



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Farmakovigilance

Brno

9.5.2012

MUDr. Jana Mladá

Státní ústav pro kontrolu léčiv



esf

evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

O čem dnes

- ✓ Farmakovigilance
 - Co to je?
 - Proč to je?
 - Kdo to je?
- ✓ Nežádoucí účinky
- ✓ Off label use
- ✓ Něco málo z legislativy



Bezpečnosti léčiv - historie

Již staří Řekové

PRIMUM NON NOCERE

Především nepoškodit

Bezpečnosti léčiv - historie

- Konec 19. stol. počátky průmyslové výroby LP
- **1937** roztok sulfanilimidu v diethylenglykolu – fatální hepatopatie – zhruba 100 úmrtí
→ povinné preklinické testování léků
- **1952** první učebnice
o nežádoucích účincích

Bezpečnosti léčiv - historie

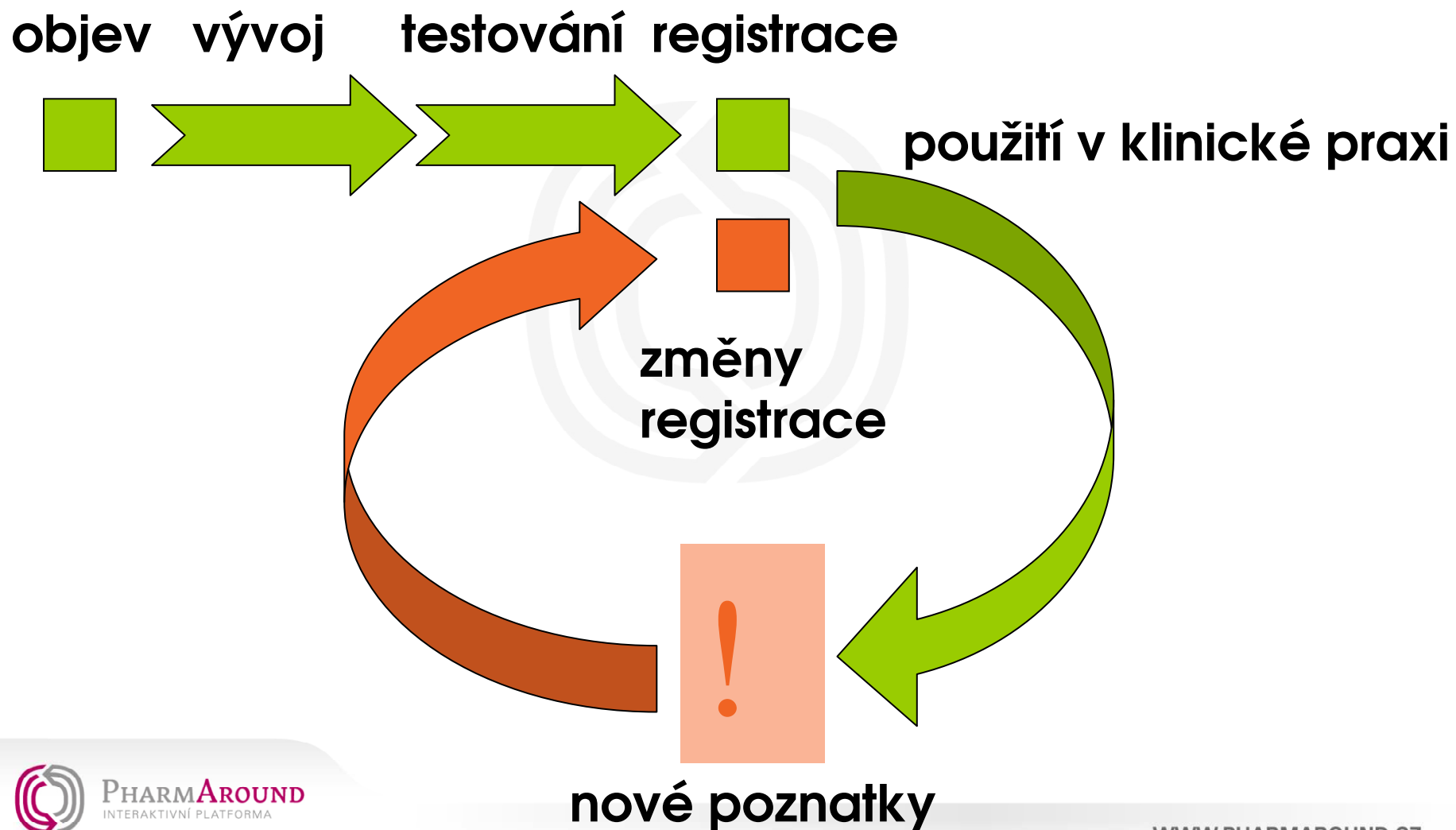
TALIDOMID přelom padesátých a šedesátých let



