Drukuj

Działanie niepożądane leku

PRAWO PACJENTA DO ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO LEKU

Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi i opiekunowie faktyczni, zyskali uprawnienia do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych (zwanych dalej „ndl"), których doświadczyli lub które obserwowali u osób trzecich.

Do tej pory ważne z prawnego punktu widzenia były jedynie opisy przypadków potwierdzone.

PRAWO PACJENTA DO ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO LEKU

Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi pacjenci, ich przedstawiciele ustawowi i opiekunowie faktyczni, zyskali uprawnienia do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych (zwanych dalej „ndl"), których doświadczyli lub które obserwowali u osób trzecich.
Do tej pory ważne z prawnego punktu widzenia były jedynie opisy przypadków potwierdzone.

CO ROZUMIEMY POD POJĘCIEM DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Dyrektywa 2010/84/UE stanowi, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Znowelizowane przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne wskazują, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Uwaga: możemy mówić o niepożądanym działaniu leku – gdy rozpatrujemy problem od strony stosowanego produktu leczniczego lub o reakcji niepożądanej gdy rozpatrujemy problem od strony pacjenta (czyli chodzi o działanie leku lub reakcję pacjenta).

Oznacza to, że za działanie niepożądane możemy uważać każdą nieprzyjemną, niepokojącą czy wręcz szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie, czy na skutek stosowania jednego lub wielu leków. Niekiedy reakcja taka może wystąpić nawet po zakończeniu leczenia.

Pojęcie to obejmuje więc wiele sytuacji występowania ndl:

1. gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
2. gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
3. gdy nadużywa się leku,
4. gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych,
5. gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie,

6. w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

Niektóre z tych sytuacji wymagają dodatkowego komentarza - między innymi ta, opisana w punkcie drugim, czyli stosowanie leku poza zatwierdzonymi wskazaniami.

Stosowanie takie bywa, ale nie musi być błędem. Zdarza się, że lekarz na podstawie posiadanej wiedzy, nowszej od tej, na podstawie której napisano ulotkę o leku zaleci stosowanie danego preparatu w innym wskazaniu. Decyzja ta powinna być jednak poparta np. znajomością wyników badań, udowadniających bezpieczeństwo i stosowanie danego leku w takim wskazaniu, faktem istnienia zaleceń towarzystw naukowych o możliwości takiego stosowania leku itd. Dosyć często stosowane są leki w innych grupach wiekowych, od tych wymienionych w ulotce o leku. Dotyczy to przede wszystkim stosowania leków u dzieci.

Nie można natomiast dać przyzwolenia na stosowanie leku w odmiennych wskazaniach, gdy brak jest ku temu przesłanek naukowych.
Stosowanie leku poza wskazaniami (tzw. „off label use") należy odróżnić od stosowania leku w celach pozamedycznych, które oznacza np. zażywanie leku w celach odurzenia, czyli nie mającym nic wspólnego z leczeniem.

Komentarza wymaga też sytuacja opisana w punkcie 6 czyli błąd w stosowaniu leku.

Pod pojęciem tym należy rozumieć nieświadome popełnienie błędu w przepisaniu, wydaniu lub podaniu leku, który stosowany jest pod kontrolą lekarza lub samodzielnie przez pacjenta, a także gdy lek podany jest przez członka rodziny/opiekuna. Mamy więc do czynienia z różnymi błędami np. wydaniem innego leku z apteki w wyniku błędnego odczytania recepty, podaniem leku niewłaściwą drogą np. dożylnie zamiast domięśniowo, błędem w obliczeniu właściwej dawki leku itp. Błąd może popełnić lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, farmaceuta, pacjent, osoba z rodziny czy opiekun podający lek pacjentowi.

Zgłoszeniu podlegają zatem wszystkie przypadki, gdy lek podany prawidłowo lub nie przyniesie pacjentowi szkodę. Pod pojęciem szkody należy rozumieć zarówno nieznaczne i przemijające objawy jak np. uczucie suchości w jamie ustnej jak i ciężkie powikłania polekowe, takie np. jak uszkodzenie wątroby, wstrząs anafilaktycznych, zatrzymanie moczu, zaburzenia pracy serca i wiele innych.

Urząd Rejestracji przygotował formularz, który pomoże Ci zgłosić działanie niepożądane.

Jednocześnie zastrzegamy, że Urząd Rejestracji nie udziela porad medycznych – w tym celu skontaktuj się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

- Aby dokonać zgłoszenia, możesz wypełnić formularz, wydrukować, podpisać i wysłać na adres Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Aby zapewnić poufność danych wysyłanych drogą listowną, włóż zgłoszenie do osobnej zaklejonej koperty, z adnotacją „Działanie niepożądane", którą następnie zamieść w zewnętrznej kopercie z adresem odbiorcy.
- Możesz także wysłać takie zgłoszenie faksem na nr **22 49 21 309**.
- Jeśli posiadasz profil zaufany lub podpis elektroniczny, możesz wysłać formularz poprzez platformę ePUAP. Zapisz wypełniony formularz na swoim komputerze, a następnie załącz plik przy wysyłaniu wiadomości przez ePUAP.
- Formularz możesz wysłać za pośrednictwem poczty elektronicznej wysyłając wypełniony formularz na adres: ndl@urpl.gov.pl
  Działanie niepożądane można również zgłosić używając bezpłatnej aplikacji mobilnej Mobit Skaner.
- Oraz przez Portal gov.pl pod adresem https://www.gov.pl/web/urpl/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow

Instrukcje:



Instrukcja wypełniania formularza NDL



Instrukcja zgłaszania NDL przez aplikacje mobilną