



PHARMAROUND  
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

# Farmakovigilance ve farmaceutické firmě

Brno

9. 5. 2012

PharmDr. Eva Juřicová, Ph.D.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# FARMAKOVIGILANCE

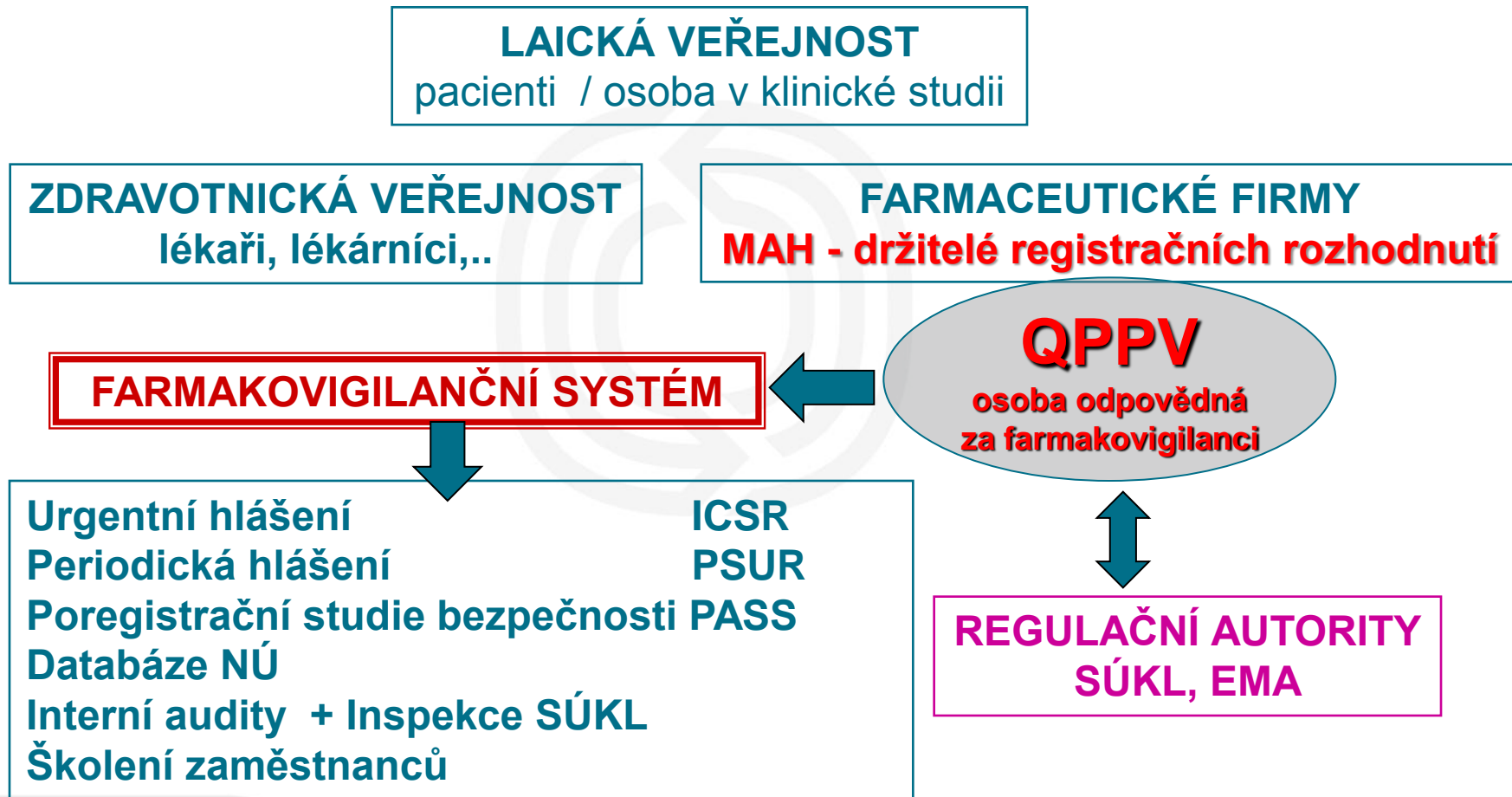
- **FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM  
FARMACEUTICKÉ FIRMY**
- **POSTUP HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU**
- **ICSR**
- **PSUR**