1961 metodika velkoplošného sledování NÚ

1968 globální program WHO monitorování NÚ

Životní cyklus léčivého přípravku



Hodnocení bezpečnosti léčiv

... před registrací léku

preklinická hodnocení

omezená vypovídací hodnota výsledků při přenosu na člověka

klinická hodnocení

relativně malý počet pacientů
specifická populace
specifické podmínky

Hodnocení bezpečnosti léčiv

... při registraci léku

hodnocení poměru přínosu a rizika léčby

... po uvedení léku do praxe

farmakovigilance



farmakovigilance

BEZPEČNÁ LÉČIVA

Farmakovigilance – sledování rizik léčiv po jejich uvedení do klinické praxe

- ✓ studium nežádoucích účinků a jiných problémů spojených s podáváním léčiv
- ✓ snížení rizik spojených s podáním léků
- ✓ šíření informací o možných rizicích

Informace o bezpečnosti léčiv

- ✓ hlavní zdroj: spontánní hlášení NÚ
- ✓ další:
 - klinická hodnocení
 - farmakoepidemiologické studie

Vyhodnocení údajů...

... identifikace dosud nerozpoznaných rizik
farmakovigilanční signál

hypotéza o příčinném vztahu mezi podaným lékem a nežádoucím účinkem

... při potvrzení hypotézy
doporučení pro změnu používání
pozastavení/zrušení registrace

Kdo hlásí?

Zdravotníčtí pracovníci

lékaři

farmaceuti

ostatní zdravotníci (tj. i zdravotní sestry)

Pacienti – ideálně s kontaktem na lékaře

Co hlásit?

- ✓ Podezření na NÚ
- ✓ Závažné a/nebo neočekávané NÚ (povinnost ze zákona)
- ✓ Vše, co lékař považuje za zajímavé
- ✓ Nesprávné používání, zneužívání
- ✓ Lékové interakce
- ✓ NÚ u kojených dětí
- ✓ Neúčinnost (vakcíny, antikoncepce)

Nežádoucí účinek:

Nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání
léčivého přípravku

- ✓ **Závažný:** smrt, ohrožení života, hospitalizace, významné poškození zdraví nebo omezení schopností, vrozená vada
- ✓ **Neočekávaný:** není uveden v SPC

Jak hlásit?

- ✓ Na SÚKL
- ✓ Webový formulář - <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
- ✓ Volejte - 272 185 885
- ✓ Piště, ptejte se - farmakovigilance@sukl.cz

Elektronické publikace

[Farmakoterapeutické informace určené především lékařům a lékárníkům](#)

[Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

EMA doporučila nová opatření týkající se I...

Evropská lékařská agentura (EMA) uzavřela přehodnocení kardiovaskulární bezpečnosti léčivého přípravku Gilenya (fingolimod) s tím, že poměr přínosů a rizik zůstává na celkově pozitivní, pokud budou...

4

SÚKL informuje

Důležité informace

[Sdělení SÚKL ze dne 2.5.2012](#)

SÚKL informuje o pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití léčivého přípravku Zenaro 5 mg, por. tbl. flm.

[Náměstek ministra Petr Nosek uvedl do funkce nového ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv](#)

Náměstek pro zdravotní pojištění Petr Nosek dnešním dnem uvedl do funkce ředitele Státního

Nejnovější články

30. 04. 2012

[Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.5.2012](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění (dále jen "zákon") zveřejňuje Seznam cen a...

30. 04. 2012

[Informační dopis - Gilenya](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se přípravku



Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

[Úvod](#) / [Hlášení pro SÚKL](#)

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

Přehledy a seznamy

Hlášení pro SÚKL

Důležitá hlášení pro SÚKL

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

- Hlášení o výskytu nežádoucích příhod u zdravotnického prostředku

- Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku

Kalendář akcí

květen 2012

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27

Další hlášení pro SÚKL

- Hlášení změny obecných údajů lékárný

- Hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných a psychotropních látek

- Hlášení uvedení, přerušeni nebo ukončení uvádění na trh

Úvod / [Hlášení pro SÚKL](#) / [Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého...](#)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

- **Kdo hlásí?**
- **Co hlásit?**
- **Jak hlásit?**
- **Kam hlásit?**
- **Co se děje s mým hlášením?**
- **Proč hlásit?**
- **Důvěrnost?**

KDO HLÁSÍ?

