

Aktualizácia usmernení v oblasti farmakovigilancie

Mgr. Sára Porubská, PhD.

Sekcia vigilancie

SARAP, 14.10.2026

Obsah

Aktualizácia usmernenia ICH E2D

- Zber údajov a informácií mimo definované programy
- Zber údajov prostredníctvom digitálnych platforiem

Aktualizácia používateľského rozhrania XEVMPD/Article 57

Príklady z praxe, týkajúce sa chýb pri spracovaní hlásení NÚL



ICH E2D Guideline

Zavedenie ICH E2D v máji 2003

Cieľ: štandardizovaný postup na zlepšenie kvality informácií o bezpečnosti liekov po ich schválení
harmonizácia spôsobov zhromažďovania informácií a ich nahlasovania

Obsah: definície a pravidlá pre nahlasovanie hlásení NÚL
postupy pri spracovaní a sledovaní hlásení NÚL



Nové zdroje informácií o bezpečnosti



Zmena vo frekvencii využívania zdrojov

Concept Paper (2020)



Verejná konzultácia (2024)



Prijatie ICH E2D (R1) (15.09.2025)



Účinnosť v EÚ (18.03.2026) s ukončením prechodného obdobia (18.09.2026)



Revízia ICH E2D a prijaté zmeny

Jedna z najväčších zmien je zavedenie pojmu **Organised Data Collection System (ODCS)**

Organizované systémy zhromažďovania údajov

Zohľadňuje odkiaľ informácia pochádza a tiež ako bola získaná

Čo znamená vytvorenie ODCS pre MAH?



MAH sa rozhodne získavať údaje z digitálnej platformy. Vopred jasne definuje čo chce sledovať, odkiaľ bude údaje získavať, aké údaje bude preskúmavať a ako s nimi následne naloží.

Pozn.: Takýto zber sa netýka štandardného prijímania hlásení NÚL

MAH môže informácie vyhľadávať:

V presne definovaných programoch (klinické skúšania, neintervenčné štúdie)

Postup je v takomto prípade definovaný v protokoloch

Protokol obsahuje: ciele, návrh, metodiku, štatistické aspekty a organizáciu KŠ / štúdie

Mimo definovaných programov

Pri využívaní ODCS by mal mať MAH zdokumentované postupy jeho používania, získavania a spracovania údajov



Organised Data Collection System (ODCS)

Dokumentácia k zberu informácií má obsahovať a mať jasne definované:

① Ciele činnosti OCDS

Príklad: podpora pacientov pri správnej aplikácii lieku a monitorovanie nežiaducich účinkov súvisiacich s liečbou

② Zdroj(e) údajov

Príklad: sestra v programe, call centrum, ...

③ Súbor údajov, ktoré MAH zhromaždí a preskúma vrátane doby trvania zberu

Príklad: údaje o pacientovi, liek, dávka, indikácia, dátumy liečby, NÚL, závažnosť a výsledok reakcie
zber počas celej účasti pacienta v programe

④ Metóda, ktorú MAH použije na preskúmanie súboru údajov

Príklad: pravidelná kontrola všetkých záznamov, identifikácia bezpečnostných informácií a ich posúdenie na účely
prípadného hlásenia

⑤ Proces zhromažďovania

Príklad: pacient kontaktuje call centrum → pracovník zaznamená informácie do elektronického formulára →
bezpečnostná informácia sa odošle na farmakovigilančné oddelenie → vykoná sa follow-up



Organised Data Collection System (ODCS)

Čo znamená „Zber údajov a informácií mimo definované programy“?

Spresňuje, že organizovaný zber údajov môže prebiehať v rôznych typoch činností, konkrétne:

- ① Market Research Programs (MRPs)
- ② Patient Support Programs (PSPs)
- ③ Non-interventional Studies

① Market Research Programs (MRPs)

Program prieskumu trhu ako organizovaný systém zberu údajov od HCP a pacientov o liekoch alebo ochorení

Účely: marketing alebo rozvoj podnikania

Ak sa získa nová informácia o NÚL, ide o solicited (vyžiadaný) zdroj

Je nevyhnutné vykonať posúdenie kauzality a pri splnení kritérií sa vytvorí a nahlási ICSR



Organised Data Collection System (ODCS)

② Patient Support Programs (PSPs)

Zber údajov iniciovaný MAH

Pacienti sa do programu zapájajú s cieľom:

- podporiť používanie lieku
- podporiť manažment ich zdravotného stavu

Zahŕňa obojstrannú komunikáciu medzi MAH (alebo treťou stranou konajúcou v jeho mene) a pacientom alebo HCP

Nezahŕňa: klinické skúšania, neintervenčné štúdie s vedeckým zámerom / testovaním hypotéz, compassionate use, named patient supply



Pracovník programu zisťuje, či sa vyskytli NÚL

Vyžiadaný zdroj



Pacient oznámi pracovníkovi programu NÚL

Spontánne hlásenie



③ Non-interventional Studies

Údaje získavané od pacienta alebo HCP v rámci štúdie

Získané informácie sú v tomto prípade považované za solicited nakoľko ide o sekundárne využité dát

Tzn. je to iba sekundárne využitie už existujúcich údajov pre hlásenie NÚL, nie ich primárny zber



Organised Data Collection System (ODCS)

Zmena sa týka získavania informácií z digitálnych platforiem

Digitálne platformy sú v novej verzii ICH E2D rozdelené na dve skupiny:

- ① Digitálne platformy pod kontrolou MAH
- ② Digitálne platformy mimo kontrolu MAH

① Digitálne platformy pod kontrolou MAH

Usmernenie definuje, že ide o platformy, ktorých obsah a komunikácia sú „*owned, controlled, or operated by, or behalf, of the MAH*“

Napríklad: webová stránka MAH, patientsky portál MAH, sociálna platforma prevádzkovaná v jeho mene alebo iná digitálna platforma, za ktorej obsah a komunikáciu zodpovedá MAH

MAH má kontrolu platforiem vykonávať pravidelne, pričom frekvencia musí byť nastavená tak, aby **MAH vedel vyhodnotiť a spracovať prípadné hlásenie v požadovanej lehote**

met za deň 0 sa štandardne považuje deň, kedy hlásenie splní kritériá validity hlásenia NÚL



Organised Data Collection System (ODCS)

Zmena sa týka získavania informácií z digitálnych platforiem

Digitálne platformy sú v novej verzii ICH E2D rozdelené na dve skupiny:

- ① Digitálne platformy pod kontrolou MAH
- ② Digitálne platformy mimo kontrolu MAH

② Digitálne platformy mimo kontrolu MAH

Digitálne platformy, ktoré nespádajú do kompetencie MAH

Napríklad: cudzia Facebooková skupina, Reddit, diskusné fóra alebo web tretej strany, ktorý MAH nevlastní ani neprevádzkuje

Rutinný monitoring takýchto platforiem nie je MAH povinný vykonávať

Ak MAH zachytí na stránke hlásenie NÚL od pacienta, týkajúce sa „jeho“ lieku, má hlásenie spracovať:

ak pacient napíše na platformu **pod** kontrolou MAH ako **spontánne**

ak pacient napíše na platformu **mimo** kontrolu MAH ako **solicited**



Organised Data Collection System (ODCS)

Zmena sa týka získavania informácií z digitálnych platforiem

Digitálne platformy sú v novej verzii ICH E2D rozdelené na dve skupiny:

- 1 Digitálne platformy pod kontrolou MAH
- 2 Digitálne platformy mimo kontrolu MAH

