



**Tomasz Kobosz**, 2017-07-15 10:12

## Odpowiedzialność za lek to bezpieczeństwo pacjentów



Fot. Thinkstock

**Firma Pfizer uruchomiła w Polsce platformę wspierającą monitorowanie działań niepożądanych leków. Co zadecydowało o wyborze naszego kraju jako lokalizacji jednostki o zasięgu obejmującym Europę, Afrykę i Bliski Wschód?**

Powstała w Polsce **Drug Safety Unit Platform** (DSUP) to największa tego typu platforma firmy Pfizer na świecie i kolejny bardzo ważny element kontroli bezpieczeństwa i skuteczności istniejących terapii. Dzięki Platformie zostanie usprawniony proces weryfikacji działań niepożądanych, a przetworzone dane będą przekazywane do odpowiednich urzędów w poszczególnych krajach.

- Mamy bardzo dobre doświadczenia z Polską, jako krajem wiodącym w zakresie monitorowania działań niepożądanych. Ceniśmy poziom wiedzy i doświadczenie polskich specjalistów. Są oni świetnie wykształceni, znają języki obce, a są to cechy bardzo pożądane w pracy na poziomie międzynarodowym - uzasadnia wybór naszego kraju jako lokalizacji DSUP dr **Patrick Caubel**, odpowiedzialny za bezpieczeństwo leków jako Senior Vice-President, Head of Worldwide Safety w firmie Pfizer.

Platforma DSUP zatrudni początkowo czternastoosobowy zespół wysoce wykwalifikowanych specjalistów, które posiadają nie tylko odpowiednie zdolności analityczne, ale także wykształcenie biologiczno-medyczne i biegle mówią dwoma językami obcymi (oprócz polskiego i angielskiego: po francusku, niemiecku i włosku). Wszystko po to, aby zapewnić najwyższą jakość i kompletność danych

zbieranych z lokalnych jednostek Pfizer ze wszystkich krajów Europy, a także Afryki i Bliskiego Wschodu.

- Platforma DSUP to kolejny krok, który pokazuje, że firma Pfizer bierze pełną odpowiedzialność nie tylko za rozwijanie i wprowadzanie nowych leków na rynek, ale także kontrolę nad bezpieczeństwem i skutecznością wtedy, gdy leki są już dostępne dla dużych populacji pacjentów – mówi dr n. med. **Dorota Hryniewiecka-Firlej**, prezes zarządu Pfizer Polska.

- Bezpieczeństwo leków to sprawa priorytetowa dla firmy Pfizer i dla całego przemysłu farmaceutycznego. Traktujemy to niezwykle poważnie. Dane o działaniach niepożądanych spływają do nas codziennie, analizujemy je, oceniamy i zapewniamy, aby potrzebne informacje jak najszybciej trafiły do lekarzy i pacjentów – mówi dr **Craig Hartford**, piastujący stanowisko Head of Safety Surveillance and Risk Management, Pfizer Essential Health, Worldwide Safety. - Platforma zwiększy płynność i efektywność zarządzania danymi o działaniach niepożądanych, co przełoży się na wzrost bezpieczeństwa pacjentów – dodaje dr Hartford.

Monitorowanie niepożądanych działań leków wymaga podjęcia niezwłocznej i dokładnej analizy. Przetworzone dane muszą być dostarczane w postaci raportów w odpowiednim czasie do właściwych urzędów w różnych częściach świata. Wszystko to wpływa na bezpieczeństwo pacjentów i skuteczność terapii. Jaką rolę w tym procesie pełni Platforma?

- Zgłoszenia o niepożądanych działaniach leków firmy Pfizer spływają zarówno bezpośrednio do nas, jak i do stosowanych urzędów państwowych. Dane z obu tych kanałów trafiają do naszej bazy danych. Jej zawartość jest analizowana równolegle na dwa sposoby – za pomocą zaawansowanych algorytmów oraz tradycyjnie, przez ludzi. Dalsza, fachowa analiza [w konsultacji z ekspertami klinicznymi z poszczególnych obszarów terapeutycznych] pozwala rozstrzygnąć, czy zgłoszone zdarzenie rzeczywiście ma przełożenie na bezpieczeństwo pacjentów. Jeśli tak jest, podejmujemy stosowne działania – wyjaśnia dr Hartford.

- Ustanawiając Platformę w Polsce, Pfizer kreuje tu nowe miejsca pracy. Są to stanowiska wyspecjalizowane, oferowane osobom o wykształceniu medycznym lub przyrodniczym, z płynną znajomością przynajmniej dwóch języków obcych – podkreśla dr **Marcin Kruk**, Senior Director, DSU Regional Head Europe, Africa, Middle East w Pfizer.

Jest to praca stabilna, długofalowa, obliczona na działanie analityczne. Wykonujące ją osoby stanowią wysoko wykwalifikowaną kadrę. Będą oni także mieć możliwości rozwoju, rozszerzania swoich możliwości eksperckich i obejmowania innych stanowisk.

- O atrakcyjności pracy w Platformie świadczyć może to, że na jej podjęcie zdecydowały się m.in. osoby pracujące do tej pory w uznanych zachodnich ośrodkach badawczych. Oferta pracy u nas była dla nich tak atrakcyjna, że skłoniła ich do powrotu do kraju – mówi z satysfakcją dr Kruk.

Obecnie platforma składa się z 14 osób, będzie jednak rozwijana stosownie do zapotrzebowania, ponieważ liczba zgłoszeń niepożądanych działań leków na świecie i w Polsce zwiększa się. Firma spodziewa się wzrostu Platformy w tempie ok. 50 proc. rocznie.