# FARMAKOVIGILANCE

## FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM FARMACEUTICKÉ FIRMY

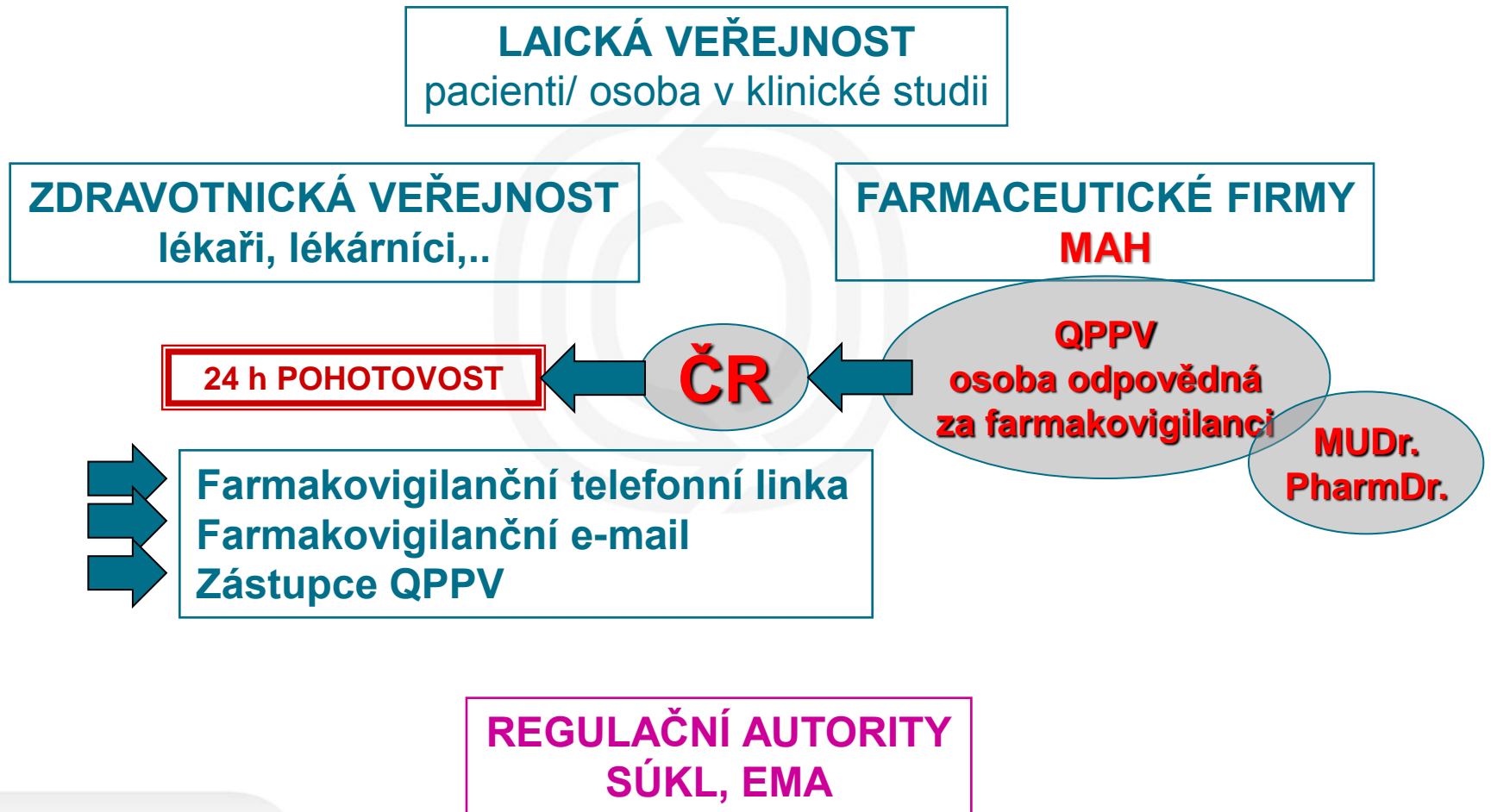
# FARMAKOVIGILANCE

zapojené subjekty



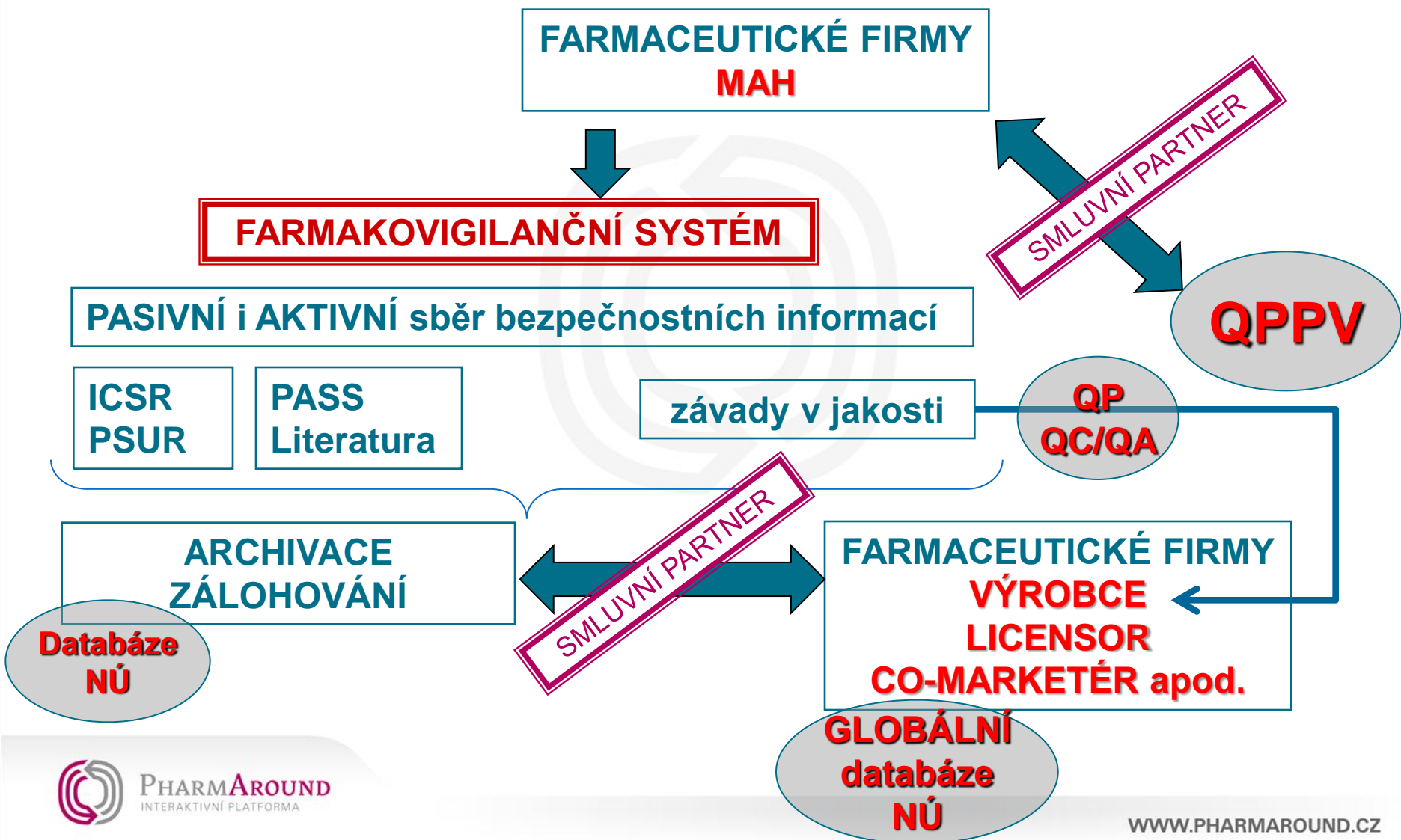
# FARMAKOVIGILANCE

zapojené subjekty



# FARMAKOVIGILANCE

zapojené subjekty



# FARMAKOVIGILANCE

zapojené subjekty

FARMACEUTICKÉ FIRMY  
MAH

součást  
DOKUMENTAČNÍHO  
SYSTEMU

FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM

PASIVNÍ i AKTIVNÍ sběr bezpečnostních informací

ICSR  
PSUR

PASS  
Literatura

závady v jakosti

ARCHIVACE  
ZÁLOHOVÁNÍ

QPPV

QP  
QC/QA

všechny procesy jsou  
dokumentovanými postupy  
vykonávanými dle SOP

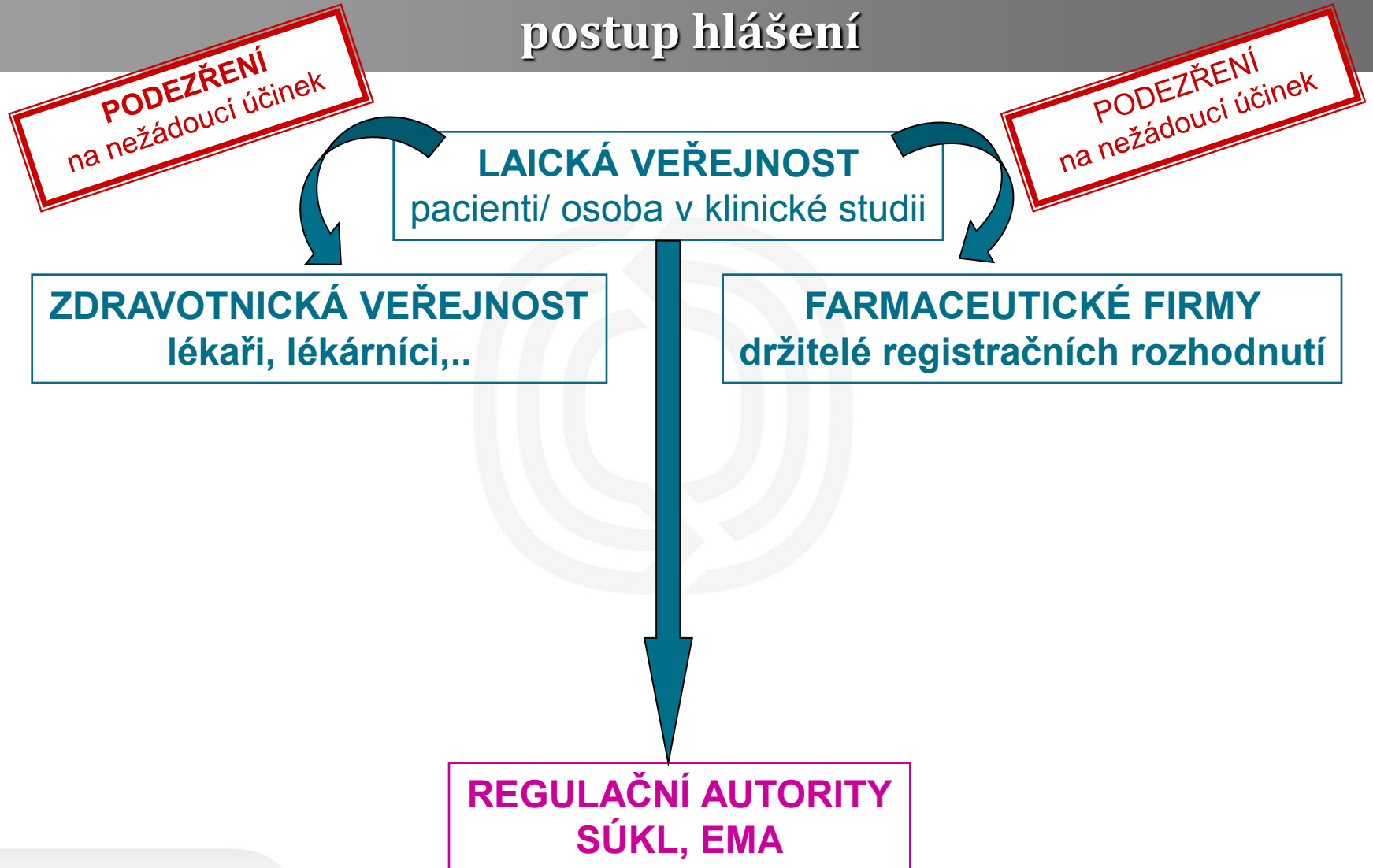
# FARMAKOVIGILANCE

## POSTUP HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU



# FARMAKOVIGILANCE

## postup hlášení



# FARMAKOVIGILANCE

## postup hlášení

**LAICKÁ VEŘEJNOST**  
pacienti/ osoba v klinické studii

**ZDRAVOTNICKÁ VEŘEJNOST**  
lékaři, lékárníci,..

**FARMACEUTICKÉ FIRMY**  
držitelé registračních rozhodnutí

**PODEZŘENÍ NA  
NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK**

**QPPV**

**VYHODNOCOVÁNÍ**

**ZÁVAŽNÝ** a/nebo **NEOČEKÁVANÝ**

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK**

