

Уважаеми потребители на лекарствени продукти,

Предоставяме Ви, в превод на български език, изготвеното от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) Указание за тълкуване на съобщенията за подозирани нежелани реакции към лекарствата.

ЕМА/CHMP/

Защита на здравето на пациента

УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛНО ТЪЛКУВАНЕ НА СПОНТАННИ СЪОБЩЕНИЯ ЗА ПОДОЗИРАНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ КЪМ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Въведение

Този документ предоставя указания за правилно тълкуване на информацията от спонтанни¹ съобщения за подозирани нежелани реакции към лекарствата. Той дава също обща представа за съществуващата понастоящем система за проследяване на лекарствената безопасност.

Определение за нежелана реакция

Нежеланата реакция е вреден и непредвиден отговор при прилагането на лекарствен продукт. Обикновено този отговор се определя като „стрично действие” на лекарството.

Важни съображения

1. Съобщенията за подозирани нежелани реакции сами по себе си рядко са достатъчно доказателство за това, че даден ефект при определен пациент е причинен от точно определен лекарствен продукт.
2. Фактът, че е съобщена подозирана нежелана реакция не означава задължително, че тя е причинена от съответното лекарство, тъй като наблюдаваният ефект може да бъде причинен също от заболяването, което се лекува; от ново заболяване, което пациентът развива или от друго лекарство, което пациентът употребява. Поради това съобщенията за подозирани нежелани реакции трябва да бъдат подложени на експертна оценка.
3. На едно съобщение трябва да се гледа като на парче от пъзел, към което е необходимо да се добавят допълнителни данни за завършване на цялостната

картина. Такива са данните за спонтанни съобщения от всички други страни в света; данните от клинични изпитвания и епидемиологични проучвания.

4. Броят съобщени случаи² за даден лекарствен продукт или броят подозирани нежелани реакции не зависи само от реалната честота на нежеланата реакция, но също и от обхвата и условията на разрешението за употреба на лекарството; природата на реакцията, както и от степента на осъзнатост на обществото. Поради това, автоматичното сравняване на броя съобщения, получени за различни лекарства, може да даде погрешна представа за техния профил на безопасност.

Проследяване на безопасността на лекарствата

Не съществува лекарство, без риск от нежелани лекарствени реакции. Всички лекарства, включително ваксините (прилагани на съвсем здрави хора), получават разрешение за употреба, когато вероятната полза от тяхното приложение надхвърля потенциалните рискове.

Получаването на разрешение за употреба на даден лекарствен продукт, е резултат от оценка на данни от клинични изпитвания, проведени във фазата на неговото разработване. Въпреки това, нежеланите лекарствени реакции, които се срещат рядко или които се появяват продължително време след приложението на лекарството, могат да станат известни едва след като по-голям брой хора са изложени на действието му. Освен това ползите и рисковете на определено лекарство, прилагано в реалното здравеопазване, където пациентите могат да имат повече от едно заболяване или лечение, обикновено не могат да бъдат напълно определени преди разрешаването за употреба. Затова прилагането на лекарствата на по-широк кръг потребители след пускането им на пазара изисква непрекъснато наблюдение. Оценката на съотношението полза/риск за лекарството може да се промени с времето, поради натрупване на допълнителни доказателства в хода на употребата му от много хора. Тази оценка може да се промени и в резултат от появата на нови възможности за лечение на съответното заболяване.

Проследяването на безопасността на лекарствата, известно в държавите на Европейския съюз като “pharmacovigilance” е определено от Световна здравна организация по следния начин: „Наука и дейности, свързани с откриването, оценката, разбирането и предпазването от нежелани лекарствени ефекти или други проблеми, свързани с употребата на лекарствата”.

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на случаи на подозирани нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при пациенти извън клиничните изпитвания е основен процес, на който се опира проследяването на лекарствената безопасност. Процесът на спонтанно съобщаване започва с появата на съмнение у медицинския специалист или пациента, че

би могло наблюдаваните признаци и симптоми да бъдат свързани с лекарствения продукт.

Съобщаването на нежелани лекарствени реакции, обикновено е част от етичния кодекс за медицинските специалисти. Компетентните органи в държавите членки на Европейския съюз приканват медицинските специалисти да съобщават техните подозрения и наблюдения на нежелани реакции към лекарствата чрез националните системи за докладване.

От друга страна пациентите се приканват чрез информацията в Листовките за пациента да обсъдят с медицински специалист всички нежелани изживявания, свързани с тяхното лечение, като в някои държави съществуват национални системи за съобщаване от пациенти. Новото европейско законодателство изисква такива системи за съобщения от пациенти да се създадат във всички държави на Европейския съюз.

Националните системи за съобщаване позволяват информацията за наблюдаваните случаи да бъде доведена до знанието на компетентните органи и Притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт (фармацевтичната компания).

От най-голяма важност е спонтанното докладване на **сериозни** или **неизвестни**³ подозирани нежелани реакции. Една нежелана реакция се счита за сериозна, ако:

- е животозастрашаваща или е довела до фатален край
- изисква приемане в болница или удължаване на болничния престой, в случай, че пациентът е вече в болница
- довежда до трайна или значителна нетрудоспособност или инвалидизация или
- представлява вродена аномалия/родов дефект

Спонтанното съобщаване на нежелани реакции към нови лекарства също е приоритет, като се има предвид все още ограничен опит с тези лекарства.

Източници на информация за сигнали за безопасност и оценка

Сигналят се определя като нова информация за риск, който е възможен.

Сигнали за възможни, но неизвестни до сега нежелани реакции или промени в тежестта, характеристиките или честотата на известни реакции, може да се получат от различни източници на данни, включващи спонтанни съобщения, клинични изпитвания и епидемиологични⁴ проучвания (включително проучвания на регистри за пациенти засегнати от определено заболяване). След откриването на сигнал са необходими изследвания за отхвърляне или потвърждаване и измерване на риска. Тези изследвания включват обсъждане на вероятността това лекарство да е причинило или допринесло за ефекта; поставят си за цел да определят рисковите фактори и да оценят честотата на поява на ефекта.

Оценката на сигнали отчита наличието на възможни грешки при употребата на лекарството или възможността да се касае за производствен дефект.

Възможни регулаторни действия след оценката на сигнала

След оценката на сигнал за безопасност, компетентните органи вземат решение за най-подходящото регулаторно действие. Решенията могат да включват следното:

- изискване към притежателя на разрешението за употреба да проведе допълнително/и проучване/ия за натрупване на повече доказателства по възникналия проблем
- промяна в продуктова информация⁵, съдействаща за безопасната употреба на лекарството, например чрез промяна в препоръките за дозиране или включване на ограничения при употребата за уязвими групи пациенти
- временно прекратяване на продажбите на лекарството, докато се провеждат проучвания на сигнала
- прекратяване на разрешението за употреба

Наложените регулаторни мерки достигат до медицинските специалисти, пациентите и обществото, посредством установени информационни канали, съобразно степента на спешност на сигнала. Тези информационни канали включват публикации на интернет - страници; информация, предоставяна на пациентските организации и професионалните организации на медицинските специалисти; информация, предоставяна чрез медиите, както и пряко съобщаване до медицинските специалисти.

Достъп на обществото до съобщенията за нежелани лекарствени реакции.

Системите за съобщаване на нежелани лекарствени реакции, както на национално, така и на европейско ниво са съобразени със законодателството, защитаващо личните данни. По тази причина данните в националните и съответно в европейската база данни за нежелани лекарствени реакции са анонимизирани по подходящ начин и не се предоставят в пълен размер на обществото. EudraVigilance е база данни, поддържана от Европейската агенция по лекарствата, която съдържа всички сериозни нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Европейския съюз, както и сериозни нежелани реакции, подадени от Притежателите на разрешение за употреба в съответствие с европейските законови изисквания, настъпили извън територията на съюза. Разработена е политика за достъп на обществеността до тази информация, без да се предоставят личните данни на пациента. Тази политика е в процес на внедряване.

Анонимизирани случаи на нежелани лекарствени реакции или поредица от наблюдавани случаи без споменаване на личните данни на засегнатите пациенти се публикуват от медицински специалисти в научната литература.

Допълнителна информация

Подробно описание на дейностите, свързани с проследяване на лекарствената безопасност в Европейския съюз, могат да бъдат намерени в ръководствата, включени в том 9а на Правилата, управляващи лекарствените продукти в Европейския съюз.

Очаква се в най-скоро време тези правила да бъдат заменени с документ наречен Добра практика по проследяване на лекарствената безопасност (Good Pharmacovigilance Practice) - група от ръководства, предназначени за Европейската агенция по лекарствата, Притежателите на разрешение за употреба и Националните компетентни органи, необходими в процеса на проследяване на лекарствената безопасност в Европейския съюз.

1. терминът спонтанно се използва за обозначаване на доброволно взето решение за съобщаване на подозирана или наблюдавана нежелана реакция от страна на медицински специалист или пациент
2. индивидуален случай – съобщение, свързано с определен пациент описващо една или повече подозирани нежелани реакции към даден лекарствен продукт/и
3. **неизвестна** подозирана нежелана реакция – реакция, които не е описана в Кратката характеристика на продукта
4. Епидемиологични проучвания – различни видове проучвания на здравното състояние на населението, насочени към определяне на връзката с фактори и причини, които го повлияват.
5. продуктовата информация включва информацията, съдържаща се в кратката характеристика на продукта, листовката на пациента и данните върху опаковката

Повече информация за политиката за достъп на обществеността до европейската база данни за нежелани лекарствени реакции може да получите на следните електронни адреси:

http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=category&id=1%3Awarnings-to-citizens&layout=blog&Itemid=66&lang=bg

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500108538.pdf