

Hlášení závažných nežádoucích událostí a závažných nežádoucích reakcí

MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SUKL
© 2006 Státní ústav pro kontrolu léčiv

O čem ?

- ☞ Definice a povinnosti
- ☞ Systém oznamování
- ☞ Hlášené údaje



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SUKL
© 2006 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Základní pojmy

- ☞ **Nežádoucí událost** - jakákoliv nepříznivá skutečnost související s
 - ☞ Opatřováním
 - ☞ Vyšetřováním
 - ☞ Zpracováním
 - ☞ Skladováním
 - ☞ Distribucí
 - ☞ Špatná identifikace/záměna spermatu, vajíček nebo embryí
- ☞ **Nežádoucí reakce** - neočekávaná odezva dárce nebo příjemce



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SUKL
© 2006 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[4]

Základní pojmy

☞ Závažná nežádoucí událost nebo nežádoucí reakce (která by mohla způsobit nebo způsobí)

- ☞ hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění
- ☞ smrt
- ☞ ohrožení života
- ☞ poškození zdraví
- ☞ omezení schopností
- ☞ nemoc přenášenou tkáněmi a buňkami



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

[5]

Postup při závažné nežádoucí reakci/události

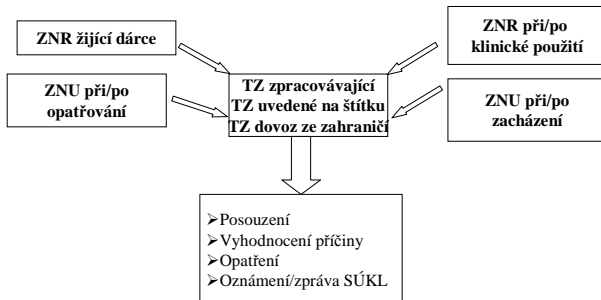
- ☞ Fyzická osoba i provozovatel zdravotnického zařízení
- ☞ Neodkladné provedení veškerých dostupných opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

[6]

Postup při závažné nežádoucí reakci/události



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

[7]

Povinnosti provozovatele tkáňového zařízení propouštějícího LTB/dodávajícího ze zahraničí

- Neprodleně oznámit na SÚKL (i podezření)**
- Prošetření a analýza příčin**
- Závěry šetření a přijatých opatření oznámit**
 - SÚKL
 - osobám, kterých se týká
- Riziko nemoci přenášené tkáněmi a buňkami, i dodatečně zjištěné oznámit**
 - SÚKL
 - dodavateli
 - odběrateli tkání a buněk
 - příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

[8]

Oznámení nežádoucí reakce či události SÚKL

- VYR-38, kapitola VI.**
- Bude uvedeno v příloze č.7 vyhlášky**
- Část A**
 - bod 1 vzor oznámení závažné nežádoucí reakce
 - bod 2 vzor oznámení závažné nežádoucí události
- Část B**
 - bod 1 vzor zprávy o závažné nežádoucí reakci
 - bod 2 vzor zprávy o závažné nežádoucí události.



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

1. Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni

<input type="checkbox"/> Oznámující tkáňové zařízení podle § 7 této vyhlášky (název, adresa)
Identifikace oznámení¹⁾
Datum oznámení (rok/měsíc/den)
Postižená osoba (příjemce nebo dárce)
Datum odběru (rok/měsíc/den) a místo odběru tkání a buněk, jde-li o reakci u dárce
Datum podání (rok/měsíc/den) a místo podání tkání a buněk, jde-li o reakci u příjemce
Jedinečné identifikační číslo darování
Datum závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (rok/měsíc/den)
Typ tkání a buněk ²⁾ , které souvisejí s oznámením, identifikační kód tkáňového a buněčného přípravku, pokud souvisí s oznámením a země původu tkání a buněk, jde-li o tkáně a buňky ze zahraničí
Druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (uveďte druh ³⁾ a popište)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)

¹⁾ Konstrukci identifikace oznámení stanoví Ústav pokynem
²⁾ Uveďte se typ tkání a buněk podle § 10 odst. 4, popřípadě materiál nebo produkt, který byl ve styku s tkáněmi a buňkami (název, šarže, výrobce), má-li souvislost s oznámením.
³⁾ Uveďte se druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni, podle povahy reakce, a to - přenesené bakteriální infekce,
 - přenesené virové infekce včetně původce, například HBV, HCV, HIV 1 a 2,
 - infekce přenesené spozitě včetně typu infekce, například malárie.

