

Definície základných pojmov farmakovigilancie

Glossary of the most important terms in pharmacovigilance

Podľa:

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I – Definitions, 22 June 2012, EMA/876333/2011. Definície sa môžu líšiť od definícií uvedených v zákone č. 362/2011 Z.z. a jeho novelách.

Skrátená verzia: 22.8.2012

A. Farmakovigilancia, Správna farmakovigilančná prax

Pharmacovigilance

Science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine-related problem (*see “The importance of pharmacovigilance”, WHO*).

In line with this general definition, underlying objectives of pharmacovigilance in accordance with the applicable EU legislation for are:

- preventing harm from adverse reactions in humans arising from the use of authorised medicinal products within or outside the terms of marketing authorisation or from occupational exposure; and
- promoting the safe and effective use of medicinal products, in particular through providing timely information about the safety of medicinal products to patients, healthcare professionals and the public.

Pharmacovigilance is therefore an activity contributing to the protection of patients’ and public health.

Farmakovigilancia, dohľad nad bezpečnosťou liekov

Veda a aktivity spojené s detekciou, posúdením, poznaním a prevenciou nežiaducich účinkov alebo iných liekových problémov.

V súlade s touto všeobecnou definíciou, cieľom farmakovigilancie je:

- prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií u ľudí vzniknuté z používania registrovaných liekov v rámci alebo mimo rámca registrácie alebo pri pracovnej expozícii a
- podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených pacientom, zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.

Farmakovigilancia je teda aktivita podieľajúca sa na ochrane zdravia pacientov a verejného zdravia.

Good pharmacovigilance practices (GVP) for the European Union

A set of guidelines for the conduct of pharmacovigilance in the EU, drawn up based on Article 108a of Directive 2001/83/EC, by the Agency in cooperation with competent authorities in Member States and interested parties, and applying to marketing authorisation holders in the EU, the Agency and competent authorities in Member States.

Správna farmakovigilančná prax v Európskej únii

Súbor usmernení pre výkon farmakovigilancie v EÚ, pripravených na základe čl. 108a Smernice 2001/83/ES Európskou liekovou agentúrou v spolupráci s ostatnými príslušnými úradmi v členských štátoch a zainteresovanými stranami, s využitelnosťou pre držiteľov rozhodnutí o registrácii, Európsku liekovú agentúru a príslušné úrady v členských štátoch.

B. Nežiaduca udalosť a nežiaduci účinok

<p>Abuse of a medicinal product Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects [DIR 2001/83/EC Art 1(16)].</p>	<p>Zneužitie humánneho lieku Zneužitie humánneho lieku je jednorazové alebo opakované úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.(§ 68 ods. 4, zákon 362/2011 Z.z.)</p>
<p>Adverse event (AE); synonym: Adverse experience Any untoward medical occurrence in a patient or clinical-trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment [Dir 2001/20/EC Art 2(m)].</p> <p>An adverse event can therefore be any unfavourable and unintended sign (e.g. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.</p>	<p>Nežiaduca udalosť (AE)</p> <p>Každý nechcený prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek, a ktorý nemusí bezpodmienečne mať kauzálny vzťah s touto liečbou.</p> <p>Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nechcený znak (napr. abnormálna laboratórna hodnota), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku, bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.</p>
<p>Adverse reaction; synonyms: Adverse drug reaction (ADR), Suspected adverse (drug) reaction A response to a medicinal product which is noxious and unintended [DIR 2001/83/EC Art 1(11)]. Response in this context means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility (see Annex IV, ICH-E2A Guideline). Adverse reactions may arise from use of the product within or outside the terms of the marketing authorisation or from occupational exposure [DIR 2001/83/EC Art 101(1)]. Conditions of use outside the marketing authorisation include off-label use, overdose, misuse, abuse and medication errors. See also Adverse event, Serious adverse reaction, Unexpected adverse reaction, Off-label use, Overdose, Misuse of a medicinal product, Abuse of a medicinal product, Occupational exposure to a medicinal product</p>	<p>Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR)</p> <p>Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. (§ 68 ods. 1, zákon 362/2011 Z.z.)</p> <p>V tomto kontexte reakcia znamená, že kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.</p> <p>Nežiaduci účinok môže vzniknúť pri použití lieku v rámci alebo mimo rámca jeho registrácie alebo pri pracovnej expozícii.</p> <p>Podmienky použitia lieku mimo registrácie zahŕňujú použitie na inú indikáciu a u iných skupín pacientov, ako sú schválené, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie alebo chybu v podaní.</p>
<p>Serious adverse reaction An adverse reaction which results in death, is life-threatening, requires in-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect [DIR 2001/83/EC Art 1(12)].</p>	<p>Závažný nežiaduci účinok Nežiaduci účinok ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť alebo sa prejavuje vrodenuou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia). <i>Poznámka: Zákon 362/2011 Z.z. v § 68 ods. 2</i></p>

<p>Life-threatening in this context refers to a reaction in which the patient was at risk of death at the time of the reaction; it does not refer to a reaction that hypothetically might have caused death if more severe (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).</p> <p>Medical and scientific judgement should be exercised in deciding whether other situations should be considered serious reactions, such as important medical events that might not be immediately life threatening or result in death or hospitalisation but might jeopardise the patient or might require intervention to prevent one of the other outcomes listed above. Examples of such events are intensive treatment in an emergency room or at home for allergic bronchospasm, blood dyscrasias or convulsions that do not result in hospitalisation or development of dependency or abuse (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).</p> <p>Any suspected transmission via a medicinal product of an infectious agent is also considered a serious adverse reaction. See also Adverse reaction</p>	<p>uvádza „Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou alebo znetvorením”.</p> <p>Ohrozenie života predstavuje reakciu, pri ktorej pacient bol v riziku úmrtia v čase reakcie, neznamená to reakciu, ktorá hypoteticky môže viesť k úmrtiu, ak je ťažšia.</p> <p>Pri rozhodovaní sa má urobiť medicínske a vedecké posúdenie, či sa za závažné reakcie nemôžu považovať aj iné situácie, ako je napr. dôležitá zdravotná udalosť, ktorá nemusí byť život ohrozujúca, nevedie k smrti ani k hospitalizácii, ale ktorá môže ohrozovať pacienta alebo vyžaduje intervenciu na predchádzanie niektorého z uvedených následkov.</p> <p>Príkladmi takýchto udalostí je intenzívna liečba na pohotovosti alebo doma pre alergický bronchospazmus, krvnú dyskráziu alebo kŕče, ktoré nevedú k hospitalizácii, alebo vyvolávajú závislosť alebo zneužitie.</p> <p>Každé podozrenie na prenos infekčného agensu prostredníctvom lieku sa považuje za závažný nežiaduci účinok.</p> <p><i>Poznámka: Reakcie, ktoré nie sú závažné, sú označované ako nezávažné, čo je dôležité pre posielanie termíny zasielania hlásení..</i></p>
<p>Solicited sources of individual case safety reports</p> <p>Organised data collection systems, which include clinical trials, registries, post-authorisation named-patients use programmes, other patient support and disease management programmes, surveys of patients or healthcare providers or information gathering on efficacy or patient compliance.</p> <p>For the purpose of safety reporting, solicited reports should not be considered spontaneous but classified as individual case safety reports from studies and therefore should have an appropriate causality assessment by a healthcare professional or the marketing authorisation holder (<i>see Annex</i></p>	<p>Vyžiadané zdroje pre hlásenie jednotlivých bezpečnostných prípadov</p> <p>Organizované systémy zhromažďovania údajov, zahrňujúce klinické skúšanie, registre, programy individuálneho dovozu liekov, iné programy na podporu pacienta alebo manažment ochorenia, prieskumy pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo zhromažďovanie informácií o účinnosti alebo kompliancii pacientov.</p> <p>Pre účely bezpečnostného hlásenia sa vyžiadané hlásenia nemajú považovať za spontánne hlásenia, ale majú sa klasifikovať ako individuálne hlásenia zo štúdií a preto majú mať vhodné posúdenie kauzality zdravotníckym pracovníkom alebo držiteľom rozhodnutia o</p>

