

Hlásenie nežiaducich účinkov liekov

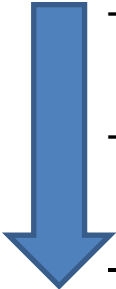
Ružena Kamenská
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania,
ŠÚKL, Bratislava

Tematický kurz SARAP: farmakovigilancia,
Bratislava, 12.10.2012

Obsah

- ❑ Zmeny v definícii a ponímaní NÚL
- ❑ Zmeny v procesoch hlásení
- ❑ Nová legislatíva – hlásenie NÚL, finálne a prechodné obdobie
- ❑ Niektoré dôležité informácie

Platná legislatíva

- 
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004
 - Smernica európskeho parlamentu a rady 2010/84/EÚ
 - VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 520/2012 pre farmakovigilančné činnosti
 - **Zákon č. 362 / 2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (§68)**
 - v znení č. **244/2012 Z. z.**, platnosť od 1.9.2012

→ *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) **Module VI** – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products, 22 June 2012, EMA/873138/2011.*

Podrobnosti a výklad k spontánnym/vyžiadaným hláseniam

Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR)

Pôvodne :

- Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach (t.j. v súlade s SmPC).

Zmena

- Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. (§ 68 ods. 1, zákon 362/2011 Z.z.)
- *kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.*
- Ak existuje aspoň určitá možnosť príčinnej súvislosti medzi liekom a nežiaducim účinkom, to by malo byť dostatočným dôvodom na nahlásenie.

Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR)

Nežiaduci účinok môže vzniknúť pri použití lieku spôsobom

1. podľa schválenej registrácie
 2. mimo rámca jeho schválenej registrácie *
 3. alebo pri pracovnej expozícii.
- Podmienky použitia lieku mimo registrácie zahrňujú použitie na :
 - *inú indikáciu a u iných skupín pacientov, ako sú schválené, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie alebo chyby v **liečbe**.*

Zmeny v procesoch hlásení - zaznamenávanie NÚL

MAH

Zaznamenať všetky podozrenia na nežiaduce účinky v Únii alebo v tretích krajinách, bez ohľadu na zdroj:

- zdravotnícki pracovníci vrátane farmaceutov a sestier
- **pacienti (nie je potrebné potvrdenie lekárom)**
- štúdie po registrácii a prieskumy
- **získané aktívnym vyhľadávaním z literatúry**

Zaznamenať všetky podozrenia na nežiaduce účinky v Únii alebo tretích krajinách bez ohľadu na závažnosť

- závažné
- **nezávažné (tie, ktoré nie sú závažné)**

Zmeny v procesoch hlásení - zaznamenávanie NÚL

- * MAH - nesmú odmietnuť posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov a zdravotníckeho personálu.

(Smernica 2010/84/EÚ, Čl.107 ods.2,; Zákon 362/362 § 68b, ods.1)

- * na lieky obsahujúce účinné látky uvedené na zozname publikácií monitorovaných agentúrou podľa článku 27 nariadenia (ES) č. 726/2004, nemusia MAH nahlasovať do databázy Eudravigilance podozrenia na nežiaduce účinky zaznamenané v zdravotnej literatúre uvedenej na zozname, ale **monitorujú všetku ostatnú zdravotnícku literatúru a zaznamenávajú akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.**

(Smernica 2010/84/EÚ, Čl.107 ods.3,; Zákon 362/2011 § 68b, ods.2)

Závažný nežiaduci účinok

DIR 2001/83/EC Art 1(12)].

*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 vrodenu úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).*

362/2011 Z.z. § 68 ods. 2

*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.*

Zmeny v procesoch hlásení - hlásenie NÚL

- Lieky biologického pôvodu – hlásiť názov lieku a **číslo šarže**
- Dôraz na dosledovanie NÚL – minimálne údaje, **follow up**
- Dôraz na ochranu **osobných údajov**
- Dôraz na dodržiavanie **medzinárodne dohodnutých formátov, noriem a terminológií** pri posielaní NÚL

Zmeny v procesoch hlásení- hlásenie NÚL do EV v plnej funkčnosti

- ▶ Po ohlásení plnej funkčnosti DB Eudravigilance (EMA) (osobitný predpis EK)
- ▶ MAH elektronicky hlásiť ICSR priamo do Eudravigilance
 - ▶ **Závažné nežiaduce účinky z krajín EHS – do 15 dní**
 - ▶ **Ostatné nežávažné reakcie z EHS – do 90 dní.**
 - ▶ **Závažné nežiaduce účinky mimo EHS – do 15 dní**
- ▶ * držiteľ má prístup k svojim liekom
- ▶ RA (ŠÚKL) elektronicky hlásiť ICSR priamo do EudraVigilance
 - **Závažné nežiaduce účinky zo Slovenska – do 15 dní**
 - **Ostatné nežávažné reakcie – do 90 dní**
- * Automatické preposielanie ICSRs z EV → RA podľa požiadaviek