Nejdůležitějším zdrojem informací o léčivém přípravku po jeho uvedení na trh jsou zdravotničtí pracovníci a pacienti. Povinnost nahlásit SÚKL závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek danou zákonem o léčivech mají kromě zdravotnických pracovníků (lékařů, lékárníků, zdravotních sester atd.) také držitelé rozhodnutí o registraci a další provozovatelé.

CO HLÁSIT?

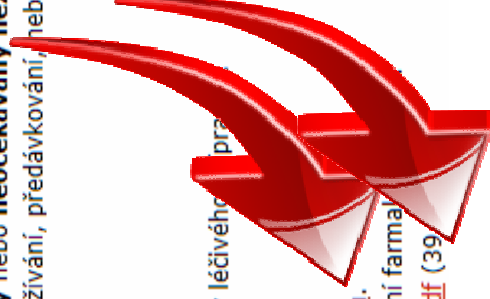
Prosíme Vás o hlášení jakéhokoliv **podezření na závažný** nebo **neočekávaný nežádoucí účinek** léčivého přípravku (více [zde](#)). Prosíme, hlase i zneužití nebo zneužívání, předávkování, nebo máte-li podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

JAK HLÁSIT?

Na formulářích pro hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

Zdravotnický pracovník

- **elektronický** [Formulář pro hlášení nežádoucího účinku](#).
- Po vyplnění je formulář automaticky předán na Oddělení farmakovigilance.
- **tištěný** [Formulář pro hlášení nežádoucího účinku.pdf](#) (39)



Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic. hodnocení

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

Přehledy a seznamy

Kalendář akcí

květen 2012						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Hlášení podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčiva a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku

Hlášení podle § 90 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Položky označené **tučně** jsou povinné a je třeba je vyplnit. U všech textových polí je v informačních bublinách dostupná nápověda.

Údaje o osobě podávající hlášení

Títul:	<input type="text"/>
Jméno:	<input type="text"/>
Příjmení:	<input type="text"/>
Kvalifikace:	<input type="text" value="- vyberte -"/>
Telefon:	<input type="text"/>
E-mail:	<input type="text"/>
Název zařízení:	<input type="text"/>
Adresa - ulice a č.p.:	<input type="text"/>
Adresa - obec:	<input type="text"/>
PSČ:	<input type="text"/>
Stát:	<input type="text" value="Česká republika"/>
Kraj:	<input type="text" value="- vyberte -"/>

Datum podání hlášení: 3. květen 2012 v 12:47

-  Databáze léků
-  Databáze lékařů
-  Databáze klínic, hodnocení eRecept
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy

Kalendář akcí

květen 2012						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

1. Informace o hláscím

Jméno pacienta (případně hláscitel)
(důvěrná informace – soukromé údaje jiným subjektům)

Datum hlášení rok
Hlášeno také držiteli ANO NE
hláscem ANO NE
pacientem ANO NE

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVÍ
Iniciály pacienta Pohlaví muž žena

Datum narození rok
Věk
Nástup reakce rok
2 0

WYZNÁČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

- Pacient zemřel rok 2 0
- Došlo k ohrožení života
- Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
- Vznikly trvalé následky
- Vrozensá vada / perinatální poškození
- Jiná lékařsky významná událost

Popis nežádoucího/cích účinku/vů

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék prodávající společnost		Lék prodávající společnost		Císlo šarže:	
Obchodní název	síla dávkování	podávání od / do	způsob podávání	indikace	pro podání
den	měsíc	rok	den	měsíc	rok

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před vykytím účinku)

Léčba nežádoucího účinku

- Odezdnla reakce po vysazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné
 Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné

Kdy je hlášení hlášením?

