

Številka: 1382-20/2015
Datum: 10.12.2015

SPOROČILO ZA JAVNOST

S preprečevanjem napak pri uporabi zdravil do varnejše uporabe zdravil - EMA vzpostavila spletno stran za informiranje zdravstvenih delavcev in bolnikov in objavila priročnik dobre prakse

Evropska agencija za zdravila (EMA) je objavila priročnik dobre prakse v primeru [napak pri uporabi zdravil](#), da bi izboljšala poročanje, vrednotenje in preprečevanje napak pri uporabi zdravil s strani regulatornih organov in farmacevtske industrije po vsej Evropi (EU). Vzporedno s tem je EMA vzpostavila [spletno stran](#), kjer izpostavlja priporočene ukrepe za preprečevanje napak pri uporabi posameznih zdravil. Stran bo vsebovala jasne in lahko razumljive informacije za bolnike in zdravstvene delavce za nadaljnje spodbujanje varne uporabe zdravil.

Napaka pri uporabi zdravila je lahko škodljiva za bolnika. Do nje lahko pride zaradi številnih razlogov v času predpisovanja, izdajanja, skladiščenja, priprave in aplikacije zdravila. Ocenjujejo, da je pri hospitaliziranih bolnikih od 18,7% do 56% neželenih dogodkov posledica napake pri uporabi zdravila^[1].

V EU imajo nacionalni pristojni organi in EMA ključno vlogo pri ugotavljanju in zmanjševanju tveganja za napake pri uporabi zdravil pred in po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom. Pri vseh zdravilih so zdravilo, označevanje in navodilo za uporabo oblikovani tako, da preprečujejo napake pri uporabi zdravila. Vendar pa so v nekaterih primerih potrebni dodatni ukrepi, da se zagotovi pravilno uporabo zdravila, na primer z uvedbo izobraževalnih programov za zdravstvene delavce in bolnike. EMA bo sistematično obveščala o vseh dodatnih ukrepih, sprejetih na evropski ravni, za preprečevanje napak pri uporabi zdravil. Nova spletna stran bo predstavljala referenčno mesto za bolnike in zdravstvene delavce za ključne nasvete, kako preprečevati napake pri uporabi zdravil za zagotavljanje večje varnosti zdravil.

EMA priročnik dobre prakse: pomoč regulatornim organom in farmacevtski industriji pri preprečevanju napak pri uporabi zdravil

Poročanje o napakah pri uporabi zdravil je bistveno za preprečevanje novih napak. Regulatorni organi pregledujejo poročila o napakah pri uporabi zdravil kot del rednega spremljanja varnosti zdravil.

Farmacevtske družbe in nacionalni pristojni organi v državah članicah EU so zakonsko zavezani posredovati vse domnevne resne neželene učinke, ki so posledica napak pri uporabi zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v EU, v podatkovno bazo EudraVigilance, ki predstavlja evropski sistem za zbiranje in upravljanje neželenih učinkov zdravil.

Objavljeni priročnik dobre prakse v primeru napak pri uporabi zdravil dopolnjuje smernice dobre farmakovigilancijske prakse (GVP) in druge obstoječe smernice, ki jih je objavila EMA. Sestavljen je iz dveh delov: prvi del podrobno opisuje, kako beležiti, kodirati, poročati in ocenjevati domnevne neželene učinke, ki nastanejo zaradi napak pri uporabi zdravil. Cilj je izboljšati poročanje in učiti se iz teh napak v korist javnega zdravja. Drugi del priročnika pojasnjuje ključna načela načrtovanja obvladovanja tveganj v zvezi z napakami pri uporabi zdravil. Opisuje glavne vire in vrste teh napak ter predlaga možnosti za zmanjševanje njihovega tveganja skozi celotno življenjsko dobo zdravila.

Priročnik je bil v javni razpravi od 14. aprila do 14. junija 2015. Je eden od ključnih rezultatov [skupnega delovnega načrta](#) EMA in vodij agencij za zdravila (Heads of Medicines Agencies - HMA) o napakah pri uporabi zdravil, sprejetega leta 2013.

¹ von Laue N, Schwappach D, Koeck C. The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature. Wien Klin Wochenschr 2003; 115:407-15.