Zmeny v procesoch hlásení- hlásenie NÚL prechodné obdobie

- Do ohlásenia plnej funkčnosti Eudravigilance nepožaduje sa zasielanie
- nezávažných nežiaducich účinkov*
- nežiaducich účinkov, ktoré vznikli mimo územia Slovenska
- závažných nežiaducich účinkov z krajín mimo EHS (non EU)*
- nepožaduje sa rozšírené hlásenie v prípade, ak je Slovensko RMS.
- *posielajú sa len v prípade vyžiadania RA

Hlásenie NÚL na ŠÚKL v prechodnom období

(Zákon 362/2011, § 143)

Registračná procedúra	Pôvod hlásenia	Typ nežiaducej reakcie	Hlásenie	Lehota na hlásenie
<ul style="list-style-type: none"> • Centralizovaná • Vzájomným uznávaním (MRP) • Decentralizovaným spôsobom (DCP) • Referral • Čisto národná • Slovensko ako RMS 	Slovensko	všetky závažné	áno, elektronicky* na ŠÚKL	15 dní
		všetky nezávažné	nie	-
	Non EU	všetky nezávažné	nie	-
		závažné	nie na ŠÚKL, zasielajú sa elektronicky* priamo do Eudravigilance	15 dní

Reporting requirements of Individual Case Safety Reports (ICSRs) applicable to marketing authorisation holders during the interim period

11 September 2012
EMA/321386/2012 Rev. 3
Patient Health Protection

Table 3. Reporting requirements applicable to marketing authorisation holders – Interim period – Member States requirements for serious non-EU ICSRs and for non-serious EU ICSRs

Marketing authorisation procedure	Origin	Adverse reaction type	Destination	YES	NO
<ul style="list-style-type: none"> Centralised Mutual recognition, decentralised or subject to referral Purely national 	EU	All non-serious	Member State where suspected adverse reaction occurred	AT, DE ¹ , DK, IS, PL, RO	BE, BG, CY, CZ, DE, EE, ES, FI, FR, GR, HU, IE, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PT, SE, SI, SK, UK
	Non-EU	All serious	Member States where suspected medicinal product is authorised	DE, UK	AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, ES, FI, FR, GR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

DE¹: Only for non-serious cases related to vaccines reportable to the Paul-Ehrlich-Institut. Reporting of other non-serious cases related to non-vaccines medicinal products will only be requested individually in case of safety concerns.

Hlásenie NÚL na ŠÚKL v prechodnom období

- Zákon 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov (§ 143 ods. 6 a 7) umožňuje, aby ŠÚKL vyžadoval v prechodnom období aj
 - hlásenia nezávažných nežiaducich účinkov
 - závažných nežiaducich účinkov z tretích krajín (non EU).
- **ŠÚKL paušálne takéto hlásenia nevyžaduje.**
- *Pozn.* júl-august cca 20 000 reportov*

Hlásenie NÚL na ŠÚKL v prechodnom období

Typ hlásenia	Primárny zdroj hlásenia	Čo sa hlási	Spôsob hlásenia na ŠÚKL
<p>Spontánne hlásenie NÚ doručené, získané pri vzájomnej komunikácii alebo získané z verejných zdrojov (médií)</p>	<p>Lekár Farmaceut Iný zdrav. pracovník Zdravotnícka inštitúcia Pacient/spotrebiteľ Zdravotnícka literatúra Internet Individuálny alebo hromadný dovoz lieku (v SR)</p>	<p>Závažné nežiaduce účinky</p> <ul style="list-style-type: none"> • pochádzajúce zo Slovenska • spĺňajúce minimálne kritériá na hlásenie • okrem prípadov keď zdroj hlásenia kauzalitu vylučuje alebo nepredpokladá. 	<p>Elektronicky na ŠÚKL do 15 dní</p>

Hlásenie NÚL na ŠÚKL v prechodnom období

Typ hlásenia	Primárny zdroj hlásenia	Čo sa hlási	Spôsob hlásenia na ŠÚKL
<p>Vyžiadané hlásenia mimo intervenčného klinického skúšania</p>	<p>Neintervenčné klinické štúdie vrátane poregistračných štúdií bezpečnosti (PASS) Registre Compassionate use programy Podporné programy pre pacientov Prieskumy lekárov alebo pacientov</p>	<p>Závažné nežiaduce účinky</p> <ul style="list-style-type: none"> • pochádzajúce zo Slovenska • spĺňajúce minimálne kritériá na hlásenie • Posúdenie kauzality aj keď zdroj kauzality nepredpokladá alebo vylučuje 	<p>Elektronicky na ŠÚKL do 15 dní</p>

Kontaktné adresy a linky pre hlásenie NÚL

- Elektronicky
 - => po úspešnom testovaní do databanky ŠÚKL – identifikátor **SUKLSK**
 - => IT oddelenie ŠÚKL
 - vykonáva testovanie
 - všetky technické záležitosti elektronického prenosu hlásení
- Priamo do [Eudravigilance](#) (hlásenia mimo Európsky hospodársky priestor)
- Len pre hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov:
Email: neziaduce.ucinky@sukl.sk
adverse.reactions@sukl.sk
 - pri zlyhaní elektronického prenosu
 - literárne články k hláseniam

Ďakujem za pozornosť.

