

Jak korzystać pacjencie ze swoich praw w leczeniu i na co zwracać uwagę przy podawaniu leku.

Odpowiednie postępowanie całego personelu opieki zdrowotnej może w znacznym stopniu poprawić jakość życia zapewniając chorym bezpieczeństwo w trakcie leczenia.

Dr nauk farm Leszek Borkowski

Szpital Wolski

Warszawa 2017 r

Spis treści

- 1.Prawa pacjenta.
- 2.Zlecenia lekarskie..
- 3.Oczekiwania pacjentów leczonych lekami biologicznymi.
- 4.Działania niepożądane.

Prawa pacjenta

- Płacimy składki max 9% wynagrodzenia , inni mniej- KRUS, inni wcale, państwo dopłaca.
- Dlatego opieka zdrowotna jest bezpłatna ale nie darmowa.
- **Nie mamy rejonizacji w leczeniu można wybrać dowolną przychodnię , dowolny szpital.**
- Do wypisania recept na leki refundowane przez lekarza opieki podstawowej- umowa z NFZ/ można zaocznie-rodzina/ potrzebne **zaświadczenie o chorobie przewlekłej** od specjalisty z gabinetu NFZ lub prywatnego. **Ważne jeden rok.** Co roku je wystawiamy.
- **Skierowanie do specjalisty ważne bezterminowo** w przeciwieństwie do recept na leki i wyroby medyczne.

Prawa pacjenta

- Świadoma zgoda pacjenta na rozpoczęcie i zmianę leczenia
- Prawo do informacji o leczeniu w tym do zastosowanej terapii w trakcie całego procesu
- Prawo do informacji o zmianie leku w trakcie leczenia.
- Prawo do samodzielnego zgłoszenia działania niepożądanego leku
- Prawo nabyte do kontynuacji leczenia

Zlecenia lekarskie

- Realizacja zleceń lekarskich

Zlecenia lekarskie

- **Zlecenie lekarskie, które zobowiązana jest wykonać pielęgniarka zawsze winno być sporządzone przez lekarza pisemnie przed podaniem leku lub po podaniu w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego.**
 - Zlecenie ma być zapisane czytelnie i zawierać:
 - nazwę leku -brak zapisu czy handlową czy międzynarodową
 - postać,
 - dawkę,
 - drogę podania,
 - czas podania.
 - podpis zlecającego
- **Brak wymogu prawnego zapisywania uzasadnienia substytucji generycznej ale zapisywanie substytucji biopodobnej wydaje się rozsądnym rozwiązaniem.**

Nazwa leku

- Według mojej opinii nazwa leku winna być pisana w postaci nazwy handlowej.
- Poniżej wyjaśniam na podstawie jakich przesłanek tak uważam.

Nazwa handlowa czy międzynarodowa INN

- Nazwa międzynarodowa definiuje wyłącznie substancje aktywne.
- Nazwa handlowa poprzez charakterystykę produktu leczniczego podaje także substancje pomocnicze, które mogą być niewskazane dla konkretnego pacjenta.
- Dexak / sól trometaminowa deksketoprofenu / zawiera jako substancje pomocniczą sacharozę i nie powinien być podawany u pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy –galaktozy.
- Simvasterol / Simvastatyna / zawiera laktozę i dlatego nie powinna być podawana pacjentom z rzadką nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Nazwa handlowa czy międzynarodowa

- Mamy na rynku **Denosumab / nazwa międzynarodowa** / lek biologiczny-ludzkie przeciwciało monoklonalne IgG2, który pochodzi od tego samego wytwórcy i występuje na rynku:
- **w dawce 60 mg jako Prolia / nazwa handlowa/ i**
- **w dawce 120 mg jako Xgeva /nazwa handlowa /**
- Oba te produkty lecznicze mają różne wskazania oraz podobne i różne działania niepożądane

