



## Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod

Mgr. Martina Robenková



## Farmakovigilance

1961 metodika velkoplošného sledování NÚ

1968 globální program WHO monitorování NÚ

### Farmakovigilance je proces, který zahrnuje:

Sledování a hodnocení NÚ

Stanovení rizika

Přehodnocení poměru a přínosu rizik

Zajištění snížení možných rizik (změny ve způsobu užívání, pozastavení registrace, zrušení registrace

Časné upozornění na rizika, **Poskytování informací** zdravotnickým pracovníkům a pacientům pro zlepšení bezpečného a efektivního používání léčivých přípravků



# Funkční farmakovigilanční systém umožňuje

## Pharmacovigilance

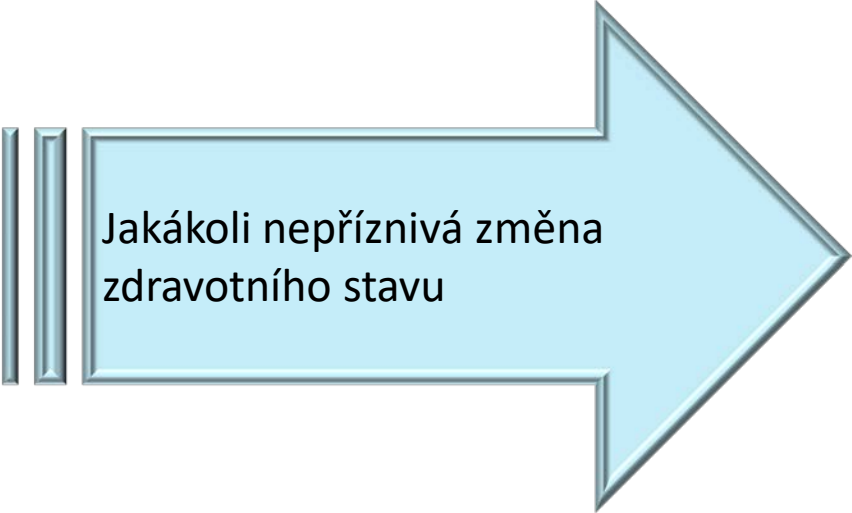
Smyslem neodkladných hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky je poskytovat nové a závažné informace do farmakovigilančního systému klinických hodnocení, zajišťujícího včasnou identifikaci signálů, které mohou představovat zdravotní riziko pro zařazené subjekty, případně mohou znamenat změnu bezpečnostního profilu klinicky hodnoceného přípravku (riziko převáží možný prospěch).

**vyhodnocování**  
identifikovaných  
závažných signálů

**opatření k minimalizaci  
rizika** spojeného s  
používáním hodnocených  
přípravků pro zařazené  
subjekty hodnocení

**zajištění včasné  
informovanosti** všech  
zúčastněných (zadavatelů,  
zkoušejících, zařazených  
subjektů, regulačních orgánů  
a členů etických komisí).

# Nežádoucí příhoda (Adverse Event)



Jakákoli nepříznivá změna  
zdravotního stavu

postihující pacienta nebo subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. (§ 3 odst. 5 zákona).

- *Pojem “nežádoucí příhoda” souhrnně označuje veškeré situace, kdy dojde k nepříznivé změně zdravotního stavu. Používá se jen do té doby, dokud nelze vyslovit alespoň podezření na to, že danou nepříznivou změnu zdravotního stavu mohlo způsobit podání konkrétního léčivého přípravku či přípravků (včetně placeba).*
- *Protože takové podezření nelze vyslovit zejména v podmínkách zaslepeného klinického hodnocení (zkoušející neví, co pacient užívá), používá se pojem nežádoucí příhoda zdaleka nejčastěji právě v klinickém hodnocení.*

# Závažná nežádoucí příhoda (Serious Adverse Event)

nežádoucí příhoda

SAE

- která má za následek smrt
- ohrožení života
- vyžaduje hospitalizaci
- prodloužení probíhající hospitalizace
- následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností
- vrozená anomálie či vrozená vada u potomků

Hlášení do 24  
hod od zjištění  
!!!

» bez ohledu na použitou  
dávku léčivého přípravku  
( § 3 odst. 6 zákona).

# Povinnosti zkoušejícího

## Nežádoucí příhody - popis

- neprodleně hlásit zadavateli **všechny závažné nežádoucí příhody** s výjimkou těch příhod, které protokol či soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení (§ 58 odst. 1 zákona)

## iniciální hlášení, follow-up hlášení

### Hlášení

- *identifikace subjektu hodnocení (přiděleným identifikačním kódem) identifikace klinického hodnocení (např. číslo protokolu, EudraCT number). [?](#)*
- *podle požadavků a ve lhůtách stanovených v Protokolu nežádoucí příhody a kritické laboratorní odchylky*
- *v případě úmrtí subjektu poskytnout zadavateli a etické komisi (MEK a příslušné lokální EK) požadované doplňující informace*

# Nežádoucí účinek léčivého přípravku (Adverse Drug Reaction)



Nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku po dávce běžně užívané

- k profylaxi
- léčení
- určení diagnózy onemocnění
- k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí

- **V případě klinického hodnocení léčivých přípravků jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky. (§ 3 odst. 4 zákona).**
- *Nežádoucí účinek je pojem, který implikuje jistou míru kauzality. V klinickém hodnocení jde o nežádoucí příhodu, u které je možno vyslovit podezření na kauzální vztah k určitému léčivému přípravku či více přípravkům, jichž bylo ve studii použito. V zaslepeném klinickém hodnocení lze použít pojem nežádoucí účinek až po odslepení případu.*



# Neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku (Unexpected Adverse Drug Reaction)

## Nežádoucí účinek

UADR

- jehož povaha nebo závažnost nebo důsledek jsou **v rozporu s informacemi** uvedenými v souhrnu údajů o přípravku u registrovaného léčivého přípravku
- nebo jsou **v rozporu s dostupnými informacemi**, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován (§ 3 odst.4 písm. b) zákona).
- **Neočekávanost** je vymezena zejména rozporem s údaji v IB, protokolu nebo SPC. K jejímu stanovení proto nestačí pouhý fakt, že uvedený nežádoucí účinek je nebo není uveden v IB, protokolu nebo SPC. Jde o hodnocení rozporu s informací uvedenou v IB, protokolu nebo SPC, a to v povaze, závažnosti, četnosti výskytu (vzácný versus častý), či důsledku. Příklad: Pokud sekce 4.8 SPC obsahuje pojem “mírné alergické reakce”, lze anafylaktický šok s následkem smrti označit za závažný a neočekávaný nežádoucí účinek. Povaha reakce je sice alergická, avšak závažnost a důsledek je v rozporu s tím, co uvádí SPC. Očekávanost či neočekávanost lze stanovit pouze u nežádoucího účinku. U nežádoucí příhody není určen podezřelý přípravek, proto ani nelze zjistit, dle jaké informace stanovit neočekávanost.



# Závažný nežádoucí účinek (Serious Adverse Drug Reaction)

Nežádoucí účinek léčivého přípravku

SADR

- který má za následek smrt
  - ohrožení života
  - vyžaduje hospitalizaci
  - prodloužení probíhající hospitalizace
  - následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností
  - vrozená anomálie či vrozená vada u potomků
- *Pokud však není omezení schopností posouzeno jako související s hodnoceným léčivým přípravkem, nejde o nežádoucí účinek tohoto přípravku vůbec.*

# Závažný neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku

Suspected Unexpected Serious Adverse  
Reaction

SUSAR

- musí splňovat definici závažného a současně neočekávaného nežádoucího účinku.

