

Zasady zarządzania ryzykiem

Wprowadzenie

Każdy lek w jakimś stopniu wiąże się z ryzykiem, a korzyści z jego stosowania muszą zawsze być większe niż zagrożenia. Stosunek korzyści do ryzyka należy wnikliwie rozważyć i nie wolno pozostawiać go przypadkowi. Nieskuteczne zarządzanie ryzykiem może powodować sytuacje kryzysowe o szkodliwych konsekwencjach dla bezpieczeństwa pacjenta i zdrowia publicznego.

Strategie zarządzania ryzykiem

Dlaczego strategia zarządzania ryzykiem jest potrzebna w przypadku wszystkich nowych leków?

Celem strategii zarządzania ryzykiem jest zapewnienie, że bilans korzyści i zagrożeń leków pozostaje dodatni w warunkach zwykłej praktyki medycznej. Randomizowane badania kliniczne z grupą kontrolną rzadko dokładnie odzwierciedlają warunki zwykłej praktyki medycznej. Władze systemu ochrony zdrowia coraz częściej wprowadzają nowe przepisy zobowiązujące przedsiębiorstwa do aktywnego zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wszystkich wytwarzanych leków.

Rodzaje zagrożeń

Zidentyfikowane zagrożenia

Istnieje wystarczający dowód związku pomiędzy lekiem i wystąpieniem zagrożenia.

Potencjalne zagrożenie

Istnieją pewne podstawy, aby podejrzewać związek pomiędzy lekiem a występowaniem zagrożenia, ale nie jest to potwierdzone.

Brak informacji

Dane są niewystarczające lub brak danych. Zwykle należy zgromadzić dodatkowe dane lub dowody, korzystając z planu zarządzania ryzykiem

Wykrycie sygnału

Jest to pochodząca z co najmniej jednego źródła informacja, sugerująca:

- Nową, potencjalnie przyczynową relację pomiędzy interwencją i zdarzeniem **lub**
- Nowy aspekt znanego związku pomiędzy interwencją i zdarzeniem (lub zespołem pokrewnych zdarzeń).

Związek może być albo niepożądany, albo korzystny, i jest oceniany jako wystarczająco prawdopodobny, aby uzasadniać weryfikację.

Plan zarządzania ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem to proces pomiaru lub oceniania ryzyka i tworzenia strategii umożliwiających jego nadzorowanie. Zarządzanie ryzykiem opiera się na trzech filarach:

1. Profile bezpieczeństwa

Wszystkie zagrożenia (zidentyfikowane lub potencjalne) zostają ujęte łącznie, tworzony jest także rejestr brakujących danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

2. Ocena ryzyka lub plan nadzoru nad bezpieczeństwem

farmakoterapii

Jest to plan dalszej identyfikacji, charakteryzowania i oceny rodzajów zagrożeń. Obejmuje zarówno rutynowe, jak i dodatkowe działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. Plan zarządzania ryzykiem (RMP)

Celem tego planu jest minimalizacja zagrożeń, stanowi on integralną część planu zarządzania ryzykiem (poniżej). Obejmuje zarówno rutynowe, jak i dodatkowe działania służące do minimalizacji ryzyka.

Szczegółowe regulacje europejskie

Przepisy prawa dotyczące nadzoru nad farmakoterapią stale ewoluują. Planowanie zarządzania ryzykiem i pokrewne działania mogą być odmienne w różnych krajach/regionach, ponieważ muszą być dostosowane do infrastruktury opieki zdrowotnej, wymogów i ram prawnych w każdym kraju.

Jednak ostateczny cel każdego planu zarządzania ryzykiem jest taki sam: zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. W krajach Unii Europejskiej nosi nazwę Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP). Plany zarządzania ryzykiem muszą być przedkładane przez firmy w momencie wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, mimo że wymagają ciągłej aktualizacji i rewizji w czasie cyklu życia leku. Europejska Agencja Leków może także poprosić o plany zarządzania ryzykiem w innym czasie lub wtedy, gdy w przypadku konkretnego leku istnieje obawa, że ryzyko może wpływać na równowagę między korzyściami i ryzykiem.

Leki monitorowane dodatkowo

W ramach przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii UE przestrzega procesu, który zakłada, że wszystkie leki będące przedmiotem dodatkowego monitorowania

muszą być oznaczone odwróconym czarnym trójkątem „▼”. Czarny odwrócony trójkąt jest zawsze umieszczany na leku, aby wskazać, że jest on dodatkowo monitorowany, co zwykle trwa pięć lat. Celem tego symbolu jest powiadomienie i zachęcenie pacjentów i lekarzy do zgłaszania wszelkich podejrzanych działań niepożądanych za pośrednictwem odpowiednich krajowych systemów raportowania, tak aby można było analizować wszystkie nowo otrzymywane informacje. Raportowanie tego typu ma zasadnicze znaczenie i stanowi dopełnienie wszystkich innych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Umożliwia lepsze poznanie zagrożeń stosowania i profilu bezpieczeństwa nowego leku w warunkach zwykłej praktyki medycznej.

Dodatkowemu monitorowaniu mogą zostać poddane także inne leki; na podstawie decyzji wchodzącej w skład organizacji EMA, Komisji ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PRAC). Dane z tych raportów będą analizowane w ramach ciągłej oceny bilansu korzyści i ryzyka każdego leku w czasie jego cyklu życia.

Podsumowanie

- Zarządzanie ryzykiem jest coraz częściej określane jako konieczne do poprawy bilansu korzyści i ryzyka w warunkach zwykłej praktyki medycznej. Działania mające na celu minimalizację zagrożeń powinny być do niego proporcjonalne i nie powinny uniemożliwiać stosowania leku u właściwie wybranych pacjentów.
- Zarządzanie ryzykiem może być trudne i kosztowne, ale jest konieczne i ostatecznie warte poniesionych nakładów. Pozwala budować zaufanie pomiędzy przedsiębiorstwami i osobami zainteresowanymi (przejrzystość).
- Zarządzanie ryzykiem coraz częściej staje się podstawą do ciągłej dostępności na rynku złożonych leków (np. leków wykorzystywanych w zaawansowanych terapiach

medycznych).

- Zarządzanie ryzykiem daje możliwość ochrony pacjentów, unikania kryzysów i poszerzania wiedzy o produktach.

Materiały

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu_dralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>