Nazwa handlowa

- **Prawidłowe zgłoszenie wady jakościowej** do inspekcji farmaceutycznej **wymaga między innymi nazwy handlowej**, podmiotu odpowiedzialnego nr serii.
- **Prawidłowe zgłoszenie działań niepożądanych** do MAH-a lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **wymaga między innymi nazwy handlowej**, podmiotu odpowiedzialnego, nr serii
- **Prawidłowe zgłoszenie zdarzenia niepożądanego związanego z przyjmowaniem leku** do dyrektora medycznego szpitala **wymaga między innymi nazwy handlowej**, podmiotu odpowiedzialnego, nr serii

Oczekiwania pacjentów

- Musimy mieć możliwość identyfikowania i monitorowania działania każdego leku biologicznego.

Ponieważ

Warunkiem właściwej oceny skuteczności i bezpieczeństwa każdego leku biologicznego i biopodobnego jest jego właściwa identyfikacja poprzez nazwę handlową, numer serii, dawkę , postać.

Oczekiwania pacjentów

- Pacjent ma prawo do bycia świadomym uczestnikiem procesu terapeutycznego.
- Zmiana biologicznego produktu leczniczego na biopodobny jest decyzją wymagającą omówienia jej z pacjentem.
- Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na rozpoczęcie, zakończenie lub zmianę leczenia.

Uzasadnienie poprzedniego przezrocza

- Proces eliminacji Remicade trwa do 6 miesięcy.
- Proces eliminacji Ekulizumabu / Soliris/ trwa 4 miesiące.
- Mamy nadwrażliwość pierwotną i wtórną
- Nadwrażliwość wtórna na leki z **grupy Ig. Remicade pojawia się do roku od podania ostatniej dawki terapeutycznej.** Objawia się ona świądem, pokrzywką, bólem gardła i bólem głowy.
- Efektywność terapii jest najskuteczniejsza przy pierwszym podaniu, kolejne dawki powodowały silną odpowiedź immunologiczną manifestującą się po pierwsze degradacją szybką wprowadzanej dawki oraz poważnymi działaniami niepożądanymi.

Oczekiwania pacjenta

- Domagamy się większej aktywności MAH-a w zakresie ustalenia z regulatorem akceptowalnego obszaru substytucji lek biologiczny/biopodobny.
- **Domagamy się wprowadzenia akceptowalnych przez regulatora programów utrzymania jednolitego leku z obszaru biologicznych produktów leczniczych dla pacjenta.**
- **Program utrzymania jednolitego leku** powinien uwzględniać ciągłość leku w ramach jednego peselu, monitorowanie na koszt MAH-a parametrów badań biochemicznych lub oznaczanie poziomu np. przeciwciał neutralizujących, zmienną ofertę handlową dla szpitala, wsparcie szpitala w rekrutacji pacjentów do danego programu lekowego, wprowadzenie szybkiego wyłączenia pacjentów z terapii lekami biologicznymi przy niezadawalających postępach terapeutycznych lub wystąpieniu poważnych działań niepożądanych.

Działania niepożądane

- **Działania niepożądane** dotyczą wyłącznie produktu leczniczego dobrej jakości
- / tzn. między innymi właściwie przechowywanego i nie przeterminowanego/.

Homeostaza czyli równowaga

- Dawka leku jest ustalana na 70 kg pacjenta i częstotliwość brania są tak ustawione aby lek działał jak najsilniej a działania niepożądane nie zabijały pacjenta.
- **Nadmiar leku - występują silniejsze działania niepożądane niż terapeutyczne.**
- **Niedomiar leku - występują słabe działania terapeutyczne nie rokujące skutecznej walki z chorobą.**
- **Dlatego powinna być ciągle podawana stała dawka leku a zamiany np. leku biologicznego na biopodobny są obarczone ryzykiem przy stosowaniu leku biologicznego versus biopodobny. Struktura nie jest jednolita – miliony izoform białkowych.**

