

Spis treści

Skróty	XIII
Wstęp	XVII
Część I. Monitorowanie niepożądanych działań leków	1
1. Niepożądane działania leków	3
<i>Anna Wiela-Hojeńska, Łukasz Łapiński</i>	
1.1. Niepożądane zdarzenia a niepożądane działania leków	5
1.2. Rodzaje niepożądanych działań leków	14
1.3. Niepożądane odczyny poszczepienne.	23
1.4. Populacje ryzyka występowania niepożądanych działań leków.....	25
1.5. Farmakoekonomika niepożądanych działań leków	31
2. Jak powstaje bezpieczny lek. Od badań klinicznych do pacjenta.	37
<i>Anna Arcab, Weronika Lepionka, Dagmara Miernecka, Ireneusz Pomorski</i>	
2.1. Ocena profilu bezpieczeństwa w trakcie badań klinicznych. Możliwości i ograniczenia	46
2.2. Proces rejestracyjny produktu leczniczego. Procedury rejestracyjne	49
2.3. Produkty lecznicze podlegające dodatkowemu monitorowaniu	51
2.4. Źródła informacji o bezpieczeństwie leku w okresie porejestracyjnym.	51
2.5. Plan zarządzania ryzykiem	55
2.6. Nagłe sytuacje wynikające z monitorowania bezpieczeństwa leków	57
3. Rola lekarzy, farmaceutów, pielęgniarek, położnych i ratowników medycznych w monitorowaniu bezpieczeństwa leku	61
<i>Marcin Kruk, Joanna Langda, Agnieszka Szymchel</i>	
3.1. Uczestnicy systemu monitorowania niepożądanych działań leków w Polsce	64
3.2. Obowiązki prawne osób wykonujących zawód medyczny	66
3.3. Sytuacje wymagające szczególnej uwagi.	67
3.4. Jak zgłaszać – wskazówki praktyczne	70
4. Pacjent w systemie monitorowania niepożądanych działań leków	79
<i>Agata Maciejczyk, Anna Rymarczuk</i>	
4.1. Zgłaszanie niepożądanych działań leków przez pacjentów w Polsce	81

4.2. Skutki włączenia pacjenta do systemu monitorowania niepożądanych działań leków	82
4.3. Trudności w zgłaszaniu niepożądanych działań leków przez pacjentów	85
4.4. Działania potrzebne do usprawnienia systemu	86
4.5. Jak dokonać zgłoszenia. Praktyczne wskazówki dla pacjentów	91
5. Źródła informacji o niepożądanych działaniach leków	97
<i>Michał Chrzanowski</i>	
5.1. Alternatywne źródła. Perspektywa firm farmaceutycznych i agencji ds. leków	97
5.2. Alternatywne źródła. Perspektywa innych użytkowników	102
5.3. Literatura fachowa	103
5.4. Rekomendowane strony internetowe	105
5.5. Białe plamy – wiedza niezwerifikowana	108
5.6. Internet jako źródło wiedzy na temat niepożądanych działań leków	111
6. Monitorowanie bezpieczeństwa leków w ośrodkach regionalnych w Polsce	115
<i>Anna Wiela-Hojeńska, Krystyna Głowacka, Ewa Jaźwińska-Tarnawska, Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłecka, Daria Schetz, Anna Machoy-Mokrzyńska, Jarosław Woron</i>	
7. Ciągłe monitorowanie i ocena danych o bezpieczeństwie farmakoterapii	121
<i>Elżbieta Tajanko</i>	
7.1. Rola monitorowania spontanicznego	122
7.2. Ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii	124
7.3. Ustalanie związku przyczynowo-skutkowego	125
7.4. Dalsza ocena działań niepożądanych	130
7.5. Przekazywanie informacji na temat bezpieczeństwa leków	130
7.6. Okresowy raport o bezpieczeństwie i raport eksperta	132
7.7. Identyfikacja sygnałów	134
7.8. Inne metody służące do monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii	138
8. Minimalizacja ryzyka po zarejestrowaniu leku	143
<i>Elżbieta Bartoszek-Balas, Monika Nowak, Monika Trojan</i>	
8.1. Dodatkowe monitorowanie leków	143
8.2. Porejestrycyjne badania dotyczące bezpieczeństwa	144
8.3. Porejestrycyjne badania skuteczności	147
8.4. Materiały edukacyjne	148
8.5. Rejestry ciężowe	152

9. Jakość leku a ryzyko związane z farmakoterapią.	165
<i>Agnieszka Makowska, Marcin Kołakowski</i>	
9.1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jako instytucja monitorująca jakość produktu	165
9.2. Sprawa preparatu Corhydron	168
9.3. Łańcuch chłodniczy i przechowywanie leków	168
9.4. Zwrot produktu leczniczego	169
9.5. Sfałszowane produkty lecznicze	169
9.6. Pacjenci jako źródło ryzyka	170
10. Wycofanie leku z powodów bezpieczeństwa	173
<i>Anna Arcab, Monika Nowak</i>	
11. Bezpieczeństwo leków w Unii Europejskiej	187
<i>Adam Przybyłkowski</i>	
12. Zarys regulacji prawnych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce	195
<i>Łukasz Sławatyniec</i>	
12.1. Wytyczne do prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	196
12.2. Podstawowe zasady wynikające z Prawa farmaceutycznego	197
12.3. Zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów	202
12.4. Prawo farmaceutyczne a obowiązki wynikające z innych przepisów prawa	203
12.5. Prawo farmaceutyczne a monitorowanie bezpieczeństwa stosowania suplementów diety i wyrobów medycznych	204
12.6. Odpowiedzialność za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	206
12.7. Uprawnienia organów w postępowaniu	207
13. Mechanizmy nadzoru – inspekcja systemów monitorowania niepożądanych działań leków	211
<i>Michał Gryz</i>	
13.1. Zapewnienie jakości – pojęcia podstawowe	211
13.2. System jakości a system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	214
13.3. Audyt systemów monitorowania niepożądanych działań leków	217
13.4. Inspekcja systemów monitorowania niepożądanych działań leków	219
14. Monitorowanie niepożądanych działań suplementów diety a bezpieczeństwo ich stosowania	225
<i>Jarosław Woron</i>	

