

KAKO POROČATE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH?

Poročilo oddajte na obrazcu EU za veterinarje in zdravstvene delavce, če je le mogoče. Pomembno je, da v obrazec vnesete kar največ podatkov. Kot prilogo k poročilu priložite pridobljene podatke, na primer laboratorijske, poročila o pregledu po zakolu, fotografije in druge ustrezne informacije.

Obrazec je dostopen na Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Obrazec lahko preneseš k sebi s <http://www.jazmp.si>

Izpolnjen obrazec pošijite JAZMP oziroma imetniku dovoljenja za promet z zdravilom po pošti, po faksu ali elektronski pošti.

KAJ SE ZGODI PO POROČANJU O DOMNEVNO NEŽELENEM UČINKU?

Na osnovi pridobljenih informacij, JAZMP oceni možnost povezave med danim zdravilom in neželenim učinkom. Če se pri določenem zdravilu izkaže, da je sporočenih večje število neželenih učinkov, glede na njihovo resnost in glede na razmere, v katerih je prišlo do teh neželenih učinkov, bo JAZMP sprejela ukrepe za izboljšanje varnosti zdravila.

Primeri ukrepov so:

- opozorilo na ovojnini zdravila
- spremembe v dovoljeni rabi zdravila
- umik zdravila s trga do rešitve vprašanj glede varnosti

Dober sistem farmakovigilance omogoča odkrivanje neželenih učinkov in povečuje znanje o neželenih učinkih pri živalih. Poročanje o neželenih učinkih zagotavlja stalno spremljanje koristi in tveganj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so na trgu, in tako prispeva k njihovi varni uporabi.

S SODELOVANJEM V SISTEMU POROČANJA BOSTE PRISPEVALI K VEČJEMU ZNANJU O ZDRAVILIH ZA ŽIVALI, KAR BO DOBRO TAKO ZA ŽIVALI, ZA VAŠE KOLEGE, KI DELAJO NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA ŽIVALI, KOT TUDI ZA JAVNOST.

JAZMP

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Ptujska ulica 21
1000 Ljubljana

☎ Telefon: 08 2000 500

☎ Faks: 08 2000 510, 08 2000 557

✉ e-pošta: v-farmakovigilanca@jazmp.si



KAJ JE FARMAKOVIGILANCA?

Veterinarska farmakovigilanca je sistem spremljanja varnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila), vključno s cepivi, ki imajo dovoljenje za promet in se uporabljajo za preprečevanje, diagnozo ali zdravljenje bolezni pri živalih. Naloga veterinarske farmakovigilance je zagotoviti:

- varno uporabo zdravil pri živalih
- varnost hrane živalskega izvora
- varnost za ljudi, ki pridejo v stik z zdravili
- varnost za okolje

ZAKAJ JE POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH POMEMBNO?

Kot veterinar, veterinarski tehnik, veterinarski pomočnik, oskrbnik živali in imetniki živali imate možnost, da opazite neželene učinke in vaša ključna vloga pri poročanju bo neposredno prispevala k varnosti teh zdravil.

Na osnovi vaših opažanj lahko organ, pristojen za zdravila, ki je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (skrajšano JAZMP) da vam in vašim kolegom ustrezne nasvete o varni in učinkoviti uporabi zdravil, ki imajo dovoljenje za promet. Dobro opredeljeno razmerje koristi in tveganj zdravil je ključnega pomena za izbiro pravega zdraviljenja v veterinarski praksi. Da bi zagotovili varnost in učinkovitost zdravil, so za njihovo pridobitev dovoljenja za promet potrebne natančne farmakološke in toksikološke preiskave. Vendar so raziskave za izdajo dovoljenja za promet narejene le na omejenem številu živali.

Neželeni učinki, ki so redki ali do katerih pride le pri določenih pasmah ali skupinah živali, se lahko pokažejo le, ko so zdravila v široki uporabi pri terapijah živali. Zato je ključnega pomena, da je JAZMP obveščena o vseh domnevnih neželenih učinkih, saj je tako lahko stalno ocenjuje koristi in tveganja zdravila.

O ČEM JE TREBA POROČATI?

Pomembno je, da se poroča o neželenih učinkih, tudi če je povezava z zdravilom / zdravili le domnevna, zlasti o naslednjih vrstah neželenih učinkov:

- neželen učinek, ki se konča s poginom
- neželen učinek, ki ima za posledico pomembne, dolgotrajne ali stalne znake le-tega
- nepričakovan neželen učinek, ki ni omenjen na obojnini ali navodilu zdravila
- neželen učinek veterinarskega zdravila, do katerega pride pri človeku
- neželen učinek, ki ga opazimo po izjemni uporabi zdravil
- odsotnost pričakovane učinkovitosti (kar mogoče kaže na razvoj odpornosti)
- zaplet, povezan s karenco, ki je mogoče posledica nevarnih ostankov snovi
- možne okoljevarstvene težave
- znan neželen učinek ki je naveden v navodilu, ki je resen ali za katerega se zdi, da je vse bolj pogost in/ali resen

Če je sporočen neželen učinek resen, zlasti če je žival poginila, se o dogodku poroča takoj.

Pomembno je, da sporočite čim več podrobnosti. Priložite laboratorijske podatke, poročila o pregledu po zakolu, fotografije ali druge ustrezne informacije, če so na voljo ter upoštevajte druge možne diagnoze.

OPOMBA: Veterinar, ki pri svojem delu ugotovi kakršne koli neželene učinke zdravil, ali sumi nanje, obvešča o tem v skladu z zakonom o zdravilih in pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini imetnika za promet z zdravilom. Ob nepričakovanih resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo pri živalih ali ljudeh po uporabi zdravil v veterinarski medicini, mora poleg imetnika dovoljenja za promet z zdravilom obvestiti tudi JAZMP.

ZAKONODAJNI OKVIR

Organ, pristojen za zdravila - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in imetniki dovoljenj za promet (farmacevtska podjetja) so po zakonu dolžni zbirati in ovrednotiti poročila o domnevnih neželenih škodljivih učinkih. JAZMP in imetniki dovoljenj za promet morajo izmenjevati pridobljene informacije. Izmenjava poteka v zakonsko določenih časovnih intervalih.

Zakonodaja: Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) in pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/2006)

