

SPRAWOZDANIE KOMISJI

Działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez państwa członkowskie oraz  
Europejską Agencję Leków w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi  
 (lata 2012 – 2014)

1. Wprowadzenie

Produkty lecznicze stosowane u ludzi podlegają w Unii Europejskiej (UE) surowym badaniom i ocenie pod kątem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu w państwie członkowskim lub na poziomie UE. Po wprowadzeniu do obrotu są one nadal monitorowane poprzez działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje „naukę i działania dotyczące wykrywania, oceny i rozumienia działań niepożądanych oraz wszelkich innych problemów związanych z lekami, a także zapobiegania im”.

Niektóre efekty uboczne lub „działania niepożądane” można zaobserwować dopiero po otrzymaniu leku w rzeczywistych warunkach życiowych przez dużą liczbę osób. Z tego względu zasadnicze znaczenie ma monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich leków przez cały czas ich stosowania w praktyce opieki zdrowotnej.

Ramy prawne UE dla nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wyznacza rozporządzenie (WE) nr 726/2004[[1]](#footnote-1) oraz dyrektywa 2001/83/WE[[2]](#footnote-2). Przepisy prawa zostały zmienione w latach 2010[[3]](#footnote-3) i 2012[[4]](#footnote-4).

Art. 29 rozporządzenia (WE) 726/2004 oraz art. 108b dyrektywy 2001/83/WE ustanawiają wymóg przedstawiania przez, odpowiednio, Europejską Agencję Leków (EMA) i państwa członkowskie regularnych sprawozdań z realizacji zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Niniejsze sprawozdanie oraz towarzyszący mu dokument roboczy służb Komisji[[5]](#footnote-5) opisują działania sieciowego systemu współpracy UE służącego monitorowaniu i kontroli bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Sprawozdanie koncentruje się na działaniach od wejścia w życie nowych przepisów prawa w 2012 r. do końca 2014 r., uwzględniając jednak także informacje o niektórych zadaniach i procesach rozpoczętych do lipca 2015 r.

2. Ścisła współpraca pomiędzy europejskimi organami regulacyjnymi

Jednym z kluczowym celów nowych przepisów prawa z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zapewnienie, aby organy regulacyjne mogły odpowiednio szybko i skutecznie podejmować działania w odpowiedzi na nowe lub pilne kwestie z dziedziny zdrowia. W tym celu organy regulacyjne do spraw leków w 31 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), EMA oraz Komisja Europejska ściśle współdziałają na zasadzie partnerstwa, tworząc sieć umożliwiającą omawianie wszelkich pojawiających się problemów oraz szybkie zajmowanie się tymi problemami, służące zapewnieniu pacjentom dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków[[6]](#footnote-6). Zdolność podejmowania szybkich i stanowczych działań regulacyjnych została wzmocniona na poziomie prawodawstwa poprzez: utworzenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; wzmocnienie grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) oraz wprowadzenie nowych uproszczonych procedur decyzyjnych w przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego.

2.1. Rola państw członkowskich

Siłę napędową całego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowią poszczególne państwa członkowskie EOG. Zapewniają one znaczną część zasobów i wiedzy wykorzystywanej do oceny sygnałów o pojawiających się ewentualnych skutkach ubocznych oraz biorą na siebie główną rolę w ocenie i analizie danych w przypadku, gdy kwestia bezpieczeństwa oceniana jest na poziomie europejskim. Prowadzą inspektoraty, które zapewniają, aby leki wprowadzane do obrotu w UE były właściwie produkowane oraz miały odpowiednią jakość, a także aby istniejące w sektorze systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii funkcjonowały tak jak powinny.

Przepisy prawa udzielają grupie koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) (CMDh)[[7]](#footnote-7), organowi reprezentującemu krajowe organy regulacyjne EOG, mandatu do odgrywania wiodącej roli w procesach decyzyjnych w sprawach niedotyczących leków, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury centralnej.

2.2. Rola Europejskiej Agencji Leków

EMA odgrywa centralną rolę w systemie UE, koordynując jego działania oraz zapewniając wsparcie techniczne, regulacyjne i naukowe państwom członkowskim oraz sektorowi.

W lipcu 2012 r. powstał nowy komitet naukowy, tj. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). Mandat Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii obejmuje wszystkie aspekty zarządzania ryzykiem związanym z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi. Członkami komitetu są eksperci z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz z zakresu regulacji z państw członkowskich UE, a także eksperci naukowi i przedstawiciele pracowników służby zdrowia oraz organizacji pacjentów powołani przez Komisję Europejską. Rysunek 1 w załączniku przedstawia względną częstotliwość głównych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii podejmowanych przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w okresie pomiędzy lipcem 2012 r. a grudniem 2014 r.

2.3. Rola Komisji

Komisja Europejska jest organem właściwym w odniesieniu do leków uzyskujących pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, zapewniając jednocześnie ramy prawne stanowiące podstawę systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii UE.

3. Główne zadania i działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Cały proces nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – począwszy od systemów monitorujących i wykrywających występowanie ewentualnych działań niepożądanych poprzez działania regulacyjne po ograniczanie ryzyka – jest w wysokim stopniu koordynowany w ramach całej sieci regulacyjnej, sektora farmaceutycznego i systemów opieki zdrowotnej. Różnorodny wkład do systemu wnoszą między innymi organy regulacyjne spoza UE, środowiska akademickie, pracownicy służby zdrowia i pacjenci.

Proces nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii można podzielić na następujące kluczowe zadania:

