

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w UE

Monitorowanie bezpieczeństwa leków weterynaryjnych

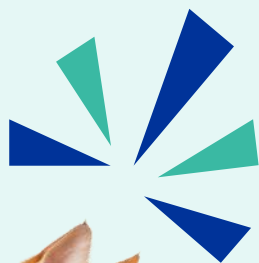


Weterynaryjny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwia monitoring **bezpieczeństwa leków weterynaryjnych** (w tym szczepionek) **dopuszczonych do obrotu**, aby zapewnić, że korzyści z ich stosowania przewyższają ryzyko.

Zagadnienia

- Czym jest zdarzenie niepożądane?
- Co należy zgłaszać?
- Jak zgłosić zdarzenie niepożądane?
- Co dzieje się po zgłoszeniu?
- Dlaczego warto zgłaszać zdarzenia niepożądane?





Czym jest zdarzenie niepożądane?



Czym jest zdarzenie niepożądane?

- Niekorzystne i niezamierzone zdarzenie u zwierzęcia*, człowieka lub w środowisku po zastosowaniu:
 - leku weterynaryjnego lub szczepionki, w tym po zastosowaniu niezgodnym ze wskazaniami ulotki informacyjnej; lub
 - leku przeznaczonego dla ludzi, stosowanego w leczeniu zwierząt.
- Znane również pod takimi pojęciami jak efekt uboczny, niekorzystna reakcja na lek lub brak skuteczności szczepionki/leczenia.

* W tym u ptaków i ryb



Co należy zgłaszać?



Co należy zgłaszać?

- Wszystkie podejrzenia wystąpienia zdarzenia niepożądanego u zwierząt po zastosowaniu leków weterynaryjnych:
 - a) przy podejrzeniu, że zastosowany produkt leczniczy nie zadziałał,
 - b) również wtedy, gdy zastosowano produkt niezgodne ze wskazaniami w ulotce,
 - c) nawet, gdy dane objawy są już uwzględnione w drukach informacyjnych produktu.
- Zdarzenia niepożądane u osób narażonych na działanie leków weterynaryjnych lub kontakt z leczonymi zwierzętami.
- Incydenty środowiskowe, przekroczenie limitów pozostałości leków w żywności i podejrzenie przeniesienia czynników zakaźnych.
- Podejrzenie zdarzeń niepożądanych u zwierząt po zastosowaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Każde podejrzenie zdarzenia niepożądanego powinno zostać zgłoszone.
Zdarzenie nie musi zostać zbadane ani potwierdzone.



Jak zgłosić zdarzenie niepożądane?



Jak zgłosić zdarzenie niepożądane?

- Możesz zgłosić się do:
 - właściwego organu w Twoim kraju - na terenie PL to [URPL](#)*
 - firmy odpowiedzialnej za produkt**
- Każdy może dokonać zgłoszenia, w tym lekarze weterynarii, właściciele zwierząt, hodowcy, lekarze, farmaceuci itd.
- Zachęcamy do podania w zgłoszeniu jak największej ilości informacji.
- Związek pomiędzy podejrzeniem zdarzenia niepożądanego a lekiem weterynaryjnym nie musi zostać potwierdzony przed dokonaniem zgłoszenia.
- Najlepiej aby właściciele/opiekunowie zwierząt zgłaszali zdarzenia niepożądane za pośrednictwem swojego lekarza weterynarii.

* W niektórych krajach lekarze weterynarii mają prawny obowiązek zgłaszania zdarzeń niepożądanych organom krajowym.

** Dane kontaktowe znajdują się w drukach informacyjnych produktu.





Co dzieję się po zgłoszeniu?



Co dzieje się po zgłoszeniu?

- Wszystkie zgłoszenia dot. podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych są gromadzone w [Europejskiej bazie danych dot. zdarzeń niepożądanych](#) w EMA.
- Firmy odpowiedzialne za dane leki mają prawny obowiązek ciągłego monitorowania zgłoszeń dot. podejrzeń zdarzeń niepożądanych.
- Każde zgłoszenie zdarzenia niepożądanego przyczynia się do ciągłego monitorowania danych w celu zapewnienia, że korzyści ze stosowania leków weterynaryjnych wciąż przewyższają ryzyko.
- Jeśli nowe zagrożenia zostaną zidentyfikowane, mogą zostać podjęte takie kroki jak dodanie nowego ostrzeżenia do informacji o produkcie.
- W skrajnych przypadkach i co jest bardzo rzadkie, leki weterynaryjne są zawieszane lub wycofane z obrotu do czasu rozwiązania kwestii dot. bezpieczeństwa.



Dlaczego należy zgłaszać zdarzenia niepożądane?



Dlaczego należy zgłaszać zdarzenia niepożądane?



Poprzez zgłoszenia,
bezpośrednio przyczyniasz się do
**poprawy bezpieczeństwa
leków**, zdrowia i dobrostanu
zwierząt, zdrowia publicznego i
ochrony środowiska.



Jako lekarz weterynarii
znajdujesz się w **wyjątkowej
sytuacji**, w której możesz
obserwować i zgłaszać zdarzenie
niepożądane.

Każde zgłoszenie ma znaczenie!

Każdy powinien brać udział w tym procesie i zgłaszać wszystkie podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych, których jest świadkiem.
Każde zgłoszenie się liczy.



Bezpieczniejsze leki, zdrowe zwierzęta.

Zgłaszaj zdarzenia niepożądane!

#VetMedSafetyDay





Federation
of Veterinarians
of Europe



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych
