



NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LP V SPLP – NASTAVENÍ FV AKTIVIT A HLÁŠENÍ NA SÚKL

Ing. Kristína Vavrušková
SÚKL

Obsah prezentace

- 👁️ Legislativní rámec pro požadavky FV v SpLP
- 👁️ Nastavení FV aktivit v rámci SpLP
- 👁️ Hlášení NÚ pro LP v rámci SpLP
- 👁️ Co je možné žádat od SÚKLu a co SÚKL vyžaduje

Seznam použitých zkratk

NÚ – nežádoucí účinek

FV – farmakovigilance/farmakovigilanční

LP – léčivý přípravek

SpLP – specifický léčebný program

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

EMA – European Medicines Agency (Evropská agentura pro léčivé přípravky)

HMA – Heads of Medicines Agencies

EV - EudraVigilance

PhV-4 – FV pokyn SÚKL Elektronická hlášení nežádoucích účinků

MAH – Market Authorisation Holder (držitel registrace LP)

ID – identifikátor

AE – adverse event (nežádoucí příhoda)

ADR – advers drug reaction (nežádoucí reakce)

PN – pracovní návod

SOP – standardní operační postup

Legislativní rámec pro FV v rámci SpLP

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

- 👁️ § 11 písm. a) **Ministerstvo zdravotnictví rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu,**
- 👁️ § 49 definuje *Specifický léčebný program s využitím neregistrovaných humánních přípravků*
 - odst. 1 písm. b) položka 4 v seznamu položek pro plán programu (předem vypracovaný) pro použití neregistrovaného LP v SpLP: **způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku a terapeutického přínosu jeho použití,**
 - odst. 2 **SÚKL** vydává stanovisko k předloženému návrhu SpLP: **Ve svém stanovisku se Ústav vyjádří zejména k podmínkám použití daného léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti.**

Nastavení FV aktivit v rámci SpLP

- do 2019 velmi obecné, nejasné nastavení
- 2020 - v souhlasu MZ se SpLP může být závazné stanovení povinnosti provádět farmakovigilanční aktivity pro zachycení, nahlášení a vyhodnocení nežádoucích účinků
- Doplnění informací o FV v rámci SpLP na web SÚKL:

- Jak nahlásit NÚ v rámci specifického léčebného programu? - 11/2020

<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/splp-z-pohledu-farmakovigilance-sber-a-predani>



- Farmakovigilanční aktivity v rámci specifického léčebného programu – 05/2021

<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho>



Požadované FV aktivity v rámci SpLP I

Proškolení osoby odpovědné za monitorování SpLP v oblasti FV

Zejména v bodech:

- definice validního hlášení NÚ,
- způsob předání hlášení na SÚKL dle instrukcí na webu,
- informování SÚKL o úmrtí pacienta nebo ohrožení života pacienta v souvislosti s podáním neregistrovaného LP v SpLP

Proškolení zaměstnanců

- kdo, co, komu a v jaké lhůtě předá (popsáno v PN nebo SOP)

Požadované FV aktivity v rámci SpLP II

Nastavení spolupráce s partnery a distributory

- pro oblast předávání zachycených hlášení NÚ
- mít popsáno (smlouva, SOP, PN)

Evidovat přehledně na jednom místě přijatá hlášení NÚ LP v SpLP

- Excel
- možno i jako součást FV databáze, pokud ji předkladatel má
- archivace zdrojové dokumentace pro přímo přijatá hlášení

Požadované FV aktivity v rámci SpLP III

Provádění follow-upů k přijatým hlášením, pokud je to potřeba:

- nevalidní hlášení
- odporující si informace v hlášení
- chybějící informace pro vyhodnocení NÚ
- evidence pokusů o FU

Do hodnocení bezpečnosti LP v SpLP (příprava zprávy) vzít i hlášení NÚ přijatých SÚKL

- o výpis těchto hlášení požádat SÚKL (farmakovigilance@sukl.cz)