* **Planowanie zarządzania ryzykiem** – ocena ryzyka związanego z każdym nowym lekiem oraz opracowywanie planów gromadzenia danych i minimalizacji tego ryzyka. W okresie od lipca do grudnia 2012 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przejrzał 48 planów zarządzania ryzykiem (PZR), w 2013 r. – 637, a w 2014 r. – 597 takich planów. Państwa członkowskie otrzymały łącznie około 3 500 (2012 r.), 7 500 (2013 r.) i 9 000 (2014 r.) planów zarządzania ryzykiem dla leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury krajowej.
* Gromadzenie opisów przypadków możliwych skutków ubocznych (**niepożądanego działania leków** (NDL)) i zarządzanie tymi opisami. Rysunek 2 w załączniku przedstawia opisy ciężkich niepożądanych zdarzeń pomiędzy rokiem 2011 a 2014.
* **Wykrywanie sygnałów i zarządzanie sygnałami –** analiza zgłoszeń dotyczących podejrzenia wystąpienia skutków ubocznych pod kątem rozpoznawania sygnałów. W okresie od września 2012 r. do grudnia 2014 r. komitet przeprowadził ocenę około 193 pojedynczych sygnałów. Rysunek 3 w załączniku przedstawia liczbę przeprowadzonych w ramach prac komitetu dyskusji dotyczących nowych sygnałów albo dyskusji następczych, natomiast rysunek 4 przedstawia ogólny przegląd działań regulacyjnych po ocenie sygnału.
* Rutynowe monitorowanie leków pod kątem stosunku korzyści do ryzyka poprzez sporządzanie **okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa** (PSUR) oraz prowadzenie listy (listy EURD) harmonogramów przedkładania tych sprawozdań. Liczba sprawozdań poddanych przeglądowi przez komitet wyniosła 20 w okresie lipiec–grudzień 2012 r., 436 w 2013 r. oraz 471 w 2014 r. Rysunek 5 w załączniku przedstawia ogólny przegląd działań regulacyjnych po ocenie okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa. Ponadto liczba okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa przedkładanych właściwym organom krajowym w państwach członkowskich na potrzeby ocen czysto krajowych wyniosła około 5 000 w 2012 r., 3 500 w 2013 r. i 3 000 w 2014 r. W tych samych okresach przeprowadzono dodatkowo 62, 151 i 116 procedur podziału pracy w związku z tymi sprawozdaniami dla leków, które uzyskały pozwolenie wyłącznie w ramach procedury krajowej.
* **Przekazywanie spraw komitetowi** – prowadzone w całej Europie przeglądy ważnych kwestii z zakresu bezpieczeństwa i stosunku korzyści do ryzyka. Pomiędzy lipcem 2012 r. a grudniem 2014 r. do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii skierowano 31 spraw z zakresu bezpieczeństwa. Dziewięć z przekazanych spraw dotyczyło leków, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury scentralizowanej, natomiast pozostałe sprawy były związane wyłącznie z produktami, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury krajowej (zob. rysunek 6 w załączniku). Grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) omówiła także niektóre dodatkowe obawy dotyczące kwestii na poziomie krajowym w celu rozstrzygnięcia, czy ocena na poziomie UE jest wymagana, lecz ostatecznie nie uruchomiło to przekazania sprawy komitetowi. Wyżej wspomniane dyskusje grupy koordynacyjnej były prowadzone w dwóch przypadkach w 2013 r. i w sześciu przypadkach w 2014 r.
* Zarządzanie informacjami dotyczącymi produktów podlegających **dodatkowemu monitoringowi** oraz produktów, które zostały **wycofane**. Pod koniec 2014 r. lista leków podlegających dodatkowemu monitoringowi obejmowała 193 leki, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury scentralizowanej, i 8 substancji w 1 269 produktach, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury krajowej. W roku 2014 EMA otrzymała 132 zgłoszenia o wycofaniu produktów.
* Ocena i koordynacja badań po wprowadzeniu do obrotu poprzez **badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia oraz badania dotyczące skuteczności przeprowadzane po wydaniu pozwolenia**. Pomiędzy lipcem 2012 r. a grudniem 2014 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonał przeglądu protokołów 38 nakazanych nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych po wydaniu pozwolenia (PASS). Państwa członkowskie dokonały oceny dodatkowych 17 protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonych po wydaniu pozwolenia dla leków, dla których wydano pozwolenie w ramach procedury krajowej.
* Prowadzenie **kontroli** w celu zapewnienia zgodności systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii działających w przedsiębiorstwach z dobrą praktyką nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Liczba przeprowadzonych kontroli wyniosła 207 w 2012 r., 195 w 2013 r. i 167 w 2014 r., przy czym w przypadku leków, dla których wydano pozwolenie scentralizowane, przeprowadzono odpowiednio 26, 37 i 48 kontroli.
* **Przekazywanie informacji dotyczących kwestii związanych z bezpieczeństwem** oraz kontakty i współpraca z odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Porządki obrad, wykazy najważniejszych spraw i protokoły obrad Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, a także komunikaty z dziedziny bezpieczeństwa publicznego dotyczące istotnych kwestii, podlegają publikacji. W drugiej połowie 2012 r. wydano 14 komunikatów dotyczących bezpieczeństwa publicznego, w 2013 r. wydano 78 takich komunikatów, a w 2014 r. – 57 takich komunikatów.
* **Tworzenie systemów i wytycznych**, a także promocja badań mających na celu wyeliminowane braków w wiedzy.
* **Monitorowanie funkcjonowania systemu**, w tym przestrzegania zobowiązań prawnych i norm.
* **Działania szkoleniowe i budowanie zdolności**.

4. Ulepszenie systemów i usług

Rola EMA obejmuje dostarczanie niektórych systemów i usług niezbędnych do funkcjonowania sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nowe przepisy prawa ustanowiły wymóg stworzenia niektórych nowych systemów i usług oraz usprawnienia lub uproszczenia innych. Państwa członkowskie i kluczowe zainteresowane strony, w tym sektor farmaceutyczny, wniosły istotny wkład w zaprojektowanie i stworzenie tych systemów. W wyniku zrealizowanych prac powstały następujące systemy i usługi:

