

Szanowni Państwo,

Jestem studentką V roku farmacji Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. W ramach przygotowania pracy magisterskiej prowadzę badania ankietowe wśród osób związanych z obrotem produktami leczniczymi.

**Głównym celem** badania jest zweryfikowanie czy ankietowani mają odpowiedni dostęp do informacji i wiedzę odnośnie ich zakresu, w szczególności do udzielania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych i monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania. Celem dodatkowym jest poznanie znajomości źródeł informacji z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii i zbadanie stopnia ich wykorzystania.

Zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania. Badanie ankietowe jest anonimowe oraz realizowane z pozytywną opinią Komisji Bioetyki. Jeśli nie określono inaczej należy udzielać jednej odpowiedzi. Jeśli jesteś studentem farmacji proszę o udzielenie odpowiedzi wg swojej aktualnej wiedzy.

Wyjaśnienie pojęć znajdujących się w ankiecie:

**Charakterystyka Produktu Leczniczego** – dokument zawierający specjalistyczne informacje o produkcie leczniczym, przeznaczony dla fachowych pracowników ochrony zdrowia.

**Korzyść terapeutyczna** - pozytywny wynik leczenia, który charakteryzuje się złagodzeniem objawów lub wyleczeniem.

**Materiały edukacyjne** – to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecone w RMP. Celem materiałów edukacyjnych jest zapobieganie i zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych wynikających ze stosowania produktu leczniczego.

**Plan Zarządzania Ryzykiem** – jest to szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny. Jest to obowiązkowy element dokumentacji rejestracyjnej dla każdego produktu leczniczego. Zawiera dane dotyczące zagrożeń występujących podczas terapii produktem leczniczym. Celem zarządzania ryzykiem jest zagwarantowanie, że korzyści wynikające ze stosowania produktu leczniczego są większe niż ryzyko.

**Potencjalne ryzyko** - działania niepożądane produktu leczniczego obserwowane w badaniach przedklinicznych, ale nie potwierdzone w badaniach klinicznych; działania niepożądane obserwowane w czasie badań klinicznych, gdzie związek przyczynowo - skutkowy między podaniem produktu leczniczego a reakcją niepożądaną jest trudny do udowodnienia.

**Zidentyfikowane/znane ryzyko** - działania niepożądane produktu leczniczego dobrze udokumentowane w badaniach nieklinicznych i potwierdzone w badaniach klinicznych; działania niepożądane potwierdzone przez liczne, dobrze udokumentowane przypadki, gdzie związek przyczynowo - skutkowy jest potwierdzony przez związek czasowy i właściwości produktu leczniczego.

Wyjaśnienie skrótów znajdujących się w ankiecie:

**ChPL** - Charakterystyka Produktu Leczniczego

**EMA** - Europejska Agencja Leków

**PL** – Produkt Leczniczy

**RMP** - Plan Zarządzania Ryzykiem

**URPL** - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**WHO** – Światowa Organizacja Zdrowia

**www.adrreports.eu** - Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków

1. Jak często poszukuje Pani/Pan informacji o produktach leczniczych (PL)?

- Powyżej 5 razy dziennie
- Do 5 razy dziennie
- Raz dziennie
- Kilka razy w tygodniu
- Raz w tygodniu
- Mniej niż 2 razy w miesiącu

2. Czy w Pani/Pana miejscu pracy jest wystarczający dostęp do informacji dotyczących leków?

- Tak
- Nie

3. Jakich źródeł informacji o leku brakuje w Pani/Pana miejscu pracy?

.....

4. Czy zdarzyło się Pani/Panu korzystać z nieaktualnych informacji dotyczących PL?

- Tak, ponieważ nie miałam/em nowych informacji
- Tak, ponieważ nie miałam/em czasu poszukać nowych informacji
- Tak, ponieważ nie mogłam/em znaleźć nowych informacji
- Tak, ponieważ pracodawca nie zapewnił dostępu do nowych informacji
- Tak, ponieważ nie byłam/em świadomy, że informacje są nieaktualne
- Nie, zawsze korzystam z najnowszych informacji

5. Jakiego rodzaju informacji o PL najczęściej Pani/Pan szuka? (można wybrać kilka odpowiedzi)

- Interakcji produktu leczniczego
- Działania niepożądanego produktu leczniczego
- Wskazania dla produktu leczniczego
- Przeciwwskazania dla produktu leczniczego
- Ryzyko stosowania produktu leczniczego
- Korzyści stosowania produktu leczniczego
- Dawkowania produktu leczniczego
- Sposobu podawania produktu leczniczego
- Stosowania u kobiet w ciąży i karmiących
- Inne (jakie? \_\_\_\_\_)