Sledování informací o bezpečnosti účinné látky v SpLP – na webu SÚKL, EMA

NENÍ POŽADOVÁN monitoring odborné medicínské literatury (vyhledání publikovaných nežádoucích účinků)

Hlášení NÚ v rámci SpLP

- 🕒 Způsob hlášení NÚ popsáný v plánu programu
- 🕒 Hlášení podezření na možný NÚ po podání LP v SpLP:

Závažné NÚ do 15 dnů

- úmrtí nebo ohrožení života pacienta
- hospitalizace
- trvalá/dlouhodobá invalidita
- vrozená vývojová vada
- jiná lékařsky významná událost

Nezávažné NÚ do 90 dnů

- zvláště ty neočekávané

Hlášení NÚ v rámci SpLP – pokračování

Podle typu předkladatele SpLP

Držitel rozhodnutí o registraci LP

- s přístupem do systému EV (vlastní ID MAH)
- hlásí NÚ stejně jako i pro jiné reg. LP přímo do EV ve formátu xml
- SÚKL získá hlášení přeposláním z EMA
- typ hlášení = Hlášení ze studie
- požadavky pokynu SÚKL PHV-4 (text popisu případu v jazyce hlásitele)

Bez registrace v systému EV

- hlášení přímo na SÚKL, pak přeposláno SÚKL do EV
- prováděno osobou zodpovědnou za monitorování SpLP
- vyplněním CIOMS form a zasláním na farmakovigilance@sukl.cz
- vyplněním web formuláře pro NÚ na stránkách SÚKL <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>
- do poznámky uvést „**přípravek v SpLP**“

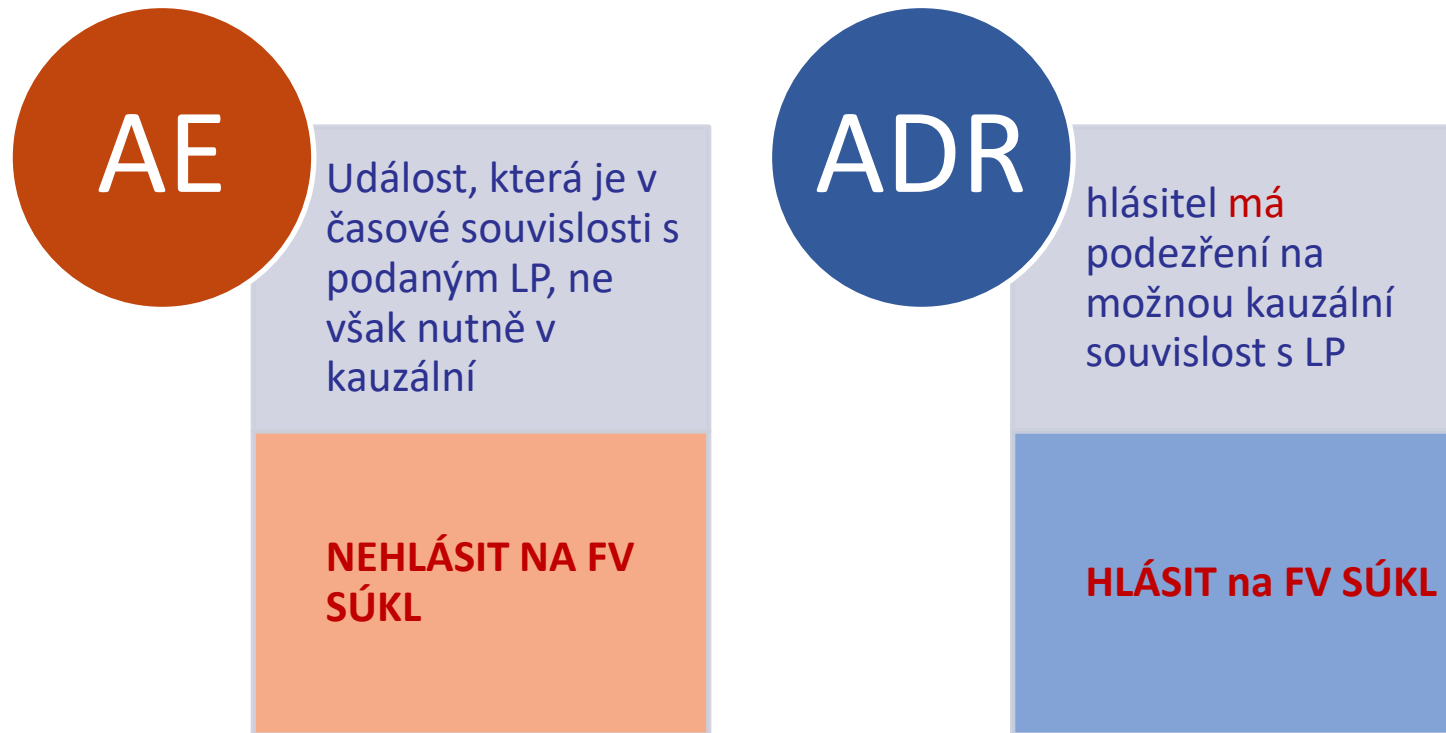
Co je ještě SÚKL požadováno?

