

Znacaj prikupljanja neželjenih dejstava novih lekova

¹Dragana A. Kastratović, ^{1,2}Srdjan Z. Markovic, ²Milos M. Mojovic, ²Djura J. Nakarada

¹ Klinički centar Srbije, Beograd; ² Fakultet za fizičku hemiju, Centar za fizičku hemiju bioloških Sistema, Univerzitet u Beogradu,, Beograd

XV Nedelja bolničke kliničke farmakologije 23-24. decembar 2023.

Sekcija za kliničku farmakologiju “dr Srdjan Djani Marković”
Srpsko lekarsko društvo



- Ovu oblast kliničke farmakologije zakonski regulise Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove ("Sl. Glasnik RS", br. 64/2011, 75/2017, 82/2017 - ispr. i 107/2023).
- Novi lek, u smislu ovog pravilnika, je lek koji je u upotrebi manje od pet godina, odnosno lek koji je u dužoj upotrebi ali sa novim načinom primene ili novom indikacijom.
- Zdravstveni radnici koji su u kontaktu sa lekom i pacijentom, odnosno korisnikom leka, sve sumnje na neželjene reakcije na lekove koji se nalaze u prometu u Republici Srbiji pismeno prijavljuju regionalnom centru za farmakovigilancu ili Agenciji

- Pored neželjenih reakcija na lek, zdravstveni radnik prijavljuje regionalnom centru za farmakovigilancu ili Agenciji, sve sumnje na medicinske greške, predoziranje, zavisnost, zloupotrebu i neodobrenu primenu leka, izostanak terapijske efikasnosti leka i klinički značajne interakcije.

- Zdravstveni radnik prijavljuje neželjene reakcije na lek dostavljanjem obrasca neposredno, poštom, elektronskim putem ili faksom .
- Izuzetno, zdravstveni radnik može telefonom da obavesti regionalni centar za farmakovigilancu, odnosno Agenciju, u slučaju ozbiljne ili neočekivane neželjene reakcije na lek, a posle telefonskog obaveštavanja, dostavlja prijavu zdravstvenog radnika.

- Lekari u svom radu radije koriste lekove koji su dugo u upotrebi jer sa istim imaju i lično iskustvo. Sa ovako opreznim stavom novi lekovi i novi oblici lekova treba da imaju sigurniju praktičnu budućnost.
- Lek ulazi u kliničku upotrebu kada se registruje, a to je nakon završene treće (registracione) faze kliničkog ispitivanja. Bez obzira na regularno obavljenu proceduru puštanja leka u promet njegova bezbednost se procenjuje tek nakon toga.
- Dakle, prijavu sumnji na ND lekova ne samo da treba stimulisati, nego treba kažnjavati izostanak iste.
- S obzirom da sumnju na ND leka može prijaviti svako, jednostvna kontrola bi pokazala koliko puta sami pacijenti prijavljuju, a lekar izostaje, i obrnuto.
- Analiza prijave je obaveza tima eksperata u agenciji, ali je blagovremenom reakcijom lokalnih timova u bolnicama moguće odmah pomoći opomenom tj informacijom na lokalnom bolničkom nivou a u agenciji uslovnim povlačenjem leka. Primenom novih oblika lekova je sve lakše i brže i bezbednije za pacijenta kao i za lekara.

- Savesno prikupljanje, analiza i primena znanja stečenog iz neželjenih dejstava lekaru i pacijentu obezbedjuje najviši nivo zaštite u procesu lečenja i očuvanja zdravlja.
- Razvoj novih oblika lekova, posebno kao nadgradnja već postojećih lekova jeste siguran put u razvoju bezbedne i efikasne farmakoterapije.
- Razvoj novih oblika lekova je moguć jedino u multidisciplinarnim timovima sa visokim naučnim standardima. Ovo podrazumeva poštovanje regulative , kao i aktivan stav prema kontroli u primeni iste, uz poštovanje etičkih principa.

- Uvremenjenu informisanost i primenu znanja stečenih prikupljanjem neželjenih dejstava lekova klinički farmakolozi i najbliži saradnici razumeju i prihvataju kao odbranu poštene struke i nauke. Vreme će pokazati šta je bila istina u ovoj oblasti. Obećavamo da ćemo sa vama podeliti istinu koju razumemo kao ljubav.