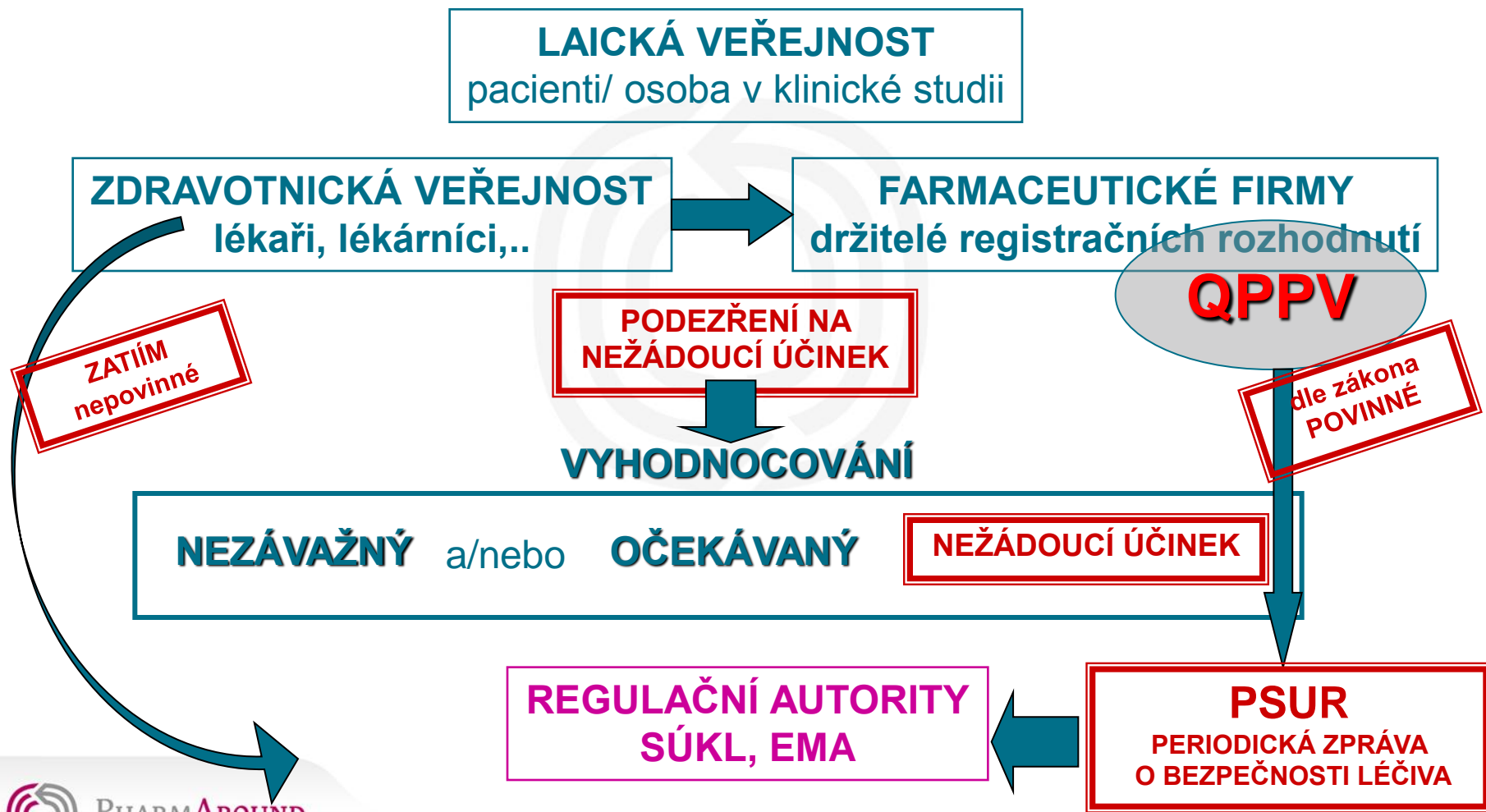
**REGULAČNÍ AUTORITY  
SÚKL, EMA**

časový limit  
dle zákona

časový limit  
dle zákona

# FARMAKOVIGILANCE

## postup hlášení



# FARMAKOVIGILANCE

**ICSR**

**Individual Case Safety Report**

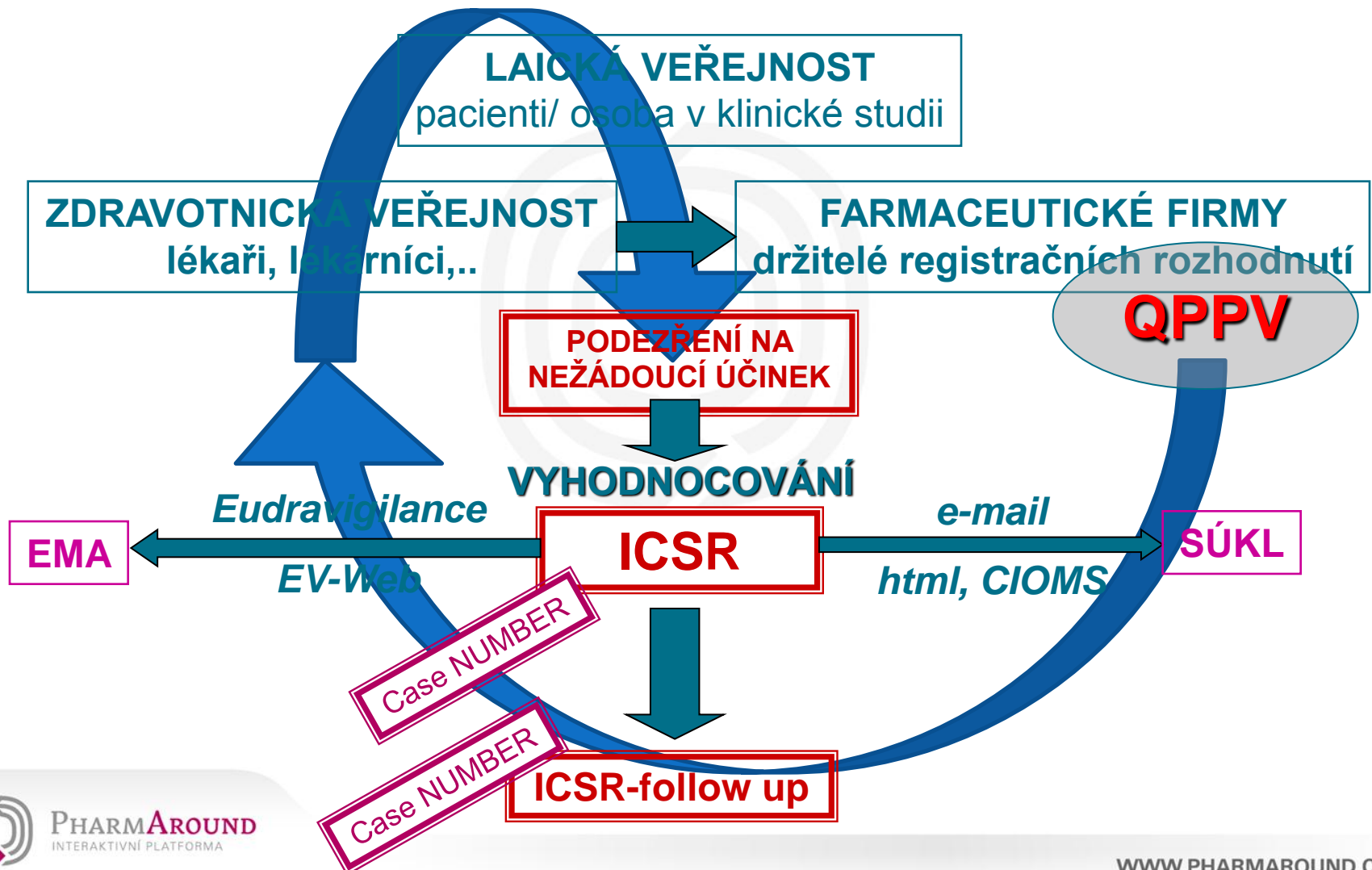
# FARMAKOVIGILANCE

## ve farmaceutické firmě



# FARMAKOVIGILANCE

ve farmaceutické firmě



# FARMAKOVIGILANCE

ve farmaceutické firmě



**FARMACEUTICKÉ FIRMY**  
držitelé registračních rozhodnutí

**QPPV**

**Proškolení  
uživatelé**

**PRODUCT DICTIONARY**  
registrovaná léčiva

**MedDRA**  
Medical Dictionary for  
Regulatory Activities

**LLT – low level term**  
Nežádoucí účinek

**CIOMS**

# FARMAKOVIGILANCE

## CIOMS - ICSR

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

Informace o pacientovi

**I. REACTION INFORMATION**

1. PATIENT INITIALS (first, last) AZ	1a. COUNTRY CZ	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX m	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
		1	1	94	99		2	2	12	<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input checked="" type="checkbox"/> LIFE THREATENING

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant test/risks data)  
MedDRA code - LLT

10012735 - diarrhoea

Informace o nežádoucím účinku