UADR

SADR

- Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) (zkratka SUSAR)

# Legislativní požadavky na hlášení v průběhu klinického hodnocení

## Povinnosti zkoušejícího

- Oznamuje zadavateli podle požadavků a ve lhůtách stanovených v Protokolu nežádoucí příhody a kritické laboratorní odchylky

## Povinnosti zadavatele

- Zadavatel má plnou odpovědnost za provedení klinického hodnocení a za bezpečnost subjektů zařazených do klinického hodnocení.

- Zdroje – zdrojová dokumentace, pozorování sester, deníky pacientů

# Povinnosti zadavatele

## Hlášení o nežádoucích účincích léku

Je povinen zajistit, aby veškeré informace o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (**SUSAR**), které mají za následek **smrt nebo ohrožení subjektu hodnocení na životě**:

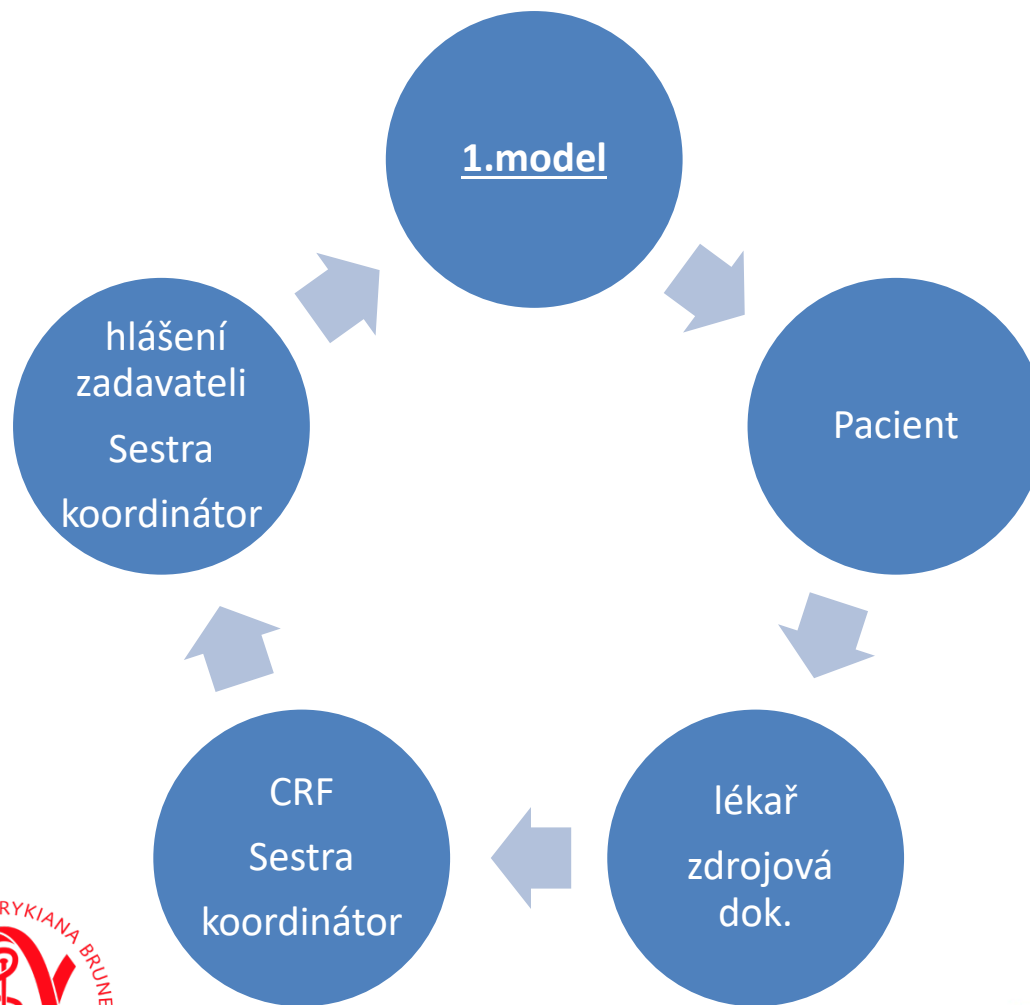
- ▶ Nejpozději však do 7 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl, a aby následné upřesňující informace, jsou-li třeba, byly poté předány do dalších 8 dnů (§ 58 odst. 4 zákona).
- ▶ Byly zaznamenány a hlášeny SÚKL
- ▶ Příslušným etickým komisím neprodleně

U ostatních podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky zajistí nahlášení na SÚKL a příslušným etickým komisím nejpozději **do 15 dnů** ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl (§ 58 odst. 5 zákona).

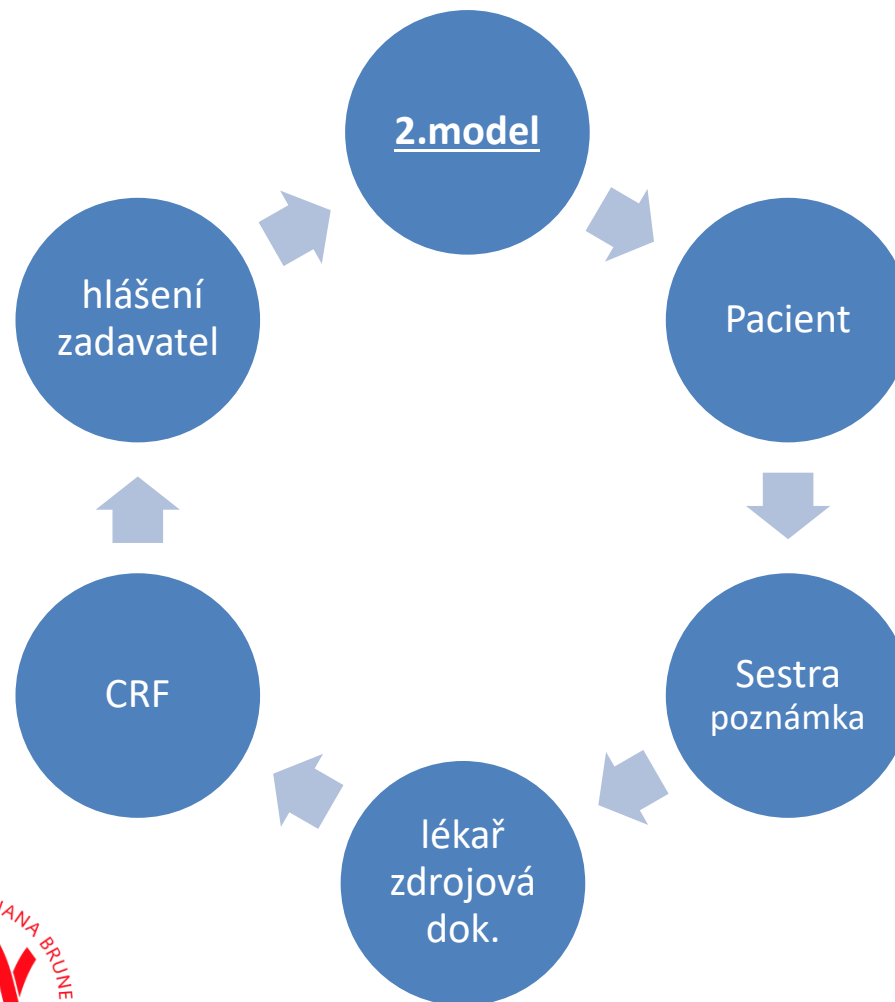
- Pozn.: - *hlášení v případě zaslepených klinických hodnocení MUSÍ BÝT **ODSLEPENÉ***
- *hlásí zadavatel do EudraVigilance databáze, pro SUSARy, ke kterým došlo na území ČR, hlásí do EudraVigilance databáze i na SÚKL (Sender's Comments) , u všech ostatních zasílá hlášení pouze do EU databáze.*

