

Čo prinášajú nové pravidlá vo farmakovigilancii

Gibala P., Magálová T., Mareková A.,
Kamenská R.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Bratislava

IV. Slovenský vakcinologický kongres, 17-19. I. 2013

Najväčšia zmena v liekovej legislatíve

- Zákon **244/2012 Z.z.** – novela zákona o liekoch a ZP č. 362/2011 Z.z. – od 1. 9. 2012

Implementuje Smernicu **84/2010/EU**

- Zákon **459/2012 Z.z.** – novela zákona o liekoch a ZP č. 362/2011 Z.z. – od 1.1.2013

Čo bude nové

- Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky
 - v Súhrne charakteristických vlastností (SmPC)
 - v Príbalovej informácii (PIL)
- Uvedené budú tiež podrobnosti o spôsobe hlásenia
 - na ŠÚKL
 - u vakcín aj na RÚVZ ?

Podrobne monitorované lieky

- Všetky nové liečivá a biologické lieky
- Môžu byť zaradené aj staršie lieky
- Zvlášť označené čiernym symbolom a textom:
 - Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu
- Zoznam liekov na liekovom portáli
- Pravidelné prehodnocovanie min. 5 rokov
- Štandardná procedúra, nemusí značiť, že liek je nebezpečný

S čím sa môžete stretnúť

- Edukačné materiály pre lekára
 - Špeciálny návod alebo požiadavky
- Edukačné materiály pre pacienta
 - Zvláštne upozornenia o používaní
 - Karta pacienta
- Nenahradzujú Súhrn charakteristických vlastností a Príbalový informácii, dopĺňajú ich
- Nesmú obsahovať reklamu

Poregistračné štúdie bezpečnosti

- Poregistračné štúdie bezpečnosti
 - Ako podmienka registrácie
 - Ako podmienka po registrácii
 - Z iniciatívy alebo s účasťou firmy
 - tzv. akademický výskum bez účasti firmy
- Údaje pochádzajú z bežnej praxe
- Dôraz na ich vysokú kvalitu
- Nezamieňať s marketingovými prieskumami

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.)

Bez ohľadu na indikáciu, dávku, zahŕňa aj predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie, chyby v liečbe, pracovnú expozíciu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

- Každé hlásenie sa považuje za podozrenie na nežiaduci účinok, pokiaľ nie je uvedené, že sa nepredpokladá súvislosť s liekom/liekmi.
- Neurčuje sa, čo hlásiť
- Hlásenie neznamená potvrdenie reakcie
- Nerobí sa rozdiel medzi tým, či hlásenie zasiela zdravotnícky pracovník alebo laik (pacient)

Význam spontánneho hlásenia

- Základná metóda vo farmakovigilancii
- Vhodná na získavanie nových údajov o:
 - závažných, doteraz neznámych (zriedkavých) nežiaducich reakciách na nové lieky,
 - zmenách v kvalite (*cave*: číslo šarže)
- Neprináša nové údaje o častých a známych NÚ
- Nie je to register nežiaducich účinkov
- Nutnosť potvrdenia štúdiami

Nežiaduca udalosť po imunizácii - AEFI

- Každá nepriaznivá **zmena zdravotného stavu**, ktorá nastala po imunizácii a ktorá **nemusí mať kauzálny vzťah s použitím vakcíny**.
- Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý alebo nechcený znak, abnormálny laboratórny nález, príznak alebo ochorenie.

Od udalosti k reakcii

Udalosť – ochorenie, príznak, laboratórny nález

- Diagnóza a dif. diagnóza ochorenia
- Časový vzťah medzi liekom a reakciou
- Trvanie reakcie, odoznievanie,
- Reakcie na predchádzajúce podanie lieku
- Odlíšenie iných príčin ochorenia
- Prijateľnosť (plauzibilita) kauzálneho vzťahu

Účinok lieku/reakcia na liek – potvrdený alebo predpokladaný kauzálny vzťah

Nežiaduca udalosť po vakcíne

- vyvolaná **účinkom** vakcíny,
- vyvolaná **chybnou kvalitou** vakcíny,
- vyvolaná **chybou v spôsobe manipulácie** s vakcínou alebo v jej podaní,
- vyvolaná **strachom** z podania vakcíny,
- **koincidencia**, výskyt ochorenia v období po podaní vakcíny (vakcíny sa podávajú v období, kedy sa veľmi často diagnostikujú rôzne detské choroby).

