

Безбедност на пациентите во клиничка пракса - програма за контролиран пристап до лекот леналидомид

*Марија Пендовска^{1,2}, Ирина Пановска-Ставридис¹, Светлана Крстевска-Балканов¹, Невенка Ридова¹, Марија Попова Лабачевска¹, Злате Стојаноски¹, Весна Симонова³, Михаил Александров^{2,4}, Викторија Максимова²



¹ ЈЗУ Универзитетска Клиника за Хематологија, Мајка Тереза бр. 17, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
² Факултет за медицински науки, оддел Фармација, Универзитет "Гоце Делчев" – Штип, Крсте Мисирков бр. 10-А, 2000 Штип, Република Северна Македонија
³ Плива ДООЕЛ Скопје, Никола Парапунов ББ, Република Северна Македонија
⁴ Друштво за производство, трговија и услуги "Тетра-Хип" ДОО – Кочани, Оризова бр. 9, 2300 Кочани, Република Северна Македонија



ЦЕЛ НА СТУДИЈАТА

Следење на безбедноста на лековите при клиничка употреба и превземање мерки за намалување на ризикот од тератогено дејство на лекот леналидомид на минимум.

МАТЕРИЈАЛИ И МЕТОДИ

• Дизајн на студијата

Ретроспективна студија на пациенти кои примаат леналидомид таблети од 5 mg, кој поседува антинеопластично, антиангиогено, проеритропоетско и имуномодулаторно дејство но при тоа поседува изразено тератогено дејство.

• Период

Од октомври 2021 во тек на 18 месеци

• Студиска популација

Во студијата вкупно учествуваа 36 пациенти (23 мажи и 13 жени) на кои е спроведена програма за превенција од бременост (PPP) како мерка за минимализација на ризикот (MMR) од тератогеното дејство на лекот леналидомид.

• Фармацевтска грижа

Клиничкиот фармацевт при ЈЗУ УК за Хематологија, Скопје е одговорен за спроведување на процесот на фармаковигиланца и затоа со цел подобрување на безбедноста на пациентите, на клиниката се спроведува контролирана дистрибуција на лекот таблети леналидомид од 5 mg. Се водеше грижа пациентот да го прими лекот само доколку се исполени барањата од PPP.

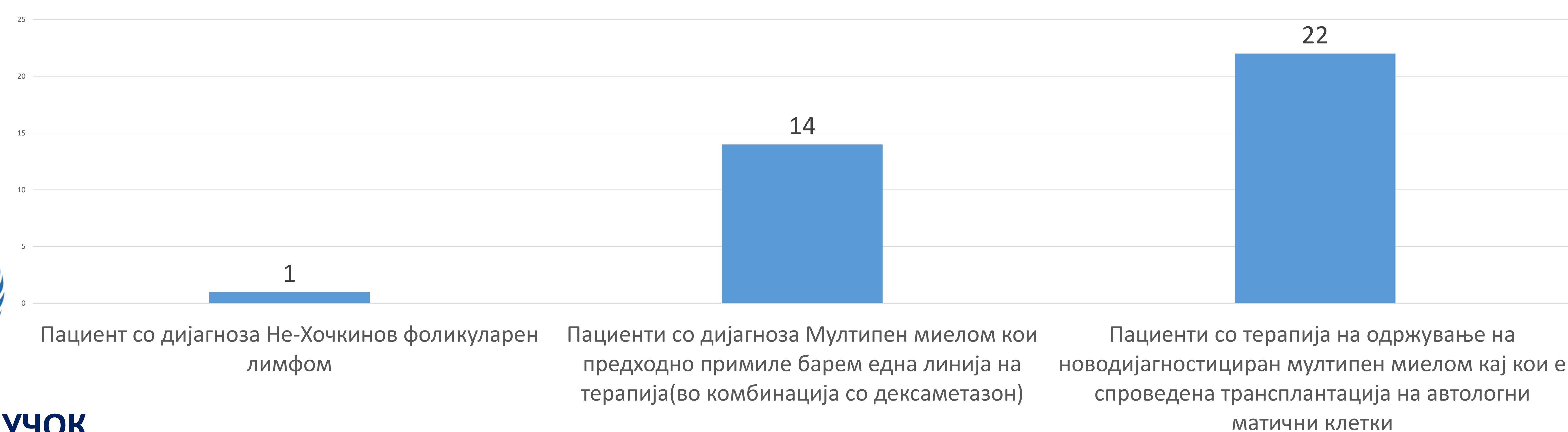
РЕЗУЛТАТИ

- Во овој период лекот е издаден на 14 пациенти со мултипен миелом кои претходно примиле барем една линија на терапија (во комбинација со дексаметазон), 22 пациенти со терапија на одржување на новодијагностициран мултипен миелом кај кои е спроведена трансплантација на автологни матични клетки и 1 пациент со дијагноза Не-Хочкинов фоликуларен лимфом (Графикон 1).
- На Клиниката за хематологија, во тој период се обучени 91 % од хематолозите и тие им го пропишувале лекот на пациентите.

ДИСКУСИЈА

- Во 1968 г. Како одговор на катастрофата предизвикана од лекот талидомид, Светската здравствена организација (WHO) објави програма за интернационален мониторинг на лековите (Programme for International Drug Monitoring) која станала ефективна во 1968г.
- Лекот леналидомид е аналоген на талидомид и покрај неговите имуномодулаторни, антиангиогени и антинеопластични својства се очекува изразен тератоген ефект.
- Леналидомид се излучува и во сперемата, па затоа во програмата покрај жени мораше да бидат вклучени и пациенти од машка популација.
- Како мерка за минимализација на ризикот (MMR) за пациентите кои го примаат овој лек се спроведе програмата за контролиран пристап (CAP), според која пропишувањето на лекот го вршат исклучиво лекари кои се евидентирани во регистарот на едуцирани лекари за спроведување на програмата за превенција на бременост (PPP).
- Програмата за превенција на бременост се спроведува преку едукација на здравствените работници и на пациентите за тератогените ефекти на леналидомид и спроведување на (CAP).
- Доказ за едукација на здравствениот професионалец е неговиот потпис на Образецот за едукација.
- Едуцираните здравствени работници го составуваат Регистарот на лекари и на клинички фармацевти што можат да учествуваат во контролираната дистрибуција на лекот, кој се доставува до болничката аптека пред планираниот почеток на дистрибуција на Леналидомид.

Графикон 1. Пациенти на кои е спроведена програма за контролиран пристап до лекот леналидомид 5mg



ЗАКЛУЧОК

- Кај едуцираните пациенти со превземање на сите пропишани мерки од PPP, ризикот од тератогено дејство на лекот е сведен на минимум.
- Пациентите го добивале лекот истиот ден кога им бил пропишан.
- Нема бременост во дадениот период и не беа пријавени несакани реакции.
- Нема употреба надвор од одобреното индикациско подрачје во дадениот период.