

ÁLLATGYÓGYÁSZATI PHARMACOVIGILANCE (MELLÉKHATÁSFIGYELŐ) RENDSZER EURÓPÁBAN

MI A PHARMACOVIGILANCE?

Az állatgyógyászati pharmacovigilance rendszer a megelőzés, diagnózis vagy gyógykezelés céljából állatokon alkalmazott állatgyógyászati készítmények, beleértve a vakcinákat is, biztonságosságát követi nyomon attól kezdve, hogy az engedélyezést követően forgalomba kerülnek.

Az állatgyógyászati pharmacovigilance rendszer feladata, hogy biztosítsa

- az állatgyógyászati készítmény biztonságos használatát az állatokban
- az állati eredetű élelmiszer biztonságát
- az állatgyógyászati készítményekkel érintkezésbe kerülő ember biztonságát
- a környezet biztonságát.

MIÉRT FONTOS JELENTENI A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOKAT ?

Gyakorló állatorvosként, vagy állategészségügyi szakemberként Önnek van egyedüli lehetősége arra, hogy a mellékhatásokat a keletkezés időpontjában figyelje meg, és a bejelentésekben játszott kulcsszerepe közvetlenül hozzájárul ezeknek a készítményeknek a biztonságosságához.

Az illetékes Hatóság az Ön megfigyeléseire alapozva tud megfelelő tanácsot adni Önnek és Kollégáinak az engedélyezett állatgyógyászati készítmények biztonságos és hatékony használatához.

Ahhoz, hogy az állatorvosi gyakorlatban helyesen válasszuk meg a gyógykezelést, elengedhetetlen az engedélyezett állatgyógyászati készítmények jól meghatározott előny és kockázat összefüggésének ismerete.

Az állatgyógyászati készítmények biztonságosságának és hatékonyságának biztosítása érdekében az engedélyezésüket gondos farmakológiai és toxikológiai vizsgálatok előzik meg. Azonban az engedélyezést megelőző vizsgálatokban csak korlátozott számú állatot van mód kezelni. Bizonyos mellékhatások, amelyek csak ritkán, vagy csak bizonyos fajtákon, vagy állatcsoportokon fordulnak elő, lehet, hogy csak akkor kerülnek felismerésre, amikor a készítményeket széles körben alkalmazzák az állatgyógyászati klinikai gyakorlatban. Ezért fontos, hogy minden feltételezett mellékhatás az illetékes Hatóság tudomására jusson, hogy az folyamatosan értékelhesse a készítmény alkalmazásának előnyeit annak kockázataival szemben.

MIT KELL JELENTENI?

Fontos, hogy a mellékhatások még abban az esetben is bejelentésre kerüljenek, ha a készítménnyel való összefüggésük csak feltételezhető, különösen az alábbi típusú reakciók esetében:

- elhullást okozó mellékhatás
- jelentős, elhúzódó vagy maradandó tüneteket okozó mellékhatás,

- olyan nem várt mellékhatás, amely nem szerepel a készítmény címkéjén, vagy használati utasításán
- az állatgyógyászati készítménnyel összefüggésben emberen jelentkező mellékhatás
- a készítmény használati utasításától eltérő alkalmazása után jelentkező mellékhatás
- a várt hatékonyság elmaradása (valószínűleg a rezisztencia kialakulását jelzi)
- az élelmezés-egészségügyi várakozási időhöz kapcsolódó probléma, amely valószínűleg nem biztonságos maradékanyagokat eredményez
- lehetséges környezetkárosító hatás
- olyan, - a használati utasításban szereplő - ismert mellékhatás, amely súlyos, vagy amelynél úgy látszik, hogy nő a gyakoriság és/vagy a súlyosság

Ha a mellékhatás súlyos, különösen, ha egy állat elhullott, az esetet azonnal jelenteni kell. Fontos, hogy a lehető legtöbb részlet bejelentésre kerüljön. A rendelkezésre álló laboratóriumi adatokat, kórbonctani leleteket, fényképeket, vagy más lényeges információkat is mellékelni kell, valamint a valószínű differenciáldiagnózist is mérlegelni kell.

JOGSZABÁLYI KERETEK

Az illetékes Hatóságra és a forgalomba hozatali engedély jogosultjára vonatkozó jogszabály:

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI), mint illetékes hatóságnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (a gyógyszeripari társaságoknak) jogszabályban rögzített kötelezettsége, hogy gyűjtse és értékelje a feltételezett mellékhatásokról szóló bejelentéseket. Az illetékes hatóságnak és az érintett forgalomba hozatali engedély jogosultjának a kapott információkat egymással kölcsönösen meg kell osztaniuk. Ezt a jogszabályokban rögzített időközökkel kell megtenni

A gyakorló állatorvosokra és az egészségügyi szakemberekre vonatkozó szabályozás:

A gyakorló állatorvos az állatgyógyászati készítményekről szóló 128/2009. (X.6.) FVM rendelet értelmében a 10. számú melléklet szerinti formanyomtatványon haladéktalanul köteles jelenteni az ÁTI-nak a feltételezhetően az állatgyógyászati készítmények által okozott, azok jóváhagyott használati utasításában előírt alkalmazása során tapasztalt súlyos, nem várt, emberen észlelt mellékhatásokat.

HOGYAN LEHET A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOKAT JELENTENI?

A bejelentéseket az állatorvosoknak és az egészségügyi szakembereknek lehetőleg az erre szolgáló formanyomtatványon kell megtenniük. Fontos, hogy a formanyomtatvány a lehető legrészletesebben legyen kitöltve. A rendelkezésre álló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit, a kórbonctani leleteket és más lényeges információkat csatolni kell a bejelentéshez.

A formanyomtatvány letölthető a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatóság honlapjáról (<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

A bejelentéseket az E-Pharmacovigilance@nebih.gov.hu e-mail címre kell küldeni, vagy postán eljuttatni a Nébih ÁTI, 1525 Budapest Pf. 30. címre.

MI TÖRTÉNIK A FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSRÓL SZÓLÓ BEJELENTÉST KÖVETŐEN?

A rendelkezésre álló adatok alapján az ÁTI értékeli, hogy a bejelentett reakció és az alkalmazott készítmény között van-e ok-okozati összefüggés. Amennyiben egy adott készítménnyel kapcsolatban sorozatosan lép fel mellékhatás, a jelentkezés körülményeitől és súlyosságától függően hatósági hatósági intézkedéseket hoz a készítmény biztonságosságának fokozása céljából. Például:

- a készítmény címkéjén a figyelmeztetést kiegészíti
- a készítmény engedélyezett javallatát megváltoztatja
- a biztonságossági kérdések megoldásáig a készítmény forgalmazását felfüggeszti.

A jó pharmacovigilance rendszer a mellékhatások adatait felfedi, az állatokon jelentkező ismert mellékhatásokról szóló ismereteket bővíti. A mellékhatások bejelentése lehetővé teszi a már forgalomban levő állatgyógyászati készítmények előnyeinek és kockázatának folyamatos figyelemmel kísérését, és így hozzájárul azok biztonságos használatához.

A bejelentő rendszerben való részvételével hozzájárulhat az állatgyógyászati készítmények jobb megismeréséhez, és ez mind az állatok, mind a társadalom és az állategészségügyben tevékenykedő kollégák javára szolgálhat.