Hlášení na SÚKL, MEK, LEK

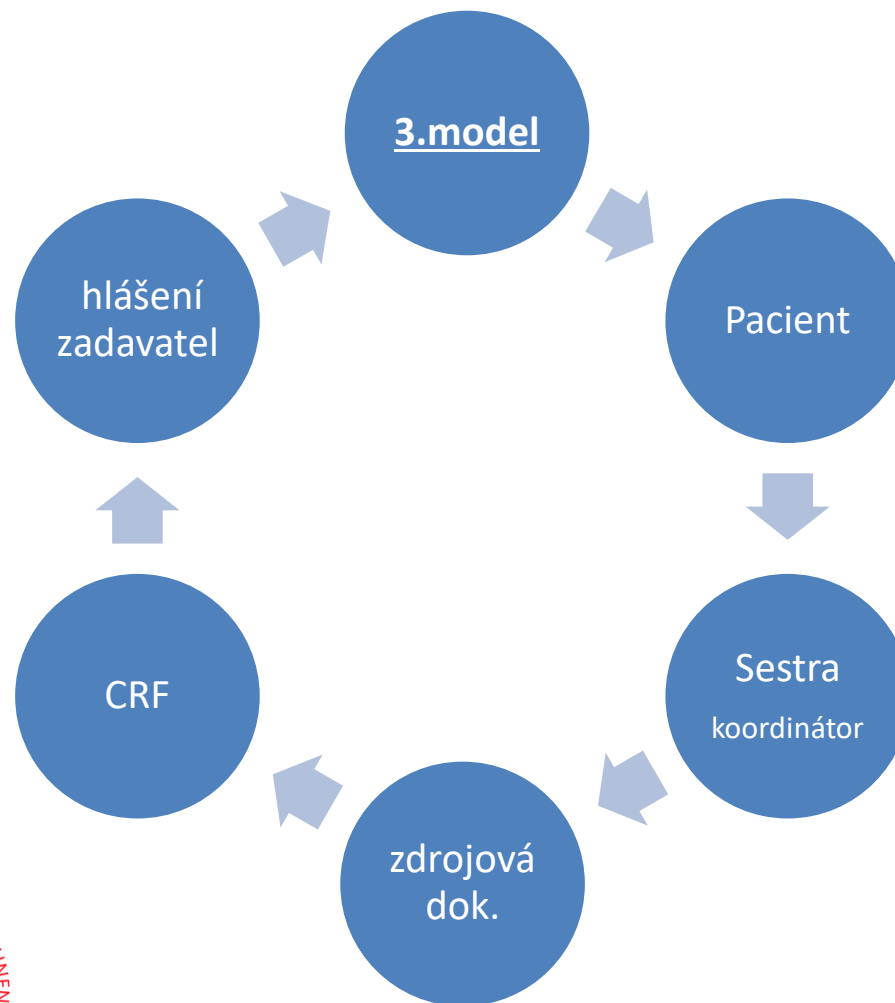
# Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod



# Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod



# Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod





# Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod

**Přímý kontakt sestry/koordinátor s pacientem**

**Navázání profesionálního (lidského) kontaktu s pacientem**

**Compliance**

**Delegation log**

**Znalost informovaného souhlasu**

**Znalost nežádoucích účinků**

**Edukace pacienta**



## Role studijní sestry v managementu nežádoucích příhod

**Usnadnění práce zkoušejícího**  
**Prestiž sester/koordinátorů**  
**Kvalitní zdrojová dat - CRF**  
**Snížení počtů query**



## Diskuse

**Jak je to ve Vašem centru?**

**Jaký model by byl ideální?**





Děkuji za pozornost  
a  
těším se na další setkání

# CLINICAL TRIALS



Experimental Treatment  
May Be Right For You