- ✓ Informace o hlásícím
 - ✓ Informace o pacientovi (iniciály, věk, pohlaví..jeden z těchto údajů)
 - ✓ Informace o podaném léčivém přípravku
 - ✓ Informace o reakci
- ✓ Stačí poslat emailem na farmakovigilance@sukl.cz

Co se děje s hlášením

- ✓ Samostatné vyhodnocení
- ✓ V případě potřeby doplnění údajů
- ✓ Zadání do databáze SÚKL
- ✓ Zadání do EU databáze Eudravigilance
- ✓ Hodnocení signálů o bezpečnostním riziku v ČR, EU



Léčiva

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinik, hodnocení

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

Přehledy a seznamy

Výzva k aktualizaci textů u léčivých přípr...

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících inhibitory protonové pumpy (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol)...

1 2 3 4

SÚKL informuje



Důležité informace

Sdělení SÚKL ze dne 2.5.2012

SÚKL informuje o pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití léčivého přípravku Zenaro 5 mg, por. ... film.

Náměstek ministra Petr Nosek uvedl do funkce nového ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Náměstek pro zdravotní pojištění Petr Nosek dnešním dnem uvedl do funkce ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv MUDr. Pavla

Elektronické publikace

 [Farmakoterapeutické informace určené především lékařům a lékárníkům](#)

 [Informační zprávy o nežádoucích účincích léčiv](#)

Nejnovější články

30. 04. 2012

 [Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1.5.2012](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění (dále jen "zákon") zveřejňuje Seznam cen a...

30. 04. 2012

 [Informační dopis - Gilenya](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se přípravku Gilenya (fingolimod), který je zasílán držitelem

Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRÁVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / www.sukl.cz

Dabigatran (Pradaxa) a přehled nahlášených nežádoucích účinků a připomenutí některých zásad bezpečného používání

Od začátku roku 2012 bylo SÚKL nahláše-
no sedm podezření na závažné nežádoucí
účinky spojené s užíváním léčivého pří-

použití dabigatranu na první pohled poho-
dlnější. Zásadní výhoda, kterou dabigatran
oproti warfarinu poskytuje, je fakt, že léčba

Obsah

NOVINKY VE FARMAKOVIGILANCI

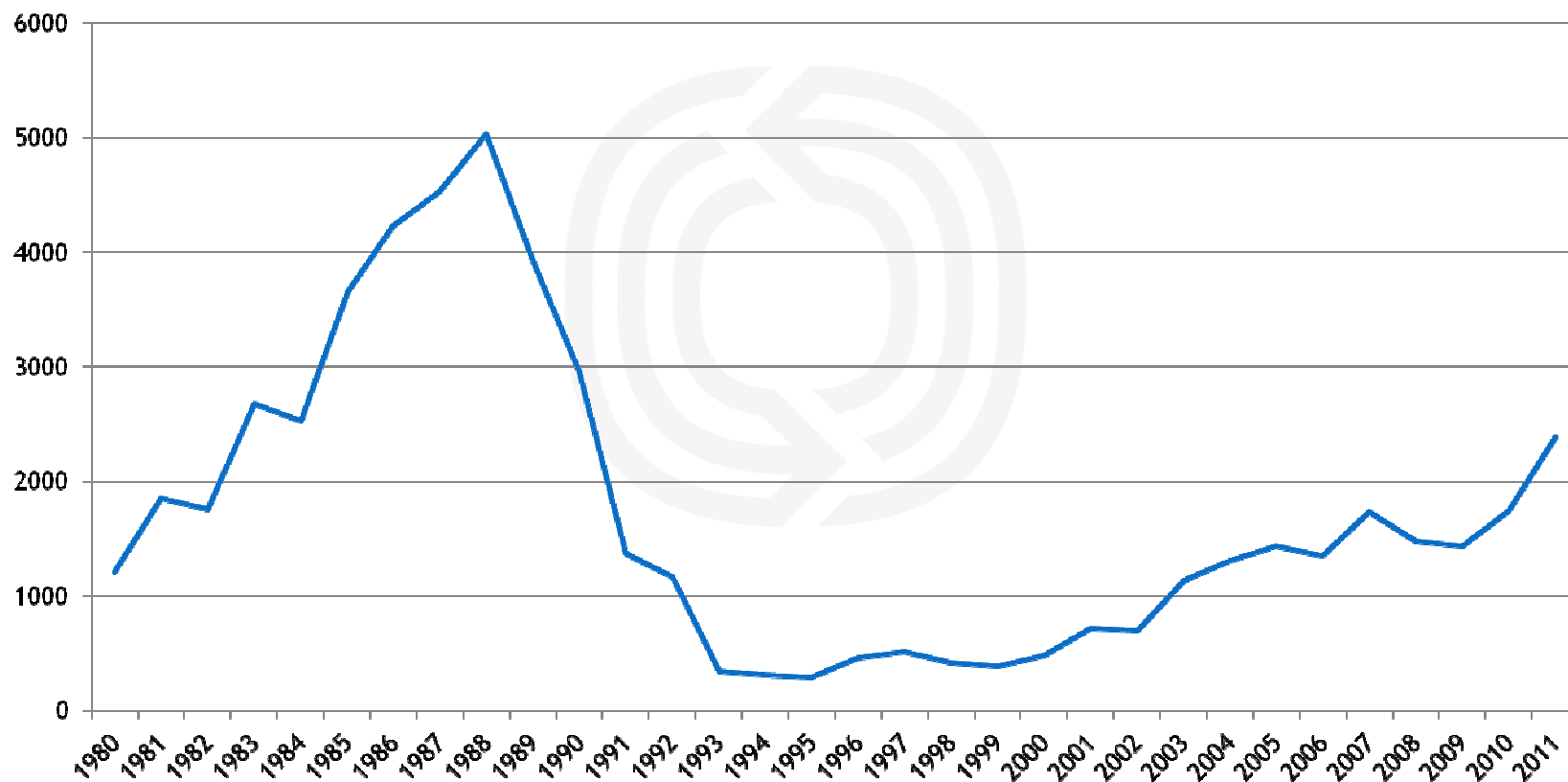
Dabigatran (Pradaxa) a přehled nahlášených nežádoucích účinků a připomenutí některých zásad bezpečného

Epidemiologie NÚ

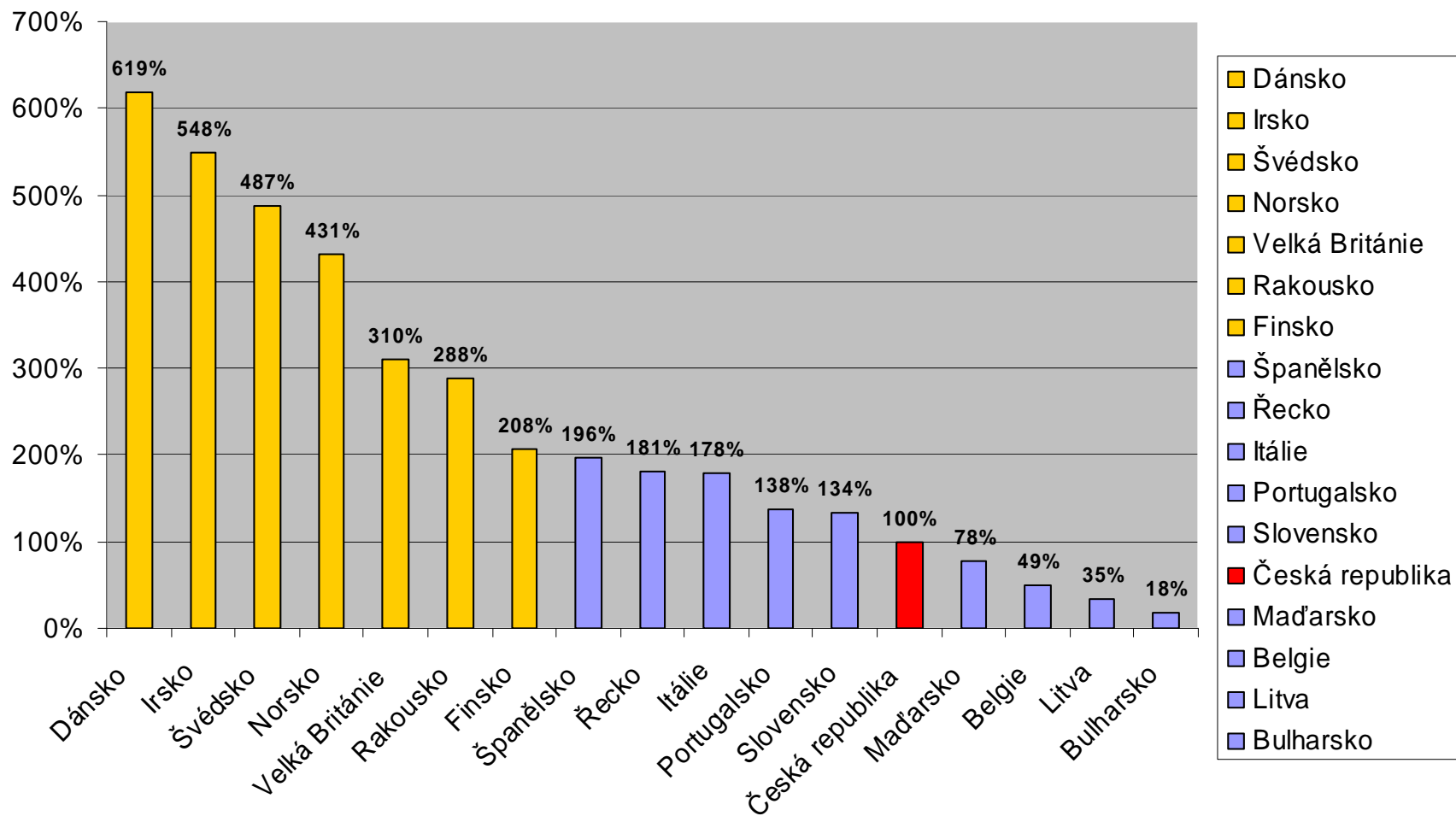
- ✓ US meta-analýza 1966-96 (Lazarou 1998): NÚ u hospitalizovaných pacientů 6,7% (Harmburu 2000: 4-22%)
- ✓ 4.-6. nejčastější příčina úmrtí
- ✓ Příčina 3-6% hospitalizací (Pouyanne 2000, Pirmohamad 2004)
- ✓ U pacientů s NÚ 20% více úmrtí, zvýšení nákladů o 20% (Bond C.A.,2006)
- ✓ **V ČR** více než 2 miliony hospitalizací ročně
=> 64 000 – 130 000 pacientů zkušenost s NÚ

Počet hlášení z ČR

počet hlášení











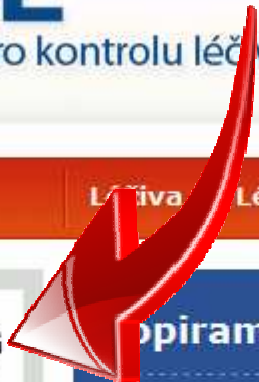
Počet hlášení NÚ léčiv na 1 milion obyvatel v roce 2009
rozdíl oproti ČR v %



Prosím,
nezapomínejte hlásit
nežádoucí účinky léků



-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinic. hodnocení
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy





Topiramát a riziko kongenitálních malformací

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k aktualizaci informací pro všechny léčivé přípravky obsahující topiramát.

1 2 3 4 5

Elektronické publikace

 [Farmakoterapeutické informace](#) určeny především lékařům a lékárníkům

 [Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

Důležité informace

 [Upozornění SÚKL na nedostupnost databáze lékáren](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na dočasnou nedostupnost databáze lékáren.

 [Sdělení SÚKL ze dne 11.4.2012](#)

SÚKL informuje o stažení léčivého přípravku Coxtral 100mg tablety, por. tbl. nob. z úrovně zdravotnických zařízení.

 [Sdělení SÚKL ze dne 30.3.2012 -](#)

Nejnovější články

04. 04. 2012

 [Upozornění na platnost nové leg](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na změny v legislativě, které se týkají oblasti léčivých přípravků, lidských tkání a buněk i zdravotnických prostředků.

03. 04. 2012

 [Informační dopis - paracetamol aplikací](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje dopis o důležitých informacích týkajících se přípravku Parfalgan, který je zasílán držitelem



+420 272 185 111
telefonní seznam

[Léčiva](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)

Databáze léků

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze klinic, hodnocení
- eRecept
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy

Úvod / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

fragmin

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

- nerozhoduje -

Stav registrace:

- nerozhoduje -

- Všechny léčivé přípravky
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
- Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu
- Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením

- Hrazené ?
- Plně hrazené ?
- Obchodované ?