* **utworzona na podstawie art. 57 baza danych**[[8]](#footnote-8) wszystkich leków, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zarówno w ramach procedury scentralizowanej, jak i krajowej) w UE, zawierająca informacje o ponad 580 000 leków uzyskane od blisko 4 300 posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
* **usługa monitorowania literatury** – EMA ma obowiązek monitorowania wybranej literatury medycznej pod kątem zgłaszania podejrzeń wystąpienia skutków ubocznych określonych substancji czynnych oraz wprowadzania ich do bazy danych EudraVigilance jako zgłoszeń pojedynczego przypadku niepożądanego działania. Usługę uruchomiono w czerwcu 2015 r.;
* **zbiór okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (PSUR)**, stworzony i udostępniony w okresie objętym sprawozdaniem; jego funkcjonalność poddano zakończonemu pomyślnym wynikiem audytowi w 2015 r.;
* przepisy prawa wymagają usprawnienia **bazy danych EudraVigilance** w celu wsparcia uproszczonej sprawozdawczości, ulepszenia funkcji wyszukiwania, analizy i śledzenia oraz poprawy jakości danych. W okresie objętym sprawozdaniem osiągnięto postęp w zakresie usprawniania systemu, w tym uruchomiono stronę internetową dotyczącą niepożądanego działania leków (NDL) oraz zapewniono wsparcie dla działań służących wykrywaniu sygnałów. Zakończenie audytu końcowego uaktualnionego systemu spodziewane jest na początku 2018 r.[[9]](#footnote-9).

5. Współpraca i koordynacja

Oprócz koordynacji funkcjonowania sieci, którą tworzy ponad 30 właściwych organów krajowych, Komisja i EMA ściśle współpracują z innymi międzynarodowymi organami regulacyjnymi na podstawie uzgodnień dwustronnych oraz za pośrednictwem wielostronnych forów, takich jak Międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) w celu promowania wspólnego podejścia do wydawania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu oraz ujednoliconych wymogów w tym zakresie.

Dobry nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii polega na współpracy pomiędzy zainteresowanymi stronami, do czego zachęca prawodawstwo. Wkład pacjentów i pracowników służby zdrowia na wszystkich etapach procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma zasadnicze znaczenie. Wkład ten wnoszony jest za pośrednictwem przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego będących członkami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, z którymi konsultowane są określone rodzaje spraw przekazywanych komitetowi.

6. Stały i przyszły rozwój sieci

W okresie objętym sprawozdaniem oraz po jego upływie działania sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii koncentrują się na szkoleniu w zakresie poprawy rozumienia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz wiedzy dotyczącej tworzenia przepisów regulacyjnych w celu umożliwienia dzielenia się dobrą praktyką, poprawy wydajności i skuteczności procesów oraz budowania zdolności.

Państwa członkowskie i EMA oferują szeroki zakres szkoleń dla pracowników zajmujących się tworzeniem przepisów regulacyjnych oraz dla odpowiednich zainteresowanych stron zewnętrznych. Wydajność i skuteczność procesów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii uległy poprawie. Zainicjowano realizację projektów mających na celu poprawę teorii i praktyki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym takich projektów, jak: wspólne działanie w zakresie wzmacniania współpracy dla poprawy monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii w Europie (SCOPE); europejska sieć ośrodków farmako-epidemiologicznych i nadzorujących farmakoterapię (ENCePP); oraz projekt PROTECT[[10]](#footnote-10). Wyniki tych inicjatyw zaczynają już przyczyniać się do dalszego rozwoju procesów i aktualizacji wytycznych.

7. Podsumowanie

Europejska sieć nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowi przykład pomyślnie realizowanej na poziomie europejskim współpracy na rzecz obywateli UE. Objęty siecią system umożliwia uczestnikom korzystanie z najlepszej dostępnej wiedzy specjalistycznej oraz dokumentowanie i koordynację działań regulacyjnych, co wszystkim przynosi bardziej efektywne i spójne wyniki. Narzędzia regulacyjne udostępnione w ramach zmienionego prawodawstwa, w tym plany zarządzania ryzykiem, badania przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wykrywanie sygnałów i zarządzanie nimi na poziomie UE, ocena okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i przeglądy leków poprzez procedurę przekazywania spraw stanowią wyraz coraz bardziej proaktywnego podejścia do bezpieczeństwa leków, którego uzupełnienie stanowią sprawniejsze działania regulacyjne oraz komunikacja w przypadku stwierdzenia niepokojących zjawisk związanych z bezpieczeństwem leków.