Tá červená strašne ťahá oči, ak chceš vyznačiť, tak radšej inou farbou, napr. bielou

Čo sa má teda hlásiť?

V súlade s odporúčaniami WHO a praxou v iných krajinách

- každá **nežiaduca udalosť** po imunizácii (AEFI), **ktorá vyvolá obavy** zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta
- aj nárast **počtu** bežných nežiaducich účinkov



Nežiaduca udalosť

Nežiaduca udalosť
vzbudzujúca obavy

Podozrenie na
nežiaduci účinok
lieku

Až po
diferenciálnej diagnóze
a zhodnotení prípadu

Neprinesie to nárast nepresných a nepotrebných a údajov?

- Zrejme áno, preto **sú potrebné**
 - Kvalitné údaje od zasielateľa hlásenia
 - Dôkladné spracovanie prípadu
 - Automatické generovanie signálov
 - Pravidelné prehodnocovanie bezpečnosti liekov (PSUR)
 - Zvýšené náklady na správu systému - personálne a finančné

Kto má poslať hlásenie?

- Ten, kto urobí diagnostiku a dif. dg. ochorenia a prisúdi možný kauzálny vzťah
- Ten, u koho vznikli obavy z AEFI

Hlásenie má obsahovať čo najviac podrobností

- Vrátane šarže, laboratórnych údajov, prepúšťacích a pitevných správ.
- Nové skutočnosti posilať priebežne

Hlásenie zaznamenať v dokumentácii

Kam poslať hlásenie?

Zákony požadujú hlásenie na

- Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)



- Regionálny úrad verejného zdravotníctva

Ak sa hlási farmaceutickej firme, nie je potrebné posielat' hlásenie na ŠÚKL

Národné dodatky

Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, **písomnú informáciu** pre používateľov **poskytne pacientovi** alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár **ešte pred podaním** imunobiologického lieku.

Nie je náhradou za povinnosť informovania podľa zákona o zdravotnej starostlivosti

- § 62 ods. (13) zákon č. 362/2011 Z.z.



- **HLAVNÁ STRÁNKA**
- **O NÁS**
- **REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV**
- **LABORATÓRNA KONTROLA**
- **INŠPEKCIA**
- **DROGOVÉ PREKURZORY**
- **BEZPEČNOSŤ LIEKOV**
 - Aktuality
 - **Hlásenie o nežiaducich účinkoch**
 - Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
 - Štúdie bezpečnosti lieku
 - Vakcíny
 - Krv a transfúzne lieky
 - Pokyny
 - Liekové riziko
 - Oznamy držiteľov
 - Linky
 - Kontakt
- **KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV**
- **BEZPEČNOSŤ LIEKOV**

Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

HLÁSENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

DATABANKA NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV

AKO HLÁSIŤ PODOZRENIE NA NEŽIADUCI ÚČINOK POMOCNEJ LÁTKY V LIEKU

AKO HLÁSIŤ PODOZRENIE NA NEŽIADUCI ÚČINOK PRI GENERICKEJ PRESKRIPCII ALEBO SUBSTITÚCII

ZJEDNODUŠENÉ TLAČIVO HLÁSENIA VEDĽAJŠIEHO ÚČINKU VAKCÍNY

HLÁSENIA NEŽIADUCICH ÚČINKOV V ROKU 2010

VÝZNAM HLÁSENIA NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV

HLÁSENIE NEZVYČAJNÝCH REAKCIÍ V SÚVISLOSTI S OČKOVANÍM

POKYNY PRE POSIELANIE HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

TLAČIVO HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU 2008

VEDĽAJŠIE ÚČINKY LIEKOV – RADA PRE PACIENTOV

VZOR VYPLNENIA HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

POČTY HLÁSENÍ NEŽIADUCICH ÚČINKOV V ROKOCH 1981 – 2004

VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

PRIHLÁSENIE

Meno...

.....

- PORTÁL**
- eŽiadosť
 - Sunset Clause

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL
 Kvetná 11
 825 08 Bratislava 26
 Ústredňa:
 +421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM
 Rýchla výstraha
 vyplývajúca z nedostatkov
 v kvalite liekov
 email: alert@sukl.sk
 FAX: +421 2 5556 0022

Časť A. → → Hlásenie nežiaduceho účinku v súvislosti s očkovaním

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v

A. Podaný preparát

Očkovacia látka - názov:
 Preparát na pasívne očkovanie alebo liečbu - názov:
 Výrobca podaného preparátu: → → → Číslo šarže:
 Veľkosť aplikovanej dávky:
 Miesto aplikácie preparátu:
 Spôsob aplikácie vrátane postupu:
 Použitie jednorazovej injekčnej ihly a striekačky:
 Použitý dezinfekčný prostriedok na kožu:
 Počet osôb súčasne očkovaných rovnakou šaržou preparátu a rovnakým spôsobom:

B. Očkovaná osoba

Priezvisko a meno očkovaného:
 Dátum narodenia: → → Okres:
 Adresa bydliska:
 Meno lekára, ktorý očkovanie vykonal:
 Zdravotnícke zariadenie, kde sa očkovanie vykonal:
 Dátum a hodina očkovania:
 Poradie očkovacieho výkonu proti tomu istému ochoreniu, pri ktorom došlo k nežiaducemu účinku:
 Priebeh predchádzajúceho očkovacieho výkonu proti tomu istému ochoreniu:
 Dátum a hodina začiatku nežiaduceho účinku:
 Dátum, keď nežiaduci účinok konštatoval lekár:
 Dátum a miesto hospitalizácie pre nežiaduci účinok:

C. Klinické údaje

Príznaky nežiaduceho účinku

lokálne	regionálne	celkové
bolestivosť	lymfadenitída	teplota v °C
opuch (veľkosť v mm)	lymfangitída	dýchavica
erytém (veľkosť v mm)	kolikvácia uzliny	vracanie
infiltrát (veľkosť v mm)	perforácia uzliny (vždy uviesť lokalizáciu uzliny)	krče
absces (veľkosť v mm)		šok
exantém (veľkosť v mm)		kolaps
		meningeálne príznaky

*Podľa prílohy 4 v vyhlášky MZ SR č. 383/2008 Z.z. Podľa § 13 ods. 3 sa hlásenie zasiela Státnemu ústavu pre kontrolu liečiv a príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

Časť B

Hlásenie výsledkov vykonaných vyšetrení v súvislosti s nežiaducim účinkom u očkovanej osoby

Ostatné príznaky (vypísať):

Mikrobiologické vyšetrenie:

nevykonané
 vykonané (uviesť druh vyšetrenia, dátum odberu, druh odobraného materiálu, výsledok)

D. Anamnestické údaje:

- lieky podané očkovanému v čase podania preparátu
 - rodinná anamnéza (specifikovať): alergia, neurologické poruchy, diabetes, iné poškodenia

E. Iné relevantné informácie:

V → → → dňa

meno a priezvisko, funkcia, podpis
 odtlačok pečiatky poskytovateľa
 zdravotnej starostlivosti

Pre ďalšie štúdium

Definition and application of terms for Vaccine CIOMS WHO.pdf - Adobe Reader

Súbor Úpravy Zobrazenie Okná Pomocník

1 / 198 175%

Nástroje Poznámka

Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance

Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance

Štart I:\Antivakcinácia\Zákony... Čo prinášajú nové pravid... Čo prinášajú nové pravid... Vaccine safety – kurz W... Definition and aplicati... SK 9:07

Pre ďalšie štúdium

VS-cover.pdf - Adobe Reader

Súbor Úpravy Zobrazenie Okná Pomocník

Nástroje Poznámka

Zobraziť alebo pridať poznámky

World Health Organization
vaccine-safety-training.org

Technical requirements

- The e-course is optimized for commonly used browsers and operation systems.
- PDF files available for download require Adobe® Reader®.
- JavaScript in the browser must be activated.

For any further queries contact
Dr Philipp Lambach (Global Vaccine Safety Group, WHO) at vaccsafety@who.int

VACCINE SAFETY BASICS
e-learning course

2012

1. Introduction
2. Vaccines and Adverse Reactions
3. Adverse Events Following Immunization
4. Surveillance
5. Vaccine Safety Institutions and Mechanisms
6. Communication

Start I:\Antivakcinácia Čo prinášajú nové p... Čo prinášajú nové p... Vaccine safety - kur... E-learn-CDROM.zip ... VS-cover.pdf - Ad... SK 9:09

Ďakujem za pozornosť