Informace o podezřelém léčivu

**II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION**

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name) Pralinka, pralinka 1mg tbl obd		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S) 1mg	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION oral	
17. INDICATION(S) FOR USE depression		21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION 1 week	



# FARMAKOVIGILANCE

## CIOMS- ICSR

### III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)

Lentilka

23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

Informace o souběžné léčbě a další relevantní údaje

### IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER MAll-výrobce Horní Dolní II Česká republika			
	24b. MFR CONTROL NO. CZ-PRA-001		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER 6.6.12	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL		
DATE OF THIS REPORT 8.6.12	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP		

Informace o hlášení NÚ

# FARMAKOVIGILANCE

**PSUR**

**Periodic Safety Update Report**

# FARMAKOVIGILANCE

## PSUR Periodic Safety Update Report

**Struktura dle Vol 9  
(Guidelines on PhV...)**

**Odpovědnost :  
MAH**

**Autorství :  
často QPPV společnosti,  
která spravuje  
Global Safety Database**

1. Executive Summary
2. Introduction
3. Worldwide Marketing Authorisation Status
4. Update of RA or MAH Actions taken for Safety Reasons
5. Changes to Reference Safety Information
6. Patient Exposure
7. Presentation of Individual Case Histories:
  - A) Cases Presented as Line-Listings
  - B) Cases Presented as Summary Tabulations
  - C) MAH's Analysis of Individual Case Histories
8. Studies:
  - A) Newly Analysed Studies
  - B) Targeted New Safety Studies
  - C) Published Studies
  - D) Other Studies
9. Other information
  - A) Efficacy-related Information
  - B) Late-breaking Information
  - C) Risk Management Plan
  - D) Risk-Benefit Analysis Report
10. Overall Safety Evaluation
11. Conclusion

# FARMAKOVIGILANCE

## PSUR

### Struktura dle Vol 9

#### V různých státech různé MAH

- více databází NÚ
- nutná kooperace

1. Executive Summary
2. Introduction
3. **Worldwide Marketing Authorisation Status**
4. Update of RA or MAH Actions taken for Safety Reasons
5. Changes to Reference Safety Information
6. Patient Exposure
7. Presentation of Individual Case Histories:
  - A) Cases Presented as Line-Listings
  - B) Cases Presented as Summary Tabulations
  - C) MAH's Analysis of Individual Case Histories
