

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1279,Pharmacovigilance-w-badaniach-kliniczny>
ch.html

25.04.2024, 20:48

Pharmacovigilance w badaniach klinicznych

Badania kliniczne są prowadzone, aby sprawdzić bezpieczeństwo i skuteczność związku chemicznego lub biologicznego w zwalczaniu objawów lub procesów chorobowych.

Pharmacovigilance (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii; PV) w badaniach klinicznych jest niezbędny pracownikom ochrony zdrowia i pacjentom w celu zaktualizowania wiedzy o potencjalnych zagrożeniach związanych z lekami.

Analiza PV może ułatwić nadzór po wprowadzeniu leku do obrotu. Ma ona na celu obserwację bezpieczeństwa i skuteczności produktu w normalnych warunkach stosowania leku. Jest to związane z tym, że w trakcie badania klinicznego przed dopuszczeniem leku na rynek, nie jest możliwe przewidzenie wszystkich możliwych działań niepożądanych. Istnieje wiele możliwych metod zbierania informacji, takich jak: rejestry leków, systemy spontanicznego raportowania, elektroniczne karty zdrowia.

Dlaczego nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest ważny?

Analiza PV przeprowadzona w badaniach klinicznych fazy I, fazy II i fazy III dostarcza firmom farmaceutycznym danych dotyczących profilu bezpieczeństwa leku. Dane te można wykorzystać do dalszych prac badawczo-rozwojowych lub na ich podstawie zaproponować organom regulacyjnym dopuszczenie leku na nowe rynki. W przypadku rozpoznania wyraźnej reakcji niepożądanej należy zaktualizować listę działań niepożądanych w ulotce. Czasami dane uzyskane dzięki PV mogą spowodować wycofanie leku z rynku z powodu niebezpiecznych skutków ubocznych. Stosunek ryzyka do korzyści jest odpowiednio weryfikowany, monitorowany i aktualizowany.

Podczas badań klinicznych analityk gromadzi i analizuje ciężkie zdarzenia niepożądane (SAE), sprawdzając, czy dany lek je spowodował. Jeśli stwierdzi się, że niepożądane zdarzenia były przyczynowe, są klasyfikowane jako niepożądane działanie leku (ADR). Analityk przekazuje te dane firmie farmaceutycznej odpowiedzialnej za badania i rozwój leku. Zespół PV ustala, czy lek jest skuteczny i bezpieczny, aby przejść do kolejnego etapu badań klinicznych lub złożyć wniosek do organu regulacyjnego o dopuszczenie wprowadzenia na rynek. Jeśli zostanie to zatwierdzone, firma farmaceutyczna może przeprowadzić badania kliniczne fazy IV w celu uzyskania dodatkowych danych na temat profilu skuteczności i bezpieczeństwa. Pomagają one dostarczyć dane w mniej kontrolowanych warunkach, w których pacjenci różnie stosują lek.

Bibliografia:

1. The Role of Pharmacovigilance in Clinical Trials, <https://sollers.edu/the-role-of-pharmacovigilance-in-clinical-trials/>
2. What is the Role of Pharmacovigilance in Clinical Research, <https://ccrps.org/clinical-research-blog/what-is-the-role-of-pharmacovigilance-in-clinical-research>

Autor: Piotr Szłapka- specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)