15. System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rozwiązania godne naśladowania	231
<i>Monika Trojan, Ireneusz Pomorski</i>	
Część II. Bezpieczeństwo stosowania leków. Przykłady farmakoterapii kardiologicznych i pediatrycznych	239
16. Działania niepożądane leków kardiologicznych dotyczące przewodu pokarmowego	241
<i>Iwona Andrys-Wawrzyniak, Anna Jabłecka</i>	
16.1. Jama ustna	241
16.2. Uszkodzenia przełyku	242
16.3. Nudności i wymioty	242
16.4. Niestrawność	242
16.5. Zapalenie żołądka, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy	243
16.6. Zaburzenia jelita cienkiego i grubego	243
16.7. Polekowe uszkodzenia narządów miękkich przewodu pokarmowego	244
16.8. Reakcje toksyczne	244
16.9. Reakcje idiosynkrazji	245
17. Działania niepożądane leków kardiologicznych dotyczące nerek	247
<i>Iwona Andrys-Wawrzyniak, Anna Jabłecka</i>	
17.1. Ostra niewydolność nerek	247
17.2. Nefropatia cewkowo-śródmiąższowa	247
17.3. Uszkodzenie kłębuszków nerkowych	248
18. Działania niepożądane leków kardiologicznych dotyczące metabolizmu	249
<i>Iwona Andrys-Wawrzyniak, Anna Jabłecka</i>	
18.1. Zaburzenia glikemii i wahania masy ciała	249
18.2. Czas protrombinowy	250
18.3. Fosfataza zasadowa	250
18.4. Aminotransferazy	250
18.5. Amylaza i lipaza	250
18.6. Bilirubina	250
18.7. Kwas moczowy	251
19. Działania niepożądane wybranych leków kardiologicznych dotyczące układu nerwowego, zaburzeń psychicznych i narządów zmysłów	253
<i>Ewa Kaźmierczak, Anna Jabłecka</i>	
19.1. Zaburzenia układu nerwowego	253
19.2. Zaburzenia psychiczne	254
19.3. Zaburzenia narządów zmysłów	254

20. Zaburzenia naczyniowe jako niepożądane działania leków kardiologicznych	257
<i>Jerzy Jankowski, Anna Jabłeczka</i>	
21. Zaburzenia endokrynologiczne jako niepożądane działania leków kardiologicznych	261
<i>Jerzy Jankowski, Anna Jabłeczka</i>	
22. Zaburzenia rytmu serca jako niepożądane działania leków kardiologicznych	267
<i>Jerzy Jankowski, Anna Jabłeczka</i>	
23. Niepożądane działania leków kardiologicznych dotyczące układu krwiotwórczego	271
<i>Iwona Smolarek, Anna Jabłeczka</i>	
24. Reakcje immunologiczne jako niepożądane działania leków kardiologicznych	273
<i>Iwona Smolarek, Anna Jabłeczka</i>	
25. Bezpieczeństwo leków sercowo-naczyniowych w ciąży	277
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
25.1. Nadciśnienie tętnicze	279
25.2. Leczenie przeciwzakrzepowe w ciąży	280
26. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi podczas terapii lekami sercowo-naczyniowymi	283
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
27. Skórne powikłania po lekach sercowo-naczyniowych	285
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
28. Działania niepożądane leków sercowo-naczyniowych w układzie oddechowym	289
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
29. Leki kardiologiczne jako czynnik wpływający na wyniki badań laboratoryjnych gospodarki węglowodanowej, elektrolitowej i lipidowej	293
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
29.1. Glukoza	293
29.2. Elektrolity	294
29.3. Lipidy	296

30. Rola czynników genetycznych w determinowaniu działań niepożądanych leków kardiologicznych	299
<i>Artur Cieślęwicz, Anna Jabłeczka</i>	
31. Bezpieczeństwo stosowania leków u dzieci	303
<i>Katarzyna Korzeniowska, Anna Jabłeczka</i>	
31.1. Terapia przeciwbólowa i przeciwgorączkowa	307
32. Przypadki kliniczne	311
32.1. Przypadki kliniczne kardiologiczne	311
<i>Jerzy Jankowski</i>	
32.2. Przypadki kliniczne pediatryczne	315
<i>Katarzyna Korzeniowska</i>	
Część III. Szpitalny system monitorowania niepożądanych działań leków w praktyce	319
33. Rejestr zdarzeń niepożądanych i możliwości prewencji na podstawie systemu informatycznego ESKULAP® na Oddziale Ratunkowym Szpitala MEDICAM w Gryficach	321
<i>Michał Kurek, Andrzej Gorzka, Kazimierz Łaszewski</i>	
33.1. Wprowadzenie	321
33.2. Badania własne. Założenia projektu i pierwszy etap jego realizacji w 2014 r.	325
34. Komentarz redaktorów naukowych	335
<i>Agata Maciejczyk, Marcin Kruk</i>	
Słownik terminów	338
O autorach	357
Indeks	367