Paralelní informování SÚKL o úmrtí nebo ohrožení života pacienta
v souvislosti s LP v SpLP

- navíc k samotnému odeslání hlášení NÚ
- nejpozději do 7 kalendářních dnů
- e-mailem na farmakovigilance@sukl.cz

Hlášení nežádoucích reakcí – kauzální souvislost s LP v SpLP

👁 Nežádoucí událost (Adverse Event, AE) vs nežádoucí účinek (Adverse Drug Reaction, ADR)



👁 na SÚKL hlásit jen ADR!

👁 platí i pro informování SÚKL o smrti/ohrožení života pacienta v SpLP

Co SÚKL dodá na žádost?

Výpis hlášení NÚ nahlášených (zdravotníky, pacienty) přímo na SÚKL – pro hodnocení do zprávy o průběhu programu

- žádost na e-mail: farmakovigilance@sukl.cz
- název LP v SpLP
- hodnocené období, pro které výpis požadujete
- pověření od předkladatele, pokud žadatel o výpis není osobou odpovědnou za monitoring SpLP

Výpis NÚ – příklad (fiktivní!)

Podezřelé LP	WWUID	Závazné	Smrt	Hospitalizace	Ohraniženo	Datum přijetí	Datum posl. Inf.	Podané LP	Nežádoucí reakce seznam	Léčivé přípravky seznam	Věk pacienta	Pohlaví	Typ hlášení	Lit.	Hlási tel
FUROLIN [NITROFURANTOIN] (S)	CZ-CZSUKL-2200ABCD	A	N	N	N	01.01.2022	18.02.2022	FUROLIN (S)	Dušnost (20220101 - Vymizela - V -), Exantém (20211231 - Vymizela - V -), Kopřivka (20220101 - Vymizela - V -), Suchý kašel (20211231 - Vymizela - N -)	FUROLIN (S - J01XE01 - 42 - Infekce močových cest - - Tableta - Perorální podání -)	15 dní	muž	Spon tanní	N	Lékař
FUROLIN [NITROFURANTOIN] (S)	CZ-CZSUKL-2200DCBA	N	N	N	N	31.10.2022	01.11.2022	FUROLIN (S), SIDRETELLA (C)	Pocit na zvracení (202206 - Neznámo - N - N)	FUROLIN (S - J01XE01 - 42 - Zánět močového měchýře - 9220054 - Tableta - Perorální podání -), SIDRETELLA (C - G03AA12 - 17 - Antikoncepce - - Potahovaná tableta - Perorální podání -)	120 let	žena	Spon tanní	N	Pacient



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz