

Najwyższa Izba Kontroli sprawdziła system monitorowania działań niepożądanych leków. Z informacji NIK wynika, że system ten nie działa prawidłowo. Niepożądane działania najczęściej obserwowane są w szpitalach, nie zawsze są jednak zgłaszane przez pracowników medycznych do odpowiednich organów. Zaniechania te nie pozwalają na dokładne poznanie zagrożeń towarzyszących farmakoterapii, a w konsekwencji na ograniczanie niektórych niekorzystnych następstw stosowania leków.

W całej Unii Europejskiej uznane zostało, że działaniem niepożądanym produktu leczniczego (ndl) jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Tymczasem w niektórych szpitalach definicja ndl jest zawężana, przez co wykluczane są następstwa stosowania leków przed przyjęciem do szpitala lub w dawkach innych niż terapeutyczne.

Bez przekazania informacji o działaniu niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu leczniczego nie ma szans, by system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii spełnił swoje zadanie. Nadzór ten, prowadzony globalnie oraz indywidualnie w poszczególnych krajach, jest ważnym elementem systemów opieki zdrowotnej na całym świecie.

W trakcie kontroli monitorowania ndl stwierdzono, że żaden ze skontrolowanych szpitali nie zadbał o prawidłowe funkcjonowanie systemu wychwytywania, zgłaszania i analizowania niepożądanych działań leków. Aż w 30% kontrolowanych szpitali personel medyczny nie stwierdził żadnego ndl, a w 20% szpitali liczba ndl stwierdzonych przez personel medyczny w okresie trzech lat wahała się od dwóch do ośmiu przypadków.

W ponad 300 przypadkach (z 1190 analizowanych przez NIK) personel medyczny nie uznał negatywnych skutków działania leków za ndl, mimo że spełnione zostały przesłanki do takiej kwalifikacji. Z tego aż 85% przypadków, zgodnie z ustawową definicją, powinno zostać uznanych za ciężkie ndl, ponieważ spowodowały one konieczność hospitalizacji. Wg ustaleń NIK liczba zgłoszeń ndl w kontrolowanych jednostkach powinna być co najmniej dwukrotnie wyższa niż to faktycznie miało miejsce. W rezultacie duża część niepożądanych działań leków nie zostaje zgłoszona lub zostaje błędnie sklasyfikowana.

Niemal połowa ndl stwierdzonych przez pracowników medycznych w kontrolowanych szpitalach nie została w ogóle zgłoszona do urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego bądź została zgłoszona z opóźnieniem przekraczającym ustawowe 15 dni. W żadnym szpitalu nie stworzono warunków do prawidłowej realizacji obowiązków w zakresie zgłaszania ndl przez osoby wykonujące zawody medyczne.

Z całością raportu można zapoznać się [tutaj](#).