



31.01.2012.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm un to ziņošanu

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) sadarbībā ar Nacionālā veselības dienesta speciālistiem informē, ka noteikumos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību ietvertās prasības mērķis ir atgādināt ārstiem un farmaceitiem viņu pienākumu ziņot par novērotām nevēlamām zāļu blaknēm. Veselības aprūpes speciālistiem nevajadzētu būt citai motivācijai ziņošanai par novērotu blakni, kā tikai profesionāls un normatīvos aktos noteikts pienākums dalīties ar savu pieredzi, sekmējot tālāku zāļu izpēti.

Ar zāļu reģistrāciju (zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu) tiek apliecināts, ka, ņemot vērā šobrīd pieejamās zināšanas, zāles ir efektīvas un drošas, ja tiek ievērota informācija par zālēm oficiāli apstiprinātos dokumentos - zāļu aprakstā un pacientu vajadzībām paredzētajā lietošanas instrukcijā.

Klīniska pētījuma apstākļos un ikdienas medicīniskā praksē zāļu darbība (arī nevēlamā darbība) reizēm var atšķirties, jo pētījumā zāļu darbību pēta pēc noteiktiem kritērijiem atlasītai cilvēku (slimnieku) grupai. Zāļu darbību iespējams precizēt, sākot lietot zāles plašam un atšķirīgam cilvēku lokam.

Tā kā zāles nekad līdz pilnībai nevar tikt izpētītas un to izpēte turpinās, kamēr vien zāles ir tirgū, ārstniecības personām un farmācijas speciālistiem jāziņo par to novērotām blaknēm. Šim nolūkam ir izveidota zāļu drošuma uzraudzības sistēma jeb farmakovigilances sistēma.

Farmakovigilances sistēma tiek lietota, lai uzraudzītu zāļu drošumu un identificētu jaunas iespējamās drošuma problēmas (signālvēstis), lai tās varētu turpināt daudz mērķtiecīgāk pētīt un izpētes rezultātā iegūt jaunus datus. Sistēmas mērķis nav ārstu terapijas izvēles kontrole vai uzraudzība vai ārstu profesionālās darbības pārbaude, bet gan uztverama kā koleģiāla rīcība, lai informētu citus par nevēlamu notikumu, kas saistīts ar kādu zāļu lietošanu.

Zāļu lietošanas izraisītas blaknes, tai skaitā, zāļu terapeitiskās darbības trūkums (iespējams efektivitātes trūkums), ir kaitīgas un nevēlamas cilvēka organisma reakcijas, kas rodas, lietojot zāles atbilstoši zāļu aprakstam slimību profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai.

Noteikumos par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību ir noteikti ikvienas ārstniecības personas un farmācijas speciālista ziņošanas pienākumi par novērotām blaknēm.

Lai varētu nodrošināt uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstiem un farmaceitiem jāziņo ZVA par būtiskām iespējamām zāļu blaknēm, kas bijušas pacienta nāves cēlonis vai apdraudējušas pacienta dzīvību vai kuru dēļ bijusi nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas pagarināšana, vai kuras izraisījušas pacienta nepārejošu vai smagas formas invaliditāti vai darbnespēju, vai iedzimtu defektu, kā arī par neparedzētām iespējamām zāļu blaknēm, kas pēc rakstura, smaguma pakāpes vai iznākuma



neatbilst zāļu aprakstam, un kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot profesionālos pienākumus.

Vienlaikus ZVA uzsver, ka par zāļu efekta trūkumu, jāziņo tad, ja efekta trūkums novērots, piemēram, antibiotiskiem līdzekļiem, ārstējot dzīvību apdraudošas slimības, kā arī, ja efekta trūkums novērots vakcīnām un kontraceptīviem līdzekļiem. Cik būtiski ziņot par iespējamu efekta trūkumu citos gadījumos, jāapsver katrā atsevišķā gadījumā.

Jāņem vērā, ka saskaņā ar precizētiem bioloģiskas izcelsmes zāļu blakņu ziņošanas noteikumiem līdz ar zāļu nosaukumu jānorāda arī to sērijas numurs.

Ar plašāku informāciju par blakņu ziņošanu varat iepazīties ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv
>Pakalpojumi> Zāļu blakusparādību monitorings> Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu>.