Tvorba identifikačního čísla

Číslo vytvoří a oznámí oznamovateli oddělení farmakovigilance SÚKL

LTB-0810001

- rok
- 1/2 – 1 oznámení/2 zpráva
- čtyřmístné pořadové číslo hlášení



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

2. Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 této vyhlášky (název, adresa)				
Identifikace oznámení ¹⁾				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažné nežádoucí události/podezření na ni (rok/měsíc/den)				
Závažná nežádoucí událost nebo podezření na ni, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk v souvislosti s odchylkou v opatřování	Specifikace			
	Závada tkání/buněk	Selhání zařízení	Chyba člověka	Další (uveďte oznamující)
vyšetření				
přepřevé				
zpracování				
skladování				
distribuci				
materiálů (název, šarže, výrobce)				
další (uveďte oznamující)				
Odhad dopadu oznámené závažné nežádoucí události/podezření na ni				
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)				

¹⁾ jako poznámka pod tabulkou v části A bodu 1

1. Vzor zprávy o závažné nežádoucí reakci

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 této vyhlášky (název, adresa)
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí reakce/podezření na ni)
Datum, potvrzení závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Datum kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí reakce uzavřeno (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne)
Pokud ano, uveďte změnu ²⁾
Další změny proti údajům uvedeným v oznámení závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (pokud ano, uveďte změny)
Počet postižených příjemců, jde-li o závažnou nežádoucí reakci u příjemce
Klinický výsledek (je-li známý)
- úplné uzdravení
- lehké následky
- závažné následky
- úmrtí
Typ tkání a buněk ³⁾ a množství distribuovaných tkáňových a buněčných přípravků, u kterých byla oznámena závažné nežádoucí reakce
Výsledek vyhodnocení závažné nežádoucí reakce a konečné závěry (popiše oznamující)
Preventivní a nápravná opatření (popiše oznamující včetně stanoveného data realizace)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)
Datum zprávy (rok/měsíc/den)

^{2), 3)} jako poznámka pod tabulkou v části A bodu 1

2. Vzor zprávy o závažné nežádoucí události

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 této vyhlášky (název, adresa)
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí události/podezření na ni)
Datum potvrzení závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)
Datum kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí události uzavřeno (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)
Rozbor hlavních příčin (popíše oznamující)
Preventivní a nápravná opatření (popíše oznamující včetně stanoveného data realizace)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)
Datum zprávy (rok/měsíc/den)

[14]

Výroční zpráva o činnosti tkáňového zařízení

- počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí
- počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle povahy závažné nežádoucí reakce
- celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí a celkový počet oznámených závažných nežádoucích reakcí.



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

[15]

Povinnosti SÚKL

- U ZNR a ZNU sleduje a uchovává oznámení a zprávy o
 - výskytu
 - řešení
 - hodnocení
- Provede kontrolu při výskytu ZNR/ZNU
- Jednou za rok předává zprávu Evropské komisi
- Informuje příslušné orgány členských států EU
- Informace o reakcích, událostech a opatřeních zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup



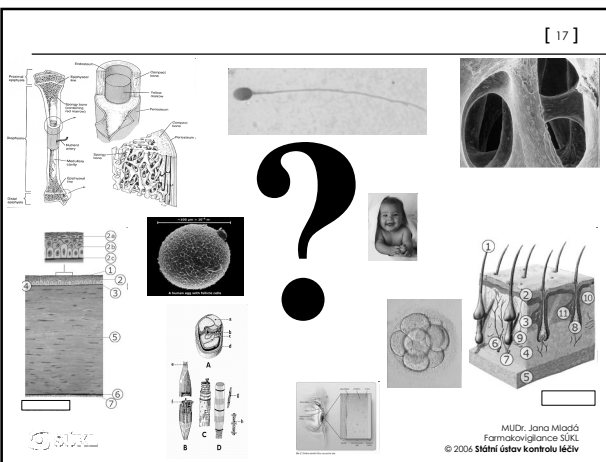
MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv

Souhrn

- ☞ **Závažné nežádoucí reakce a události**
- ☞ **Zpracovatel zajistí snížení rizik a oznámení na SÚKL**
- ☞ **Vzory oznámení a zpráv**
- ☞ **SÚKL zveřejňuje informace o nežádoucích reakcích a událostech na své webové stránce**



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv



MUDr. Jana Mladá
Farmakovigilance SÚKL
© 2006 Státní ústav kontrolu léčiv