Leki intensywnie monitorowane

- Unia Europejska (UE) wprowadziła nową procedurę oznakowania leków szczególnie uważnie monitorowanych przez organy ds. rejestracji. Leki te opisane są jako „dodatkowo monitorowane”.
- Leki dodatkowo monitorowane są oznaczone symbolem czarnego **odwróconego trójkąta** widniejącym na ulotce dołączonej do opakowania oraz w informacji przeznaczonej dla pracowników opieki zdrowotnej, nazywanej Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 roku zobowiązuje do zgłaszania działań niepożądanych przed wszystkimi nie tylko **lekarzy, farmaceutów i pielęgniarki** oraz zezwala na zgłaszanie przez: diagnostów laboratoryjnych, ratowników medycznych, oraz **samych chorych z rodzinami i opiekunami.**

Działania niepożądane

- Z prawnego punktu widzenia /nowela PF 2016/ zgłoszenie musi zawierać : nazwę produktu leczniczego, opis reakcji niepożądaney co najmniej jeden z objawów, dane chorego / inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego, dane osoby zgłaszającej / imię , nazwisko, adres, tel, w-mail.
 - **Powyższe wymagania są zbyt skąpe i dlatego zachęca się do podawania dodatkowo:**
 - **powodu podania leku,**
 - **serii,**
 - **daty ważności,**
 - **postaci farmaceutycznej,**
 - **drogi stosowania doustnie,**
 - **rodzaju dawkowania 3x dziennie po dwie tabl.,**
 - **czasu stosowania np. 14 dni,**
 - **formy podawania np..na czczo, na stojąco itd. ,**
 - **inne leki stosowane w tej chorobie lub chorobach współistniejących,**
 - **masy pacjent i jego wiek / dzieci /**
 - **wzrostu,**
 - **rasy.**

Zgłoszenie działania niepożądanego

- Każde zgłoszenie jest oceniane najpierw pod kątem formalnym / czy są niezbędne dane / a potem merytorycznie.
- Opis przypadku po stwierdzeniu istnienia związku przyczynowo-skutkowego między lekiem a reakcją jest tłumaczony na język angielski i przesyłany z URPL do Uppsali centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia oraz do unijnej bazy danych Eudravigilance.
- Dane teleadresowe Urzędu Rejestracji : **fax 22-49-21-309** lub e-mail: **ndl@urpl.gov.pl** lub używając mobilnej aplikacji **Mobit Skaner** lub **pocztą tradycyjną**.
- Zgłoszenie możemy wysyłać do MAH-a / podmiot odpowiedzialny-firma farmaceutyczna / lub URPL -Urząd Rejestracji.
- MAH musi przekazać zgłoszenie do URPL.

Działania niepożądane

- Niepożądanym działaniem produktu leczniczego stosowanego u ludzi jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego leku.
- Stosowanego zgodnie z zaaprobowanymi wskazaniami.
- Stosowanymi poza zaaprobowanymi wskazaniami / off-label use /.
- Stosowanego w celach pozamedycznych.
- Wynikającego z nadużywania leku.
- Wynikającego z przedawkowania leku-zatrucia.
- Wynikającego z popełnionego błędu.

Co się robi gdy pojawia się działanie niepożądane

- Zgłasza się je aby dać info i podjąć działania naprawcze:
 - **a/** zacisnąć zęby;
 - **b/** zmniejszyć dawkę,
 - **c/** odstawić inny lek np. stosowany w chorobie współistniejącej lub w samoleczeniu.
 - **d/** odstawić lek wywołujący działanie niepożądane na trochę czasu / miesiąc/ lub na zawsze.

Działania niepożądane zależą nie tylko od rodzaju substancji czynnej

- Działania niepożądane zależą od :
- Substancji czynnej.
- Substancji pomocniczych.
- Pacjenta.
- Sposobu przygotowania leku.
- Stężenia.
- Czasu podawania.
- Miejsca podawania.
- Kolejności podawania.
- Stosowanych samowolnie suplementów diety.

Koniec

- Dziękuję Państwu za uwagę i wytrwałość
- Leszek Borkowski
- 604-076-000