8. Studies:
  - A) Newly Analysed Studies
  - B) Targeted New Safety Studies
  - C) Published Studies
  - D) Other Studies
9. Other information
  - A) Efficacy-related Information
  - B) Late-breaking Information
  - C) Risk Management Plan
  - D) Risk-Benefit Analysis Report
10. Overall Safety Evaluation
11. Conclusion

# FARMAKOVIGILANCE

## PSUR

### Struktura dle Vol 9

tzn. případy, kdy došlo např.

- ke stažení registračního rozhodnutí
- zastavení studie...
- ...
- .....
- nutnost rozeslat „Dear Doctor Letter“
- apod.

1. Executive Summary
2. Introduction
3. Worldwide Marketing Authorisation Status
4. **Update of RA or MAH Actions taken for Safety Reasons**
5. Changes to Reference Safety Information
6. Patient Exposure
7. Presentation of Individual Case Histories:
  - A) Cases Presented as Line-Listings
  - B) Cases Presented as Summary Tabulations
  - C) MAH's Analysis of Individual Case Histories
8. Studies:
  - A) Newly Analysed Studies
  - B) Targeted New Safety Studies
  - C) Published Studies
  - D) Other Studies
9. Other information
  - A) Efficacy-related Information
  - B) Late-breaking Information
  - C) Risk Management Plan
  - D) Risk-Benefit Analysis Report
10. Overall Safety Evaluation
11. Conclusion

# FARMAKOVIGILANCE

## PSUR

### Struktura dle Vol 9

přepočet prodaných  
balení/dávek na  
„pacientodny“

MAH tak poskytne mj  
i informace o své  
ekonomické úspěšnosti

1. Executive Summary
2. Introduction
3. Worldwide Marketing Authorisation Status
4. Update of RA or MAH Actions taken for Safety Reasons
5. Changes to Reference Safety Information
6. **Patient Exposure**
7. Presentation of Individual Case Histories:
  - A) Cases Presented as Line-Listings
  - B) Cases Presented as Summary Tabulations
  - C) MAH's Analysis of Individual Case Histories
8. Studies:
  - A) Newly Analysed Studies
  - B) Targeted New Safety Studies
  - C) Published Studies
  - D) Other Studies
9. Other information
  - A) Efficacy-related Information
  - B) Late-breaking Information
  - C) Risk Management Plan
  - D) Risk-Benefit Analysis Report
10. Overall Safety Evaluation
11. Conclusion

# FARMAKOVIGILANCE

## PSUR

### Struktura dle Vol 9

**VŠECHNY**  
závažné  
nezávažné  
očekávané  
neočekávané

ze studií  
z literatury „duplikát“ 😊

1. Executive Summary
2. Introduction
3. Worldwide Marketing Authorisation Status
4. Update of RA or MAH Actions taken for Safety Reasons
5. Changes to Reference Safety Information
6. Patient Exposure
7. **Presentation of Individual Case Histories:**
  - A) Cases Presented as Line-Listings
  - B) Cases Presented as Summary Tabulations
  - C) MAH's Analysis of Individual Case Histories
8. Studies:
  - A) Newly Analysed Studies
  - B) Targeted New Safety Studies
  - C) Published Studies
  - D) Other Studies
9. Other information
  - A) Efficacy-related Information
  - B) Late-breaking Information
  - C) Risk Management Plan
  - D) Risk-Benefit Analysis Report
10. Overall Safety Evaluation
11. Conclusion

# FARMAKOVIGILANCE

## předávání informací RA

**ZÁVAŽNÝ** a/nebo **NEOČEKÁVANÝ**

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK**

od zdravotníků, zaměstnanců, z literatury, z PASS

do 15  
dní

**NEZÁVAŽNÝ** a/nebo **OČEKÁVANÝ**

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK**

od zdravotníků, zaměstnanců, z literatury, z PASS

pravidelně  
PSUR

v závěrečné  
zprávě

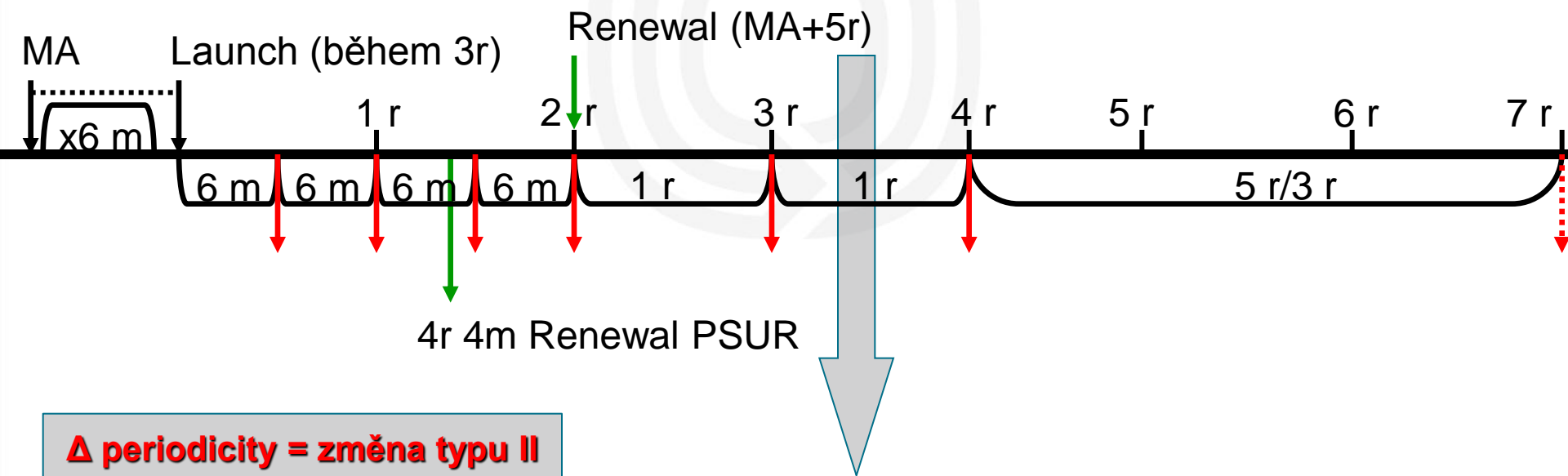


# FARMAKOVIGILANCE

## předávání PSUR

**PRAVIDELNĚ** dle registračného rozhodnutí....z „bezpečnostních důvodů“  
**PRAVIDELNĚ** dle legislativy .....k žádosti o prodloužení registrace (renewal)  
kdykoli **NA VYŽÁDÁNÍ SÚKLu**

