

Wytyczne - co i w jaki sposób zgłaszać

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

Wytyczne - co i w jaki sposób zgłaszać

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:09

Zasady zgłaszania niepożądanych działań leków opisane są w przepisach, wspólnych dla wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej. Oprócz dyrektyw, ustaw i rozporządzeń opracowywane są wytyczne, mające na celu przybliżenie tematu, zawierające dokładne wskazówki jakie reakcje polekowe przekazywać, komu i w jaki sposób. System zbierania informacji powinien być prosty, wygodny, zawierający jak najmniej czasu i pozostawiający do wyboru osobie opisującej przypadek alternatywne drogi przekazu. W przypadku działań niepożądanych leków zawsze poruszamy się w sferze przypuszczeń - mówimy o prawdopodobieństwie, a nie o pewności związku między przyjętym lekiem a reakcją u pacjenta, hipotetycznie związaną z terapią. W związku z tym należy podjąć decyzję w którym momencie dane jakimi dysponujemy są wystarczające by przekazać zgłoszenie. Zakres ten definiuje tzw. minimum informacji. Sytuacje z jakimi mają do czynienia lekarze, inni pracownicy wykonujący zawód medyczny i ich pacjenci są niejednokrotnie bardzo skomplikowane i różnorodne. Nie wszystkie da się przewidzieć i opisać w wytycznych. Dlatego też oprócz zasad opisanych przepisami, wytycznymi, poradnikami czy instrukcjami w systemie monitorowania niepożądanych działań leków obowiązuje od lat uniwersalna reguła - „Jeżeli masz wątpliwości - zgłoś”.

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87>