System działa z zachowaniem daleko idącej przejrzystości, niezbędnej do budowy zaufania w społeczeństwie, któremu służy. Stworzono mechanizmy zapewniające przekazywanie ogółowi społeczeństwa UE w odpowiednim czasie dokładnych informacji dotyczących bezpieczeństwa leków. Integralnym elementem systemu jest zaangażowanie kluczowych zainteresowanych stron, takich jak pacjenci i pracownicy służby zdrowia, polegające między innymi na zgłaszaniu przez pacjentów podejrzeń występowania skutków ubocznych. W przyszłości przewiduje się ich głębsze zaangażowanie, między innymi poprzez publiczne wysłuchania dotyczące kwestii krytycznych dla bezpieczeństwa.

Toczą się prace związane z infrastrukturą niezbędną do wspierania dalszego rozwoju systemu oraz do uproszczenia i usprawnienia istniejących procesów, w miarę możliwości w sposób minimalizujący obciążenia regulacyjne dla wszystkich zainteresowanych stron. Realizacja usługi monitorowania literatury medycznej, uruchomienie nowego systemu EudraVigilance i zbioru okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oraz pełne wykorzystanie unijnej bazy danych produktów utworzonej na podstawie art. 57 zwiększy wydajność i zapewni uproszczenie procedur dla zainteresowanych stron. Kontynuowane są prace mające na celu ukończenie tworzenia i wdrażania innych systemów, takich jak scentralizowany system zgłaszania niepożądanego działania leków za pośrednictwem bazy danych EudraVigilance. Bieżące badania w zakresie wiedzy o regulacjach, takie jak badania wspierane poprzez unijne programy ramowe w zakresie badań naukowych, będą także przekładać się na przyszłe usprawnienia.

Skróty

|  |  |
| --- | --- |
| NDL | niepożądane działanie leku |
| CHMP | Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi |
| CMDh | grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) |
| EOG | Europejski Obszar Gospodarczy |
| EMA | Europejska Agencja Leków |
| UE | Unia Europejska |
| EURD | wykaz obowiązujących w Unii Europejskiej dat referencyjnych oraz częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa |
| ICSR | zgłoszenie pojedynczego przypadku niepożądanego działania leku |
| PASS | badanie dotyczące bezpieczeństwa, przeprowadzane po udzieleniu pozwolenia |
| PRAC | Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii |
| PSUR | okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa |
| PZR | plan zarządzania ryzykiem |

ZAŁĄCZNIK – Wykresy i tabele

**Wykres 1**: Liczba pozycji w porządku prac Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – lipiec–grudzień 2012 r., styczeń–grudzień 2013 r. i styczeń–grudzień 2014 r.



**Wykres 2**: Zgłaszanie pojedynczych przypadków niepożądanego działania leków do bazy danych EudraVigilance z krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub krajów spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego w latach 2011–2014





PSZ – pracownicy służby zdrowia

**Wykres 3**: Liczba początkowych i następczych dyskusji dotyczących sygnałów, przeprowadzonych w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) od września 2012 r. do grudnia 2014 r.



**Wykres 4**: Rodzaj działań regulacyjnych podjętych po dokonaniu oceny sygnału przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) od września 2012 r. do grudnia 2014 r.



**Wykres 5**: Ocena wyniku okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (PSUR) przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) od września 2012 r. do grudnia 2014 r.



