

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

Celem niniejszego biuletynu jest ułatwienie członkom PTBFarm bezpośredniego dostępu do informacji z zakresu Pharmacovigilance, poprzez zastosowanie przejrzystej formy oraz linków do informacji udostępnianych przez różne agencje i instytucje. W redagowaniu samych informacji PTBFarm nie bierze bezpośredniego udziału. Ufamy, że ta forma przekazu pozwoli na efektywniejsze dotarcie do interesującej wiedzy.

### AKTUALNOŚCI

#### [Roczny raport EMA \(2018\)](#)

Raport podsumowujący kluczowe osiągnięcia Europejskiej Agencji Leków w 2018 r.

#### [Pytania i odpowiedzi w kwestii przeglądu stanowiska Europejskiej Agencji Leków \(EMA\) w konkretnych kwestiach związanych z farmakologią kliniczną i farmakokinetyką](#)

#### [Wersja robocza wytycznych w sprawie wymagań jakościowych dla połączeń lek-wyrób medyczny](#)

Na początku czerwca 2019 r. EMA opublikuje projekt wytycznych dotyczących wymagań jakościowych w odniesieniu do wniosków regulacyjnych dla połączeń lek-wyrób medyczny. Wytyczne obejmą urządzenia, które są zintegrowane, pakowane lub dostarczane oddzielnie. Oczekuje się, że konsultacje społeczne potrwać trzy miesiące.

#### [Wytyczne w zakresie zawierania informacji w charakterystyce produktu leczniczego, dotyczących populacji pediatrycznej](#)

#### [Aktualizacja zaleceń UE dotyczących składu szczepionki przeciw grypie sezonowej na lata 2019–2020](#)

EMA wydała aktualizację zaleceń dotyczących szczepów wirusa grypy, które powinny być uwzględniane przez producentów szczepionek do zapobiegania grypie sezonowej od jesieni 2019 r.

#### [Konsultacje publiczne: ICH: E8 \(R1\): Ogólne rozważania dotyczące badań klinicznych](#)

Powyższe wytyczne mają na celu opisanie międzynarodowych zasad i praktyk w projektowaniu i przeprowadzaniu badań klinicznych, które ułatwią akceptację danych i wyników przez organy regulacyjne, dostarczą wskazówek dotyczących jakości w projekcie i prowadzeniu badań klinicznych w całym cyklu życia produktu, w tym identyfikacji - podczas planowania badań - czynników, które są kluczowe dla jakości badania, oraz zarządzania ryzykiem dla tych czynników podczas prowadzenia badania.

#### [Najczęściej zadawane pytania w sprawie informacji w charakterystyce produktu leczniczego, dotyczących populacji pediatrycznej \(aktualizacja\)](#)

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

Celem niniejszego biuletynu jest ułatwienie członkom PTBFarm bezpośredniego dostępu do informacji z zakresu Pharmacovigilance, poprzez zastosowanie przejrzystej formy oraz linków do informacji udostępnianych przez różne agencje i instytucje. W redagowaniu samych informacji PTBFarm nie bierze bezpośredniego udziału. Ufamy, że ta forma przekazu pozwoli na efektywniejsze dotarcie do interesującej wiedzy.

### AKTUALNOŚCI

#### [Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w medycynie](#)

Od 24 maja 2019 r. Grupa Zadaniowa ds. Innowacji EMA (EMA's Innovation Task Force; ITF) jest otwarta na dyskusje dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych. Ta bezpłatna usługa ma zapewnić twórcom leków forum dialogu na wczesnym etapie rozwoju leku, umożliwiając korzystanie z formalnych narzędzi regulacyjnych, takich jak doradztwo naukowe EMA. EMA zachęca do kontaktowania się z sekretariatem ITF na dowolnym etapie opracowywania leku.

#### [Kodeks postępowania ENCePP: najlepsze praktyki w zakresie niezależności naukowej i przejrzystości w nieinterwencyjnych badaniach realizowanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu](#)

Kodeks postępowania ENCePP zapewnia ramy dla niezależnych naukowo i przejrzystych badań farmakoepidemiologicznych.

