

Od września na opakowaniach niektórych leków sprzedawanych w Europie pojawi się nowy symbol – "odwrócony trójkąt". To informacja dla lekarzy i pacjentów, że dany specyfik podlega dodatkowemu monitorowaniu - korzystający z niego pacjenci będą zachęceni do zgłaszania niepożądanych działań ubocznych lekarstwa, co pozwoli na podniesienie bezpieczeństwa terapii w przyszłości.

Komisja przyjęła przepisy, za sprawą których na ulotkach niektórych produktów leczniczych sprzedawanych w UE wkrótce pojawi się odwrócony trójkąt. Dzięki temu pacjenci i pracownicy opieki zdrowotnej będą mogli łatwo zorientować się, że dany lek jest poddany dodatkowemu monitorowaniu. Tekst zamieszczony obok tego symbolu będzie zachęcał do zgłaszania niespodziewanych działań niepożądanych za pośrednictwem krajowych systemów zgłoszeniowych.

Tonio Borg, europejski komisarz ds. zdrowia i polityki konsumenckiej, powiedział: *Nowy symbol jest łatwo rozpoznawalny dla pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej, dzięki temu pomoże zebrać od nich więcej rzetelnych informacji o możliwych skutkach ubocznych leku. Dane te będzie można następnie gruntownie przeanalizować. Większy udział pacjentów w zgłaszaniu skutków ubocznych jest nieodłącznym elementem europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nowy symbol zwiększy skuteczność tego systemu, który już obecnie jest jednym z najbardziej zaawansowanych na świecie.*

Od września 2013 r. symbolem "odwróconego trójkąta" będą opatrzone produkty farmaceutyczne, które podlegają dodatkowemu monitorowaniu, czyli:

- wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu po 1 stycznia 2011 r., które zawierają nową substancję czynną;
- biologiczne produkty lecznicze, takie jak szczepionki lub produkty pochodzące z osocza, dopuszczone do obrotu po 1 stycznia 2011 r.;
- produkty, w przypadku których w fazie po dopuszczeniu do obrotu wymagane jest przedstawienie pewnych dodatkowych informacji, lub produkty, które dopuszczono z zastrzeżeniem warunków lub ograniczeń dotyczących ich bezpiecznego i skutecznego stosowania.

Źródło: ec.europa.eu