

Bezpieczeństwo farmakoterapii Pharmacovigilance

Bezpieczeństwo farmakoterapii (Pharmacovigilance, PhV, PV) w badaniu klinicznym jest to ciągły proces polegający na identyfikacji, zbieraniu, analizowaniu i ocenie zdarzeń niepożądanych badanego produktu.



Profil bezpieczeństwa badanego produktu musi zostać szczegółowo zbadany w procesie badań klinicznych, aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka jego stosowania. Bezpieczeństwo badanego produktu obok jego właściwej jakości i skuteczności jest zasadniczym elementem określającym szanse dopuszczenia do obrotu. Dane dotyczące bezpieczeństwa produktu zebrane w badaniu klinicznym muszą być wiarygodne i odporne na wpływ czynników zakłócających, które mogłyby zniekształcić wyniki badania klinicznego.

Bezpieczeństwo uczestnika badania klinicznego zależy od właściwości produktu badanego, zakresu ich poznania, ale i stopnia interwencji badania klinicznego oraz przygotowania personelu medycznego do sprawowania opieki zdrowotnej w warunkach leczenia eksperymentalnego (Badania Kliniczne pod redakcją Teresy Brodniewicz, Warszawa 2015).

Regulacje

Monitorowanie zdarzeń niepożądanych w niekomercyjnych badaniach interwencyjnych zasadniczo opisują:

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 4 kwietnia 2001 r.

[Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej \(GCP\)](#) - tu wersja [polska](#).

Wytyczne Komisji Europejskiej „Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (‘CT-3’) (2011/C 172/01)”.
(CT-3)

Jednakże w przypadku niektórych badań, a właściwie w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym może zachodzić konieczność zastosowania:

Dyrektywy 2010/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozporządzenia nr 1235/2010 z 15 grudnia 2010 r. zmieniającego Rozporządzenie 726/2004.

Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie

działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Mają one zastosowanie w przypadku konieczności raportowania zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych innych, niż badany produkt leczniczy stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z wymaganiami protokołu.

Ponadto powyższe wymagania prawne mają zastosowanie w przypadku badań nieinterwencyjnych oraz monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Definicje

wg Dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 4 kwietnia 2001 r.

Zdarzenie niepożądane (AE - Adverse Event) - jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta lub uczestnika badania, któremu podano produkt leczniczy, nie musi ono wykazywać związku przyczynowego z tym leczeniem.

Szczegóły dotyczące terminologii i stopnia nasilenia AE znajdują się w dokumencie [CTCAE v.5](#)

Działanie niepożądane (ADR - Adverse Drug Reaction) - jakakolwiek niepożądana i niezamierzona reakcja na badany produkt leczniczy, związana z podaniem go w jakiegokolwiek dawce.

Ciężkie zdarzenie niepożądane (SAE - Serious Adverse Event) - jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej lub działanie występujące przy jakiegokolwiek dawce, które powoduje zgon, zagrożenie życia, wymaga hospitalizacji lub przedłużenia dotychczasowej hospitalizacji, jest przyczyną długotrwałego lub znacznego upośledzenia czynności lub inwalidztwa lub prowadzi do powstania wady lub choroby wrodzonej, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu.

Podejrzewane Niespodziewane Ciężkie Niepożądane Działanie produktu leczniczego (SUSAR - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction of medicinal product) - niespodziewane działanie niepożądane to działanie niepożądane, którego rodzaj lub nasilenie nie odpowiada danym zawartym w referencyjnej informacji o bezpieczeństwie (np. broszurze badacza w przypadku niezarejestrowanego produktu badanego albo charakterystyce produktu leczniczego w przypadku zarejestrowanego).