[Více parametrů »](#)

Vyhledat

Kalendář akcí

duben 2012						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8



+420 272 18
telefonní seznam

- 🏠
- Léčiva
- Lékárny
- Zdravotnická zařízení
- Farmaceutický průmysl
- Distribuce

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze klinic. hodnocení
- eRecept
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy

Úvod / Databáze léků

Vyhledávání

[Návod k vyhl](#)

[Upravit zadání](#) [Exportovat](#)

Počet nalezených záznamů: 7

Název LP	Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC [?]	Doplňek názvu	PIL [?]	ATC sk.	Stav r
FRAGMIN 10000 M.J.(ANTI-XA)/0,4 ML	0001955	16/ 274/07-C	SPC12738.pdf	INJ SOL 10X0.4ML/10KU	I12737.pdf	B01AB04	
FRAGMIN 10000 M.J.(ANTI-XA)/0,4 ML	0122126	16/ 274/07-C	SPC12738.pdf	INJ SOL 5X0.4ML/10KU	PI12737.pdf	B01AB04	
FRAGMIN 10000 M.J.(ANTI-XA)/1ML	0047694	16/ 400/92-B/C	SPC12740.pdf	INJ SOL 10X1ML/10KU	PI12739.pdf	B01AB04	
FRAGMIN 10000 M.J.(ANTI-XA)/4 ML	0107731	16/ 400/92-A/C	SPC12742.pdf	INJ SOL 10X4ML/10KU	PI12741.pdf	B01AB04	

Kalendář akcí

duben 2012						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search

GO

Follow us:

Home **Find medicine**

Regulatory **Special topics** Document search News & events Partners & networks About us

Quick links

- Human medicines
 - European public assessment reports
 - Patient safety
 - Pending EC decisions
 - Withdrawn applications
 - Paediatrics
 - Rare disease designations
 - Medicines under evaluation
 - Medicines for use outside the EU
 - Veterinary medicines
 - Herbal medicines for human use

Home > Find medicine > Human medicines

Actos

pioglitazone

About

Authorisation details

Product information

Assessment history

« Previous tab

Next tab »

Product information

22/12/2011 Actos - EMEA/H/C/000285 - A-20/0046

Name	Language	First published	Last updated
Actos : EPAR - Product Information	CS = čeština	05/10/2009	26/04/2012

GO

Contents

- Annex I - Summary of product characteristics
- Annex IIA - Manufacturing-authorisation holder responsible for batch release
- Annex IIB - Conditions of the marketing authorisation

Print Help Share

AUTHORISED
This medicine is approved for use in the European Union

Actos RSS feed



Patient safety

- European Medicines Agency recommends new contraindications and warnings for pioglitazone to reduce small increased risk of bladder cancer



Evropský farmakovigilanční systém

- ✓ Lékové agentury jednotlivých členských států
- ✓ Společné hodnocení a harmonizované závěry
- ✓ Společná jednání – dohoda a přizpůsobení podmínkám jednotlivých zemí
- ✓ Koordinaci, zázemí a administraci zajišťuje Evropská léková agentura

Off label use

- ✓ Použití mimo schválený způsob používání
(§8 odst.4 a 5 zákona č.378/2008 Sb., zákon o léčivech ve znění pozdějších předpisů)
- ✓ Je možné
- ✓ Je plně na zodpovědnosti provozovatele zdravotnického zařízení (odpovídá za škody na zdraví či usmrcení)
- ✓ Mělo by být použito lege artis v nejlepším zájmu pacienta (dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky)
- ✓ Před předepsáním je nutné seznámit pacienta, že přípravek bude použit off label
- ✓ Nežádoucí účinky se hlásí stejně

Legislativní okénko I

- ✓ Zákon č.378/2008 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
- ✓ Farmakovigilance především hlava V (§§ 90 – 93)
- ✓ Novela zákona pravděpodobně počátkem roku 2013
- ✓ Povinnost zdravotnických pracovníků hlásit NÚ

Legislativní okénko II

- ✓ Povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci
 - Osoba odpovědná za farmakovigilanci
 - Farmakovigilanční systém – shromažďování a vyhodnocování hlášení NÚ
 - Příprava periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
 - Odpovědi na dotazy SÚKL
 - Informace o neintervenciálních poregistračních studiích bezpečnosti – zahájení a ukončení
 - Hlášení NÚ – závažné do 15 dnů na SÚKL
 - Archivace dokumentace

Závěrem

- ✓ Nezapomínejte hlásit nežádoucí účinky
- ✓ SÚKL je součástí evropského farmakovigilančního systému
- ✓ Povinnosti v oblasti farmakovigilance - stanoveny zákonem o léčivech



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na
www.pharmaround.cz



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