Platforma	Ako bola informácia získaná?	Typ hlásenia	Čo to znamená pre MAH?
Pod kontrolou MAH	Platforma je pravidelne monitorovaná v rámci nastaveného procesu	Solicited	Informácie sa spracúvajú v rámci ODCS
Mimo kontroly MAH	MAH platformu rutinne nemonitoruje	-	Povinnosť monitorovať platformu neexistuje
Mimo kontroly MAH	MAH na ňu náhodne narazí pri inej činnosti	Spontaneous	Ak informácia spĺňa kritéria, spracuje sa ako spontánne hlásenie
Mimo kontroly MAH	MAH ju cielene monitoruje na účely získavania informácií	Solicited	ODCS, aktivita má byť zdokumentovaná
Mimo kontroly MAH v rámci ODCS	MAH má vopred definovaný spôsob, rozsah a frekvenciu monitorovania	Solicited	Uplatnia sa pravidlá pre ODCS



Aktualizácia používateľského rozhrania XEVMPD/Article 57

Podľa článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 MAH poskytuje Európskej liekovej agentúre informácie o liekoch autorizovaných v EÚ a Európskom hospodárskom priestore

Údaje predkladá a následne sa udržiavajú v databáze **XEVMPD**

→ názov lieku, liečiva, liekovej formy, cesta podania, MAH, ...

Od roku 2026 sa mení spôsob prístupu k databáze XEVMPD

EVWEB / Art. 57 / XEVMPD → XEVMPDweb (dostupný od 10.02.2026)

Do 10.05.2026 bolo možné používať obe rozhrania

Od 11.05.2026 majú externí používatelia prístup k XEVMPD už iba cez nový XEVMPDweb

XEVMPDweb nie je nová databáza ani nová povinnosť podľa článku 57

Povinnosť MAH udržiavať informácie v databáze aktuálne zostáva **nezmenená**



Aktualizácia používateľského rozhrania XEVMPD/Article 57

Čo je pre MAH v rámci aktualizácie najdôležitejšie?

💡 Naďalej pretrváva potreba kontroly aktuálnosti údajov

XEVMPDweb nemení samotnú povinnosť MAH vyplývajúcu z článku 57

Neaktuálne informácie o liekoch spôsobujú pri spracovaní NÚL chyby, tzv. warning messages.

💡 MAH využíva rovnaké prihlasovacie údaje a funkcionality ako pri pôvodnom rozhraní

💡 Vylepšenie používateľského rozhrania

Napr.: Bulk Export a Bulk Update

Od 07.07.2026 umožňujú tieto nástroje hromadný export a hromadnú aktualizáciu informácií



Príklady z praxe a chyby pri spracovaní hlásení NÚL

① Identifikácia prípadu

Chýbajúce alebo neúplné informácie o pacientovi

Nejasná alebo chybná identifikácia lieku

met warning message v prípade nesúladu v názve lieku

Chýbajúce informácie o liečive/sile/liekovej forme

Problém s identifikáciou oznamovateľa

met ak nechce byť kontaktovaný alebo vysloví inú žiadosť/konštatovanie, potrebné uviesť do hlásenia

② Klinický opis

Nejasný naratív

Nesúlad medzi naratívom a štruktúrovanými poliami

Chýbajúci výsledok reakcie (v prípade ak nie je známy, vždy označiť ako UNK)

Informácie z FUP uvedené iba v naratíve



Príklady z praxe a chyby pri spracovaní hlásení NÚL

③ Kódovanie

Nevhodne zvolený pojem MedDRA

napr.: príliš všeobecne zvolený pojem LLT napriek dostupnejšiemu popisu NÚL

Nesúladi medzi naratívom a kódovaním

④ Závažnosť a kritéria závažnosti

Označenie závažnosti bez uvedenia podporujúcej informácie

Uvedenie informácie, ktorá naznačuje závažnosť v naratíve, ale v štruktúrovaných poliach nie

⑤ Follow-up

Nevykonanie FUP v špecifických prípadoch

ak nie je možné dožiadať FUP informácie, uviesť informáciu v hlásení (naratív alebo Sender´s comments)

 Povinnosť všetkých MAH monitorovať hlásenia NÚL v EudraVigilance, pre ktoré je MAH držiteľom rozhodnutia o registrácii

Ďakujem za pozornosť

Mgr. Sára Porubská, PhD.



neziaduce.ucinky@sukl.sk