#### [Wycofanie leków zawierających fenspiryd](#)

Pracownicy ochrony zdrowia powinni doradzić pacjentom, aby zaprzestali przyjmowania leków zawierających fenspiryd.

#### [Dane typu Real-World Data w procesie podejmowania decyzji prawno-administracyjnych: wyzwania i możliwe rozwiązania dla Europy](#)

Dane typu RWD oferują możliwość uzyskania nowych informacji na temat stosowania i działania leków w codziennym zastosowaniu klinicznym, uzupełniając, a nie konkurując z dowodami z randomizowanych badań klinicznych. Podczas gdy Europa jest bogata w dane dotyczące opieki zdrowotnej, jej heterogeniczny charakter wiąże się z wyzwaniami operacyjnymi, technicznymi i metodologicznymi. W ramach artykułu zaprezentowano szereg potencjalnych rozwiązań dla EU.

#### [Punkt zwrotny w badaniach klinicznych: globalna standaryzacja danych](#)

Aby zmaksymalizować użyteczność badań klinicznych, pochodzące z nich dane powinny być identyfikowalne, dostępne, odtwarzalne i dobrej jakości, umożliwiając przekazywanie wyników badań i dzielenie się nimi w jasny i zrozumiały sposób. Artykuł omawia kwestię globalnej standaryzacji danych pochodzących z badań klinicznych.

#### [Bariery i możliwości wykorzystania rejestrów pacjentów w podejmowaniu decyzji prawno-administracyjnych](#)

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

Celem niniejszego biuletynu jest ułatwienie członkom PTBFarm bezpośredniego dostępu do informacji z zakresu Pharmacovigilance, poprzez zastosowanie przejrzystej formy oraz linków do informacji udostępnianych przez różne agencje i instytucje. W redagowaniu samych informacji PTBFarm nie bierze bezpośredniego udziału. Ufamy, że ta forma przekazu pozwoli na efektywniejsze dotarcie do interesującej wiedzy.

### AKTUALNOŚCI

[Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia: Hormonalne środki antykoncepcyjne – nowe ostrzeżenie o możliwości wystąpienia skłonności samobójczych, potencjalnie będących skutkiem depresji, podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych](#)

[Informacja Prezesa z dnia 12 IV 2019 roku w sprawie implementacji decyzji Komisji Europejskiej, dot. pozwoleń dla produktów stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne kandesartan, irbesartan, losartan, olmesartan, walsartan](#)

[Komunikat Prezesa z dnia 1 marca 2019 roku wydany w związku z Brexitem i dotyczący wyrobów medycznych](#)

[Wytyczne dla firm w sprawie Brexitu \(aktualizacja\)](#)

Rada Europejska zgodziła się na dalsze przedłużenie terminu wycofania się Wielkiej Brytanii z UE. Zgoda będzie trwać tak długo, jak będzie to konieczne, ale nie dłużej niż do 31 października 2019 r.

[EMA rozpoczyna kampanię w mediach społecznościowych, aby podkreślić, w jaki sposób sieć regulacyjna Unii Europejskiej ds. leków utrzymuje bezpieczne i skuteczne leki dostępne dla pacjentów w Europie](#)

[Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia: EMA weryfikuje stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego alemtuzumab w leczeniu stwardnienia rozsianego w związku z doniesieniami o wystąpieniu ciężkich reakcji dotyczących układu sercowo-naczyniowego, nowo rozpoznanego autoimmunologicznego zapalenia wątroby oraz limfohistiocytozy hemofagocytarnej](#)

[Komunikat Prezesa z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie wpływu Brexitu na ważność pozwoleń na import równoległy](#)

[Projekt Europejskiej Agencji Leków pt.: „Regulatory Science to 2025”](#)

Powyższy projekt jest planem zwiększenia zaangażowania EMA w naukę, w ciągu najbliższych pięciu do dziesięciu lat, obejmujących zarówno leki dla ludzi, jak i leki weterynaryjne. Organy regulacyjne muszą dysponować optymalnymi narzędziami, aby dotrzymać kroku postępom naukowym i technologicznym oraz zapewnić rzetelną ocenę przełomowych, bardziej złożonych terapii. Dyskusja w ramach projektu odnosi się do szeregu dyscyplin naukowych stosowanych do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.