6. W jakim celu korzysta Pani/Pan z uzyskanych informacji o PL?

(można wybrać kilka odpowiedzi)

- W celu poszerzenia swojej wiedzy – dokształcania się
- W celu potwierdzenia i rozwiązania interakcji pomiędzy konkretnymi lekami
- W celu doradzenia pacjentowi odpowiedniego sposobu przyjmowania PL
- W celu zwiększenia bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego
- W celu monitorowania korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem PL
- inne (jakie? \_\_\_\_\_)

7. Czy zna i korzysta Pani/Pan:

- ze strony EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

- Tak znam i korzystam
- Tak znam, ale nie korzystam
- Nie znam

- ze strony URPL [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

- Tak znam i korzystam
- Tak znam, ale nie korzystam
- Nie znam

- ze strony [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)

- Tak znam i korzystam
- Tak znam, ale nie korzystam
- Nie znam

8. Czy korzysta Pani/Pan z następujących źródeł informacji:

- z ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

- z karty ChPL

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ trudno dotrzeć do tych dokumentów
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

- z baz danych typu Medline (Scopus, Cochrane, Google Scholar, PubMed, Web of Science)

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ trudno dotrzeć do tych dokumentów
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

- z bazy leków KS-BLOZ lub innego programu aptecznego

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ trudno dotrzeć do tych dokumentów
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

- z przewodników, kompendiów i serwisów (Martindale, DrugLib, Medycyna Praktyczna, Pharmindex, Centrum Informacji o Leku)

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ trudno dotrzeć do tych dokumentów
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

9. Czy przypomina Pani/Pan sobie sytuację w której pacjent sygnalizował „popularne” działanie niepożądane i nie dokonano zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego?

- Tak, przynajmniej 1 taki przypadek w obrębie miesiąca
- Tak, przynajmniej 5 takich przypadków w obrębie miesiąca
- Zawsze dokonuję zgłoszenia każdego sygnału od pacjenta z obszaru działań niepożądanych
- Nigdy nie zgłaszałam/em działania niepożądanego PL

10. Czy wie Pani/Pan do kogo można zgłosić działanie niepożądane PL?

(można wybrać kilka odpowiedzi)

- Do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań PL URPL
- Do podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy
- Do systemu EudraVigilance
- Bezpośrednio do farmaceuty/technika farmaceutycznego
- Bezpośrednio do lekarza
- Do Regionalnego Ośrodka Monitorowania Działań Niepożądanych
- Do WHO
- Do EMA
- Inne (jakie? \_\_\_\_\_)

11. Czy wie Pani/Pan jak można zgłosić działanie niepożądane PL?

(można wybrać kilka odpowiedzi)

- Za pomocą specjalnego formularza wysłanego do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych URPL
- Faksem
- E-mailem
- Na zwykłej kartce
- Poprzez platformę ePUAP [Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej]
- Poprzez aplikację mobilną
- Inne (jakie? \_\_\_\_\_)

12. Czy przypomina Pani/Pan sobie sytuacje w jakich najczęściej są potrzebne informacje związane z monitorowaniem działań niepożądanych PL?

- Tak, kiedy pacjent pytała o możliwe działania niepożądane wynikające ze stosowania leku
- Tak, kiedy pacjent zgłasza, że się źle czuje po zastosowaniu danego leku
- Tak, kiedy informuję pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych
- Tak, kiedy informuję pacjenta o możliwych interakcjach lekowych i z pożywieniem
- Tak, kiedy wypełniam formularz o zgłoszeniu działania niepożądanego
- Nie przypominam sobie takiej sytuacji

13. Czy Pani/Pana zdaniem w trakcie edukacji odpowiednio została Pani/Pan zapoznana z wiedzą o istocie monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych?

- Tak, dowiedziałam/em się wszelkich możliwych informacji o działaniu niepożądanym produktów leczniczych jakie były w tamtym czasie dostępne
- Tak, dowiedziałam/em się o możliwości występowania działań niepożądanych produktów leczniczych, lecz nie przekazano mi wszelkich możliwych informacji jakie były w tamtym czasie dostępne
- Tak, dowiedziałam/em się o działaniu niepożądanym produktów leczniczych, lecz wszystkie istotne informacje musiałam/em odszukać samodzielnie
- W trakcie edukacji nie dowiedziałam/em się o problematyce działań niepożądanych produktów leczniczych

14. Czy wie Pani/Pan jaki produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu?

(można wybrać kilka odpowiedzi)

- Produkt leczniczy z nową substancją aktywną dopuszczoną do obrotu po 01.01.2011 w Unii Europejskiej
- Produkt leczniczy, który jest lekiem biologicznym
- Produkt leczniczy do którego podmiot odpowiedzialny przeprowadza dodatkowe badania
- Produkt leczniczy, który uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu
- Produkt leczniczy, który został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach
- Nie wiem jaki produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu
- Inne (jakie? \_\_\_\_\_)

15. Czy zna Pani/Pan symbol jakim oznakowany jest produkty leczniczy podlegający dodatkowemu monitorowaniu?

- Tak i jest to .....
- Nie

16. Jak często spotyka się Pani/Pan w praktyce zawodowej, z produktami leczniczymi, które podlegają dodatkowemu monitorowaniu?

- Kilka razy dziennie
- Raz dziennie
- Kilka razy w tygodniu
- Raz w tygodniu
- Mniej niż 2 razy w miesiącu
- Nie wiem jakie PL podlegają dodatkowemu monitorowaniu

17. Czy wie Pani/Pan o istnieniu streszczeń RMP publikowanych na stronie URPL w Rejestrze PL?

- Tak  Nie

18. Czy korzysta Pani/Pan ze Streszczeń RMP dla produktów leczniczych?

- Tak korzystam, a znalezione informacje są bardzo przydatne
- Tak korzystam, ale znalezione informacje są nie przydatne
- Tak korzystam, ale informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ informacje te nie są zrozumiale napisane
- Nie korzystam, ponieważ trudno dotrzeć do tych dokumentów
- Nie korzystam, ponieważ nie potrzebuję
- Nie znam tych dokumentów

19. Czy informacje zawarte w streszczeniu RMP mogą być przydatne w codziennej pracy w aptece?

- Są to bardzo przydatne informacje
- Są to umiarkowanie przydatne informacje
- Są to raczej nie przydatne informacje
- Są to nie przydatne informacje

20. Jak ocenia Pani/Pan przydatność informacji o zidentyfikowanych i potencjalnych ryzykach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych?

- Są to bardzo przydatne informacje
- Są to umiarkowanie przydatne informacje
- Są to raczej nie przydatne informacje
- Są to nie przydatne informacje

21. Czy wie Pani/Pan o istnieniu środków, których celem jest minimalizacja ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego?

- Tak wiem o ich istnieniu, znam je i używam
- Tak wiem o ich istnieniu, znam je i nie uważam
- Nie wiem o ich istnieniu

22. Czy spotkała się Pani/Pan z materiałami edukacyjnymi i czy są one pomocne dla pacjenta?

- Tak spotkałam/em się z materiałami edukacyjnymi i są one pomocne dla pacjenta
- Tak spotkałam/em się z materiałami edukacyjnymi, lecz nie są one pomocne dla pacjenta
- Nie spotkałam/em się z materiałami edukacyjnymi

23. Kto wg Pani/Pana osobistego zdania ma fachową wiedzę, aby odpowiadać za informowanie pacjenta o ryzykach związanych ze stosowaniem produktów leczniczych?

(można wybrać kilka odpowiedzi)

- Magister farmacji
- Technik farmaceutyczny
- Lekarz prowadzący leczenie
- Pielęgniarka
- Nikt, pacjent powinien sam się dowiedzieć
- Nikt, są to nieistotne informacje dla pacjenta
- Inna osoba (kto? \_\_\_\_\_)

#### *Metryczka*

24. Wykształcenie:  magister farmacji  technik farmaceutyczny  student farmacji

25. Płeć:  kobieta  mężczyzna

26. Stanowisko pracy:  pracownik apteki  kierownik apteki

kierownik/pracownik hurtowni farmaceutycznej  student

27. Rodzaj przedsiębiorstwa:  apteka prowadzona przez nie farmaceutę lub inny podmiot

apteka prowadzona przez farmaceutę  hurtownia farmaceutyczna

apteka/dział farmacji szpitalnej  inne (jakie? \_\_\_\_\_)

28. Jak długo pracuje Pani/Pan w zawodzie:

Do 5 lat  Od 5 do 10 lat  Od 10 do 15 lat  Powyżej 15 lat

Dziękuję za udział w ankiecie.