PSUSA – okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa – jedna wspólna ocena

**Tabela 6**: Przekazanie spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii zainicjowane w latach 2012, 2013 i 2014

| **Procedura** | **Artykuł** | **Rozpoczęte** | **Wynik** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2012** |  |  |  |
| Kodeina | 31 | Paź-12 | Z |
| Diklofenak | 31 | Paź-12 | Z |
| SABA (krótko działający beta-agoniści) | 31 | Lis-12 | Z, C |
| HES (roztwory zawierające hydroksyetyloskrobię) | 31 | Lis-12 | Z |
| Almitryna | 31 | Lis-12 | C |
| Diacereina | 31 | Lis-12 | Z |
| **2013** |  |  |  |
| Tredaptive, Trevaclyn, Pelzont (kwas nikotynowy/laropiprant) | 20 | Sty-13 | Zaw |
| Tetrazepam | 107i | Sty-13 | Zaw |
| Cyproteron, etynyloestradiol – DIANE 35 i inne leki zawierające octan cyproteronu 2mg oraz etynyloestradiol 35 µg | 107i | Lut-13 | Z |
| Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne | 31 | Lut-13 | Z |
| Flupirtyna | 107i | Mar-13 | Z |
| Domperydon | 31 | Mar-13 | Z, C |
| Kwas nikotynowy i substancje powiązane – acypimoks, nikotynian ksantynolu | 31 | Mar-13 | Z |
| Kogenate Bayer/Helixate NexGen (oktokog alfa) | 20 | Mar-13 | Z |
| Czynniki mające wpływ na układ renina–angiotensyna | 31 | Maj-13 | Z |
| Protelos/Osseor (ranelinian strontu) | 20 | Maj-13 | Z |
| NUMETA G13%E, NUMETA G16%E emulsja do infuzji oraz nazwy produktów związanych (glukoza, lipidy, aminokwasy i elektrolity) | 107i | Cze-13 | Z, Zaw |
| Produkty lecznicze zawierające Zolpidem | 31 | Lip-13 | Z |
| Produkty lecznicze zawierające hydroksyetyloskrobię (HES) | 107i | Lip-13 | Z |
| Leki zawierające bromokryptynę | 31 | Wrz-13 | Z |
| Substancje powiązane z kwasem walproinowym | 31 | Paź-13 | Z |
| Iclusig (ponatinib) | 20 | Gru-13 | Z |
| **2014** |  |  |  |
| Testosteron | 31 | Kwi-14 | Z |
| Kodeina na kaszel dla pacjentów pediatrycznych | 31 | Kwi-14 | Z, C |
| Ambroksol/bromheksyna | 31 | Kwi-14 | Z |
| Metadon | 107i | Kwi-14 | Z, Zaw |
| Hydroksyzyna | 31 | Maj-14 | Z |
| Corlentor i Procoralan (iwabradyna) | 20 | Maj-14 | Z |
| Ibuprofen i deksibuprofen | 31 | Cze-14 | Z |

Legenda:

Przekazywanie spraw na podstawie art. 20 – dotyczy wyłącznie leków, które uzyskały pozwolenie w ramach procedury scentralizowanej

Przekazywanie spraw na podstawie art. 107 – przekazywanie pilnych spraw mających znaczenie dla całej Unii

Przekazywanie spraw na podstawie art. 31 – przekazywanie spraw mających znaczenie dla całej Unii

Z – zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

C – cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Zaw – zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)
2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67). [↑](#footnote-ref-2)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1) oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74). [↑](#footnote-ref-3)
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38) oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1). [↑](#footnote-ref-4)
5. SWD(2016) 284 final. [↑](#footnote-ref-5)
6. Europejska Agencja Leków, „Europejski system regulacyjny dla leków i Europejska Agencja Leków”, EMA/437313/2014. [↑](#footnote-ref-6)
7. Więcej informacji na temat roli i działalności grupy koordynacyjnej ds. procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowanej (dotyczących produktów stosowanych u ludzi) można znaleźć na stronie internetowej: <http://www.hma.eu/cmdh.html>. [↑](#footnote-ref-7)
8. Art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. [↑](#footnote-ref-8)
9. Więcej informacji na temat bazy danych EudraVigilance zamieszczono w sprawozdaniu rocznym, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

   (http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Report/2016/03/WC500203705.pdf). [↑](#footnote-ref-9)
10. „Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium” (Badania farmako-epidemiologiczne nad skutkami leków w ramach europejskiego konsorcjum), inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych finansowana na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego. [↑](#footnote-ref-10)