<i>IV, ICH-E2D).</i> <i>See also Clinical trial, Post-authorisation safety study, Non-interventional study</i>	registrácii.
Consumer For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, a person who is not a healthcare professional such as a patient, lawyer, friend or relative/parent/child of a patient (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).	Spotrebiteľ Na účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky je spotrebiteľ osoba, ktorá nie je zdravotníckym pracovníkom, napríklad pacient, právnik (právny zástupca), priateľ alebo príbuzný/rodič/potomok pacienta.
Healthcare professional For the purposes of reporting suspected adverse reactions, healthcare professionals are defined as medically qualified persons, such as physicians, dentists, pharmacists, nurses and coroners (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).	Zdravotnícky pracovník Pre účely hlásenia (oznamovania) podozrení na nežiaduce účinky sa zdravotnícki pracovníci definujú ako medicínsky kvalifikované osoby, ako sú lekári, zubní lekári (dentisti), farmaceuti, zdravotné sestry a vyšetrovatelia.
Individual case safety report (ICSR); synonym: Adverse (drug) reaction report Format and content for the reporting of one or several suspected adverse reactions to a medicinal product that occur in a single patient at a specific point of time	Hlásenie jednotlivého bezpečnostného prípadu, synonymum: hlásenie (oznámenie) nežiaduceho účinku lieku Formát a obsah pre hlásenie jedného alebo niekoľkých podozrení na nežiaduce účinky lieku, ktoré sa vyskytujú u jedného pacienta v určitom okamihu.
Minimum criteria for reporting For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, the minimum data elements for a case are: an identifiable reporter, an identifiable patient, an adverse reaction and a suspect medicinal product (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>). For the purpose of validation of individual case safety reports as qualifying for reporting in the EU, see Module VI. <i>See also Individual case safety report</i>	Minimálne kritériá pre hlásenie Pre účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky musí prípad obsahovať aspoň tieto údaje: identifikovateľný zasielateľ hlásenia, identifikovateľný pacient, najmenej jedno podozrenie na nežiaducu reakciu a predpokladaný liek.
Medication error Any unintentional error in the prescribing, dispensing or administration of a medicinal product while in the control of the healthcare professional, patient or consumer.	Chyba v podaní Každá nezamýšľaná chyba v predpise, výdaji alebo podaní lieku, zatiaľ čo bol pod kontrolou zdravotníckeho pracovníka, pacienta alebo spotrebiteľa
Medicinal product Any substance or combination of substances <ul style="list-style-type: none"> presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis [<i>DIR 2001/83/EC Art 1(2)</i>]. 	Liek <ol style="list-style-type: none"> Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť u človeka alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy (<i>Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 2</i>)

<p>Misuse of a medicinal product Situations where the medicinal product is intentionally and inappropriately used not in accordance with the authorised product information. <i>See also Misuse of a medicinal product for illegal purposes</i></p>	<p>Chybné použitie lieku Situácie, kedy je liek zámerne a nevhodne použitý v nesúlade so schválenými informáciami o lieku.</p>
<p>Name of the medicinal product The name which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorisation holder [DIR 2001/83/EC Art 1(20)]. The common name is the international non-proprietary name (INN) recommended by the World Health Organization, or, if one does not exist, the usual common name [DIR 2001/83/EC Art 1(21)]. The complete name of the medicinal product is the name of the medicinal product followed by the strength and pharmaceutical form.</p>	<p>Názov lieku Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo bežný či vedecký názov, doplnený o obchodnú známku alebo o meno držiteľa rozhodnutia o registrácii. (Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 20) Všeobecný názov: je medzinárodný autorsky nechránený názov, odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo, ak taký názov neexistuje, zvyčajný všeobecný názov. (Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 21). Úplný názov lieku je meno lieku spolu so silou a farmaceutickou formou.</p>
<p>Occupational exposure to a medicinal product For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, an exposure to a medicinal product as a result of one's professional or non-professional occupation.</p>	<p>Pracovná expozícia lieku Pre účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky; expozícia humánnemu lieku ako výsledok zamestnania. <i>Poznámka: Za pracovnú expozíciu lieku sa tiež považuje expozícia lieku u ľudí, ktorí nie sú zdravotníkmi, ale ošetrojú napr. dieťa, rodiča alebo iného člena rodiny.</i></p>
<p>Overdose Administration of a quantity of a medicinal product given per administration or cumulatively which is above the maximum recommended dose according to the authorised product information. Clinical judgement should always be applied.</p>	<p>Predávkovanie Podanie takého množstva lieku jednorázovo alebo kumulovane, ktoré je väčšie ako maximálna odporúčaná dávka podľa schválenej informácie o lieku. Vždy je potrebné klinické posúdenie.</p>
<p>Unexpected adverse reaction An adverse reaction, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics [Dir 2001/83/EC Art 1(13)]4. This includes class-related reactions which are mentioned in the summary of product characteristics (SmPC) but which are not specifically described as occurring with this product. For products authorised nationally, the relevant SmPC is that approved by the competent authority in the Member State to whom the</p>	<p>Neočakávaný nežiaduci účinok Nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku. Zahŕňa tiež skupinové účinky uvedené v súhrne charakteristických vlastností (ďalej len SmPC), ale ktoré nie sú zvlášť popísané u tohto lieku. Pre lieky registrované národne, relevantný SmPC je ten, ktorý bol schválený v členskom štáte, v ktorom sa reakcia zistila. Pre centralizované lieky je relevantný SmPC ten, ktorý bol schválený</p>

<p>reaction is being reported. For centrally authorised products, the relevant SmPC is the SmPC authorised by the European Commission. During the time period between a CHMP opinion in favour of granting a marketing authorisation and the Commission decision granting the marketing authorisation, the relevant SmPC is the SmPC annexed to the CHMP opinion.</p>	<p>Európskou komisiou. Počas obdobia medzi súhlasným stanoviskom CHMP o registrácii lieku a rozhodnutím Komisie o registrácii lieku, je relevantný SmPC ten, ktorý je pripojený k stanovisku CHMP.</p>
<h2>Signál, riziko</h2>	
<p>Signal Information arising from one or multiple sources, including observations and experiments, which suggests a new potentially causal association, or a new aspect of a known association, between an intervention and an event or set of related events, either adverse or beneficial, that is judged to be of sufficient likelihood to justify verificatory action [IR Art 19(1)]. For the purpose of monitoring data in the EudraVigilance database, only signals related to an adverse reaction shall be considered [IR Art 19(2)]. <i>See also Validated signal, Newly identified signal, Closed signal, Ongoing signal, Signal management process</i></p>	<p>Signál Informácia pochádzajúca z jedného alebo viacerých zdrojov vrátane pozorovaní a experimentov, ktorá predpokladá nový potenciálne kauzálny vzťah medzi intervenciou a udalosťou alebo niekoľkými súvisiacimi udalosťami, bez ohľadu na to či sú nežiaduce alebo prínosné, ktorá je považovaná za dostatočne pravdepodobnú, aby sa preverila. Pre účely monitorovania údajov v databáze EudraVigilance sa používajú iba signály súvisiace s nežiaducim účinkom.</p>
<p>Safety concern An important identified risk, important potential risk or important missing information (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Important identified risk and Important potential risk, Important missing information</i></p>	<p>Bezpečnostný problém Dôležité identifikované riziko, dôležité potenciálne riziko alebo dôležitá chýbajúca informácia.</p>
<p>Risk-benefit balance An evaluation of the positive therapeutic effects of the medicinal product in relation to the risks [DIR 2001/83/EC Art 1(28a)], i.e. any risk relating to the quality, safety or efficacy of the medicinal product as regards patients' health or public health [DIR 2001/83/EC Art 1(28)]. <i>See also Risks related to use of a medicinal product</i></p>	<p>Pomer prínosu a rizika lieku Posúdenie pozitívnych liečebných účinkov humánneho lieku vo vzťahu k jeho rizikám (t.j. hocaké riziko súvisiace s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou lieku týkajúce sa zdravia pacientov alebo verejného zdravia). <i>Poznámka: zákon 362/2011 Z.z. používa termín: "vyváženosť pomeru rizika a prínosu humánneho lieku".</i></p>
<p>Potential risk An untoward occurrence for which there is some basis for suspicion of an association with the medicinal product of interest but where this association has not been confirmed. Examples include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non-clinical toxicological findings that have not been observed or resolved in clinical studies; • adverse events observed in clinical trials or 	<p>Potenciálne (možné) riziko Neželaný stav, u ktorého je určitý podklad pre predpokladanie spojenia s daným liekom, ale toto spojenie nebolo potvrdené. Príklady zahrňujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neklinický toxikologický nález, ktorý nebol pozorovaný alebo vyriešený v klinických štúdiách, • nežiaduce účinky pozorované v klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách, u

<p>epidemiological studies for which the magnitude of the difference, compared with the comparator group (placebo or active substance, or unexposed group), on the parameter of interest raises a suspicion of, but is not large enough to suggest, a causal relationship;</p> <ul style="list-style-type: none"> • a signal arising from a spontaneous adverse reaction reporting system; • an event known to be associated with other active substances within the same class or which could be expected to occur based on the properties of the medicinal product (<i>see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU</i>). <p><i>See also Adverse event, Signal</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • signál pochádzajúci zo spontánneho systému hlásenia nežiaducich účinkov, • reakciu známu tým, že je spojená s inými liečivami tej istej skupiny alebo u ktorej sa môže očakávať jej vznik na základe vlastností lieku.
<p>Newly identified signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal first identified during the reporting interval, prompting further actions for evaluation (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Signal</i></p>	<p>Novo identifikovaný signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík signál prvýkrát identifikovaný počas hodnoteného obdobia, ktorý je potrebné podrobnejšie posúdiť.</p>
<p>Ongoing signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal that had been identified before the reporting interval and was still under evaluation at the data lock point (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Signal, Data lock point</i></p>	<p>Trvajúci signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík signál, ktorý bol identifikovaný pred hodnoteným obdobím a ktorého hodnotenie nebolo ukončené v čase ukončenia zberu údajov.</p>
<p>Missing information Information about the safety of a medicinal product which is not available at the time of submission of particular risk management plan and which represents a limitation of the safety data with respect to predicting the safety of the product in the marketplace. Examples of missing information include populations not studied (e.g. pregnant women or patients with severe renal impairment) or where there is a high likelihood of off-label use.</p>	<p>Chýbajúca informácia Informácia o bezpečnosti lieku, ktorá nie je dostupná v čase podania plánu riadenia rizík a ktorá predstavuje obmedzenie bezpečnostných údajov v zmysle predpovedania bezpečnosti lieku na trhu. Príklady chýbajúcej informácie zahŕňajú nesledované populácie (napr. tehotné ženy alebo pacienti so zníženou funkciou obličiek) alebo vysokú pravdepodobnosť používania lieku v nesúlade so schválenými informáciami (off-label).</p>
<p>Important identified risk and Important potential risk An identified risk or potential risk that could have an impact on the risk-benefit balance of the product or have implications for public health (<i>see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU</i>). What constitutes an important risk will depend upon several factors, including the impact on the individual, the seriousness of the risk, and the impact on public health. Normally, any risk that is likely to be included in the contraindications or warnings and precautions section of the product information should be considered important (<i>see</i></p>	<p>Dôležité identifikované riziko a dôležité potenciálne riziko Identifikované riziko a potenciálne riziko, ktoré môže mať dopad na pomer prínosu a rizika lieku alebo na verejné zdravie. Čo tvorí dôležité riziko bude závisieť od niekoľkých faktorov, vrátane dopadu na jedinca, závažnosti rizika a dopadu na verejné zdravie. Bežne sa každé riziko, ktoré by sa mohlo uviesť do kontraindikácií alebo do špeciálnych upozornení súhrnu charakteristických vlastností lieku, má považovať za dôležité.</p>

<p><i>Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline).</i> <i>See also Risk-benefit balance, Identified risk, Potential risk, Safety concern</i></p>	
<p>Identified risk An untoward occurrence for which there is adequate evidence of an association with the medicinal product of interest. Examples include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • an adverse reaction adequately demonstrated in non-clinical studies and confirmed by clinical data; • an adverse reaction observed in well-designed clinical trials or epidemiological studies for which the magnitude of the difference, compared with the comparator group on a parameter of interest suggests a causal relationship; • an adverse reaction suggested by a number of well-documented spontaneous reports where causality is strongly supported by temporal relationship and biological plausibility, such as anaphylactic reactions or application site reactions (<i>see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU</i>). <p>In a clinical trial, the comparator may be placebo, an active substance or non-exposure. Adverse reactions included in section 4.8 of the summary of product characteristics (SmPC) are also considered identified risks, unless they are class-related reactions which are mentioned in the SmPC but which are not specifically described as occurring with this product (these would normally be considered as a potential risk)). <i>See also Risks related to use of a medicinal product, Important identified risk and Important potential risk, Important missing information, Unexpected adverse reaction</i></p>	<p>Identifikované riziko Neželaný stav, pre ktorý existuje dostatočný dôkaz o spojení s daným liekom. Príklady zahrňujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nežiaducu reakciu dostatočne demonštrovanú v neklinických štúdiách a potvrdenú klinickými údajmi, • nežiaducu reakciu pozorovanú v dobre dizajnovaných klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách, u ktorej rozdiel v pozorovanom parametre v porovnaní so skupinou komparátora naznačuje kauzálny vzťah. • nežiaducu reakciu vyplývajúcu z viacerých dobre dokumentovaných spontánnych hlásení, u ktorých je kauzalita pevne podporená časovou súvislosťou a biologickou plauzibilitou, ako sú anafylaktické reakcie alebo reakcie v mieste podania. <p>V klinických štúdiách komparátorom môže byť placebo, liek alebo skupina bez liečby. Nežiaduce účinky uvedené v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) sa tiež považujú za identifikované riziko, pokiaľ nejde o skupinové reakcie, ktoré sú uvedené v SmPC, ale neboli zaznamenané v súvislosti s daným liekom (tieto sa bežne považujú za potenciálne riziko).</p>
<p>Closed signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal for which an evaluation was completed during the reporting interval (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>).</p>	<p>Uzavretý signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík je to signál, ktorého posúdenie sa ukončilo v priebehu hodnoteného obdobia.</p>
<h2>Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku</h2>	
<p>Periodic safety update report (PSUR) Format and content for providing an evaluation of the risk-benefit balance of a medicinal product for submission by the marketing authorisation holder at defined time points during the post-</p>	<p>Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR) Formát a obsah pre vykonanie posúdenia pomeru prínosu a rizika lieku, ktoré predkladá držiteľ registračného rozhodnutia v určených časových</p>

<p>authorisation phase. In the EU, periodic safety update reports should follow the format described in Module VII.</p>	<p>lehotách po registrácii lieku. V EÚ má PSUR mať formát podľa požiadaviek popísaných v GVP Module VII. <i>Poznámka: v zákone 362/2011 je tento dokument uvádzaný ako „periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku.</i></p>
---	--

Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku

<p>Post-authorisation safety study (PASS) Any study relating to an authorised medicinal product conducted with the aim of identifying, characterising or quantifying a safety hazard, confirming the safety profile of the medicinal product, or of measuring the effectiveness of risk management measures [DIR 2001/83/EC Art 1(15)]. A post-authorisation safety study may be an interventional clinical trial or may follow an observational, non-interventional study design. <i>See also Clinical trial, Non-interventional studies</i></p>	<p>Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii Každá štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vykonaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať bezpečnostné riziko, potvrdiť bezpečnostný profil lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík. Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii môže byť intervenčné klinické skúšanie alebo môže mať dizajn pre observačnú neintervenčnú štúdiu. <i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa v § 68 ods. 5 uvádza:</i> <i>„Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je neintervenčná štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti pacienta, potvrdiť bezpečnostný profil humánneho lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík“.</i></p>
<p>Non-interventional study A post-authorisation safety study fulfilling cumulatively the following requirements: • the medicinal product is prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorisation; • the assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study; and • no additional diagnostic or monitoring procedures are applied to the patients and epidemiological methods are used for the analysis of collected data. Non-interventional studies are defined by the methodological approach used and not by the scientific objectives. Non-interventional studies include database research or review of records where all the events of interest have already happened (this may include case-control, cross-sectional and cohort and other study designs making secondary use of data). Non-interventional studies also include those</p>	<p>Neintervenčná klinická štúdia Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii splňujúca súčasne tieto kritériá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • liek sa predpisuje zvyčajným spôsobom v súlade s podmienkami povolenia uvedenia lieku na trh (t.j. registráciou lieku), • terapeutická stratégia uplatnená u pacienta nie je vopred stanovená v protokole štúdie, ale vychádza zo súčasnej praxe a predpísanie lieku je jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie, • u pacientov sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy a • pri analýze získaných údajov sa použijú epidemiologické metódy. <p>Neintervenčné štúdie sú definované podľa použitej metodológie a nie podľa vedeckých cieľov. Neintervenčné štúdie zahŕňajú výskum v databázach alebo preskúmanie záznamov, v ktorých všetky hľadané udalosti už prebehli (t.j. štúdia prípadov a kontrol, prierezová alebo kohortová štúdia). Neintervenčnou štúdiou môže byť aj taká, ktorá zahŕňa primárne zhromažďovanie údajov (t.j. prospektívne observačné štúdie a registre, u ktorých sa údaje</p>

<p>involving primary data collection (e.g. prospective observational studies and registries in which the data collected derive from routine clinical care), provided that the conditions set out above are met. In these studies, interviews, questionnaires and blood samples may be performed as normal clinical practice.</p> <p>Non-interventional studies do not fall in the scope of Directive 2001/20/EC.</p>	<p>zhromažďujú z rutinej klinickej praxi), za predpokladu, že sú splnené vyššie uvedené podmienky.</p> <p>V tento súvislosti sa rozhovor, vyplnenie dotazníka a odber vzorky krvi považuje za bežnú klinickú prax.</p> <p>Na neinterventčné štúdie sa nevzťahuje Smernica 2001/20/ES (§ 26-44 zákona č. 362/2011 Z.z.).</p> <p><i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa v § 54 pridáva ešte medzi charakteristiku aj garant štúdie.</i></p>
--	---

Systém farmakovigilancie, zabezpečenie kvality

<p>Pharmacovigilance system</p> <p>A system used by the marketing authorisation holder and by Member States to fulfil the tasks and responsibilities listed in Title IX of Directive 2001/83/EC and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any change to their risk-benefit balance [DIR 2001/83/EC Art 1(28d)].</p> <p>In general, a pharmacovigilance system is a system used by an organisation to fulfil its legal tasks and responsibilities in relation to pharmacovigilance and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any change to their risk-benefit balance.</p>	<p>Systém farmakovigilancie, systém dohľadu nad bezpečnosťou lieku</p> <p>Systém, ktorý používa držiteľ registrácie lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností hlavy IX Smernice 2001/83/ES, ktorý je zameraný na monitorovanie bezpečnosti registrovaného lieku a detekciu akejkoľvek zmeny v pomere rizika a prínosu lieku.</p> <p>Vo všeobecnosti je systém farmakovigilancie systémom využívaný organizáciou na splnenie legislatívnych požiadaviek a povinností súvisiacich s farmakovigilanciou a dizajnovaný na monitorovanie bezpečnosti registrovaných liekov a detekciu každej zmeny v pomere rizika a prínosu.</p> <p><i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa uvádza ako „systém dohľadu nad bezpečnosťou humánneho lieku“.</i></p>
<p>Pharmacovigilance system master file (PSMF)</p> <p>A detailed description of the pharmacovigilance system used by the marketing authorisation holder with respect to one or more authorised medicinal products data [DIR 2001/83/EC Art 1(28e)]. See also <i>Pharmacovigilance system</i></p>	<p>Hlavná súbor systému farmakovigilancie (dohľadu nad bezpečnosťou liekov)</p> <p>Podrobný opis systému farmakovigilancie, ktorý využíva držiteľ registrácie lieku, pre jeden alebo viac registrovaných liekov.</p> <p><i>Poznámka: V zákone 263/2011 Z.z. sa uvádza aj pojem „hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov“.</i></p>