

SCOPE –betegszervezetek találkozó

kulcsszavak: farmakovigilancia, betegbejelentés, mellékhatások

2017. 03. 23 –án került megrendezésre a SCOPE (26 EU tagállam 3 éven keresztül zajló projektje) betegszervezetek találkozó, melynek tárgyát a betegektől érkező, fokozott információértékkel bíró, mellékhatás bejelentés új rendszere képezte. A rendezvényen a PÉF is képviseltette magát. Mivel a pszichoszociális fogyatékossgal élők körében magas a gyógyszereszedők aránya, különösen fontos, hogy ők is éljenek a mellékhatás bejelentés lehetőségével.

A konferencián előadó szakemberek hangsúlyozták, hogy a mellékhatások kialakulása függ a betegek és a gyógyszerek jellemzőitől is, ugyanakkor az adott gyógyszer kockázatait mindig a gyógyszeres kezelésből származó előnyökkel összevetve célszerű vizsgálni.

Mi történik a mellékhatás bejelentésekkel?

Egy adott gyógyszerrel kapcsolatosan sok hasonló bejelentés esetén vonható le következtetés; az EU-ban a súlyos mellékhatás jelentéseket központilag gyűjtik és a hatóságok közösen értékelik. Ha bebizonyosodik az összefüggés a mellékhatás és a gyógyszer között, akkor az új mellékhatás bekerül a tájékoztatóba. Emellett a hatóság további intézkedést hozhat a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében. Egyéni visszajelzést az adott bejelentéssel kapcsolatban azonban nem tudnak nyújtani. A fordított fekete háromszöggel jelzett gyógyszereknél (fokozott felügyelet alatt álló gyógyszer) különösen fontos a mellékhatás bejelentés, mert ezekről a szerekről kevesebb adat áll rendelkezésre a hosszútávú használatra vonatkozóan, vagy biológiai készítmények. Egy gyógyszer engedélyezésének feltétele, hogy az engedélyezés pillanatában az előnyök mértéke meghaladja a kockázatok szintjét.

A szakemberek a farmakovigilanciái rendszer fontosságát abban ragadták meg, hogy a nem kívánatos mellékhatások (melyek, ha bejelentésre kerülnének elkerülhetőek volnának), a kórházi felvételek 5%-áért felelősek, elnyújtják a kezelés időtartamát és csökkentik a compliance-t, valamint az USA-ban például jelentős egészségügyi költséget eredményeznek. Az EudraVigilance rendszer például jelenleg 6 millió mellékhatás adatait tartalmazza és a jelentések száma havonta 70-80 ezerrel nő. Mindez lehetővé teszi a gyógyszerek kockázatainak azonosítását, a biztonság monitorozását és a mellékhatások hatékonyabb megfigyelését, kommunikációját, illetve – és talán ez a legfontosabb – a betegek bevonását terápiájuk folyamatába.

Hol tehetünk bejelentést?

A gyógyszertárakban megtalálható a jelentőlap, ill. a www.ogyei.gov.hu honlapon (mellékhatások bejelentése menüpont alatt), vagy bejelentőlapon, ami letölthető a honlapukról és visszaküldhető E-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu). Bejelentést tehet: a beteg, hozzátartozó, gondozó, jogász, ügyvéd, sőt akár a szomszédasszony is.

Bajnai Nóra

pszichológus