vždy do 60 dní od DLP

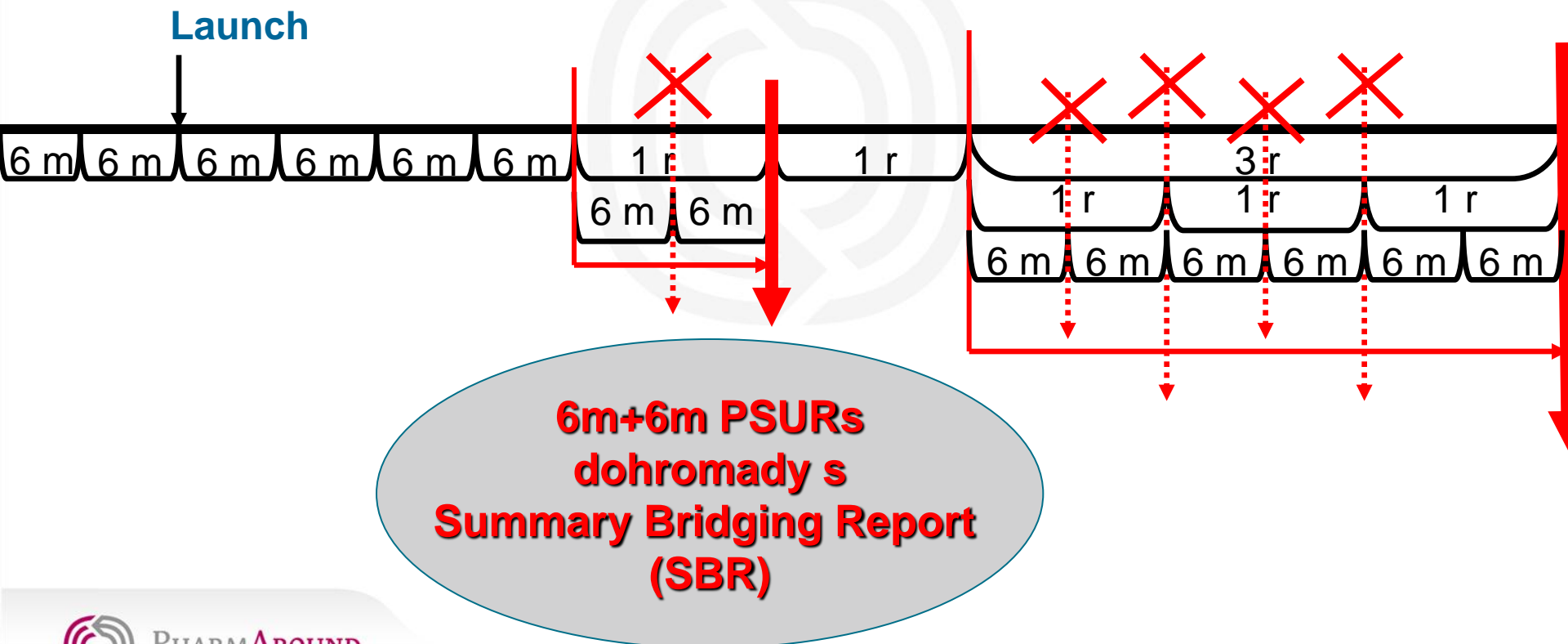


prodloužení registrace: nové podmínky?  
harmonizace DLP?

# FARMAKOVIGILANCE

## předávání PSUR

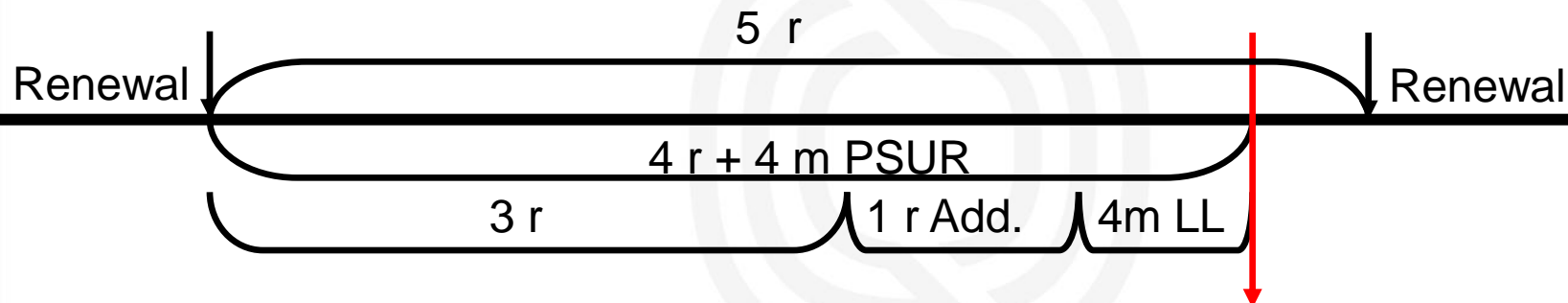
PSUR je třeba podávat v daném termínu, i dříve je špatně!!



# FARMAKOVIGILANCE

## předávání PSUR

PSUR k prodloužení registrace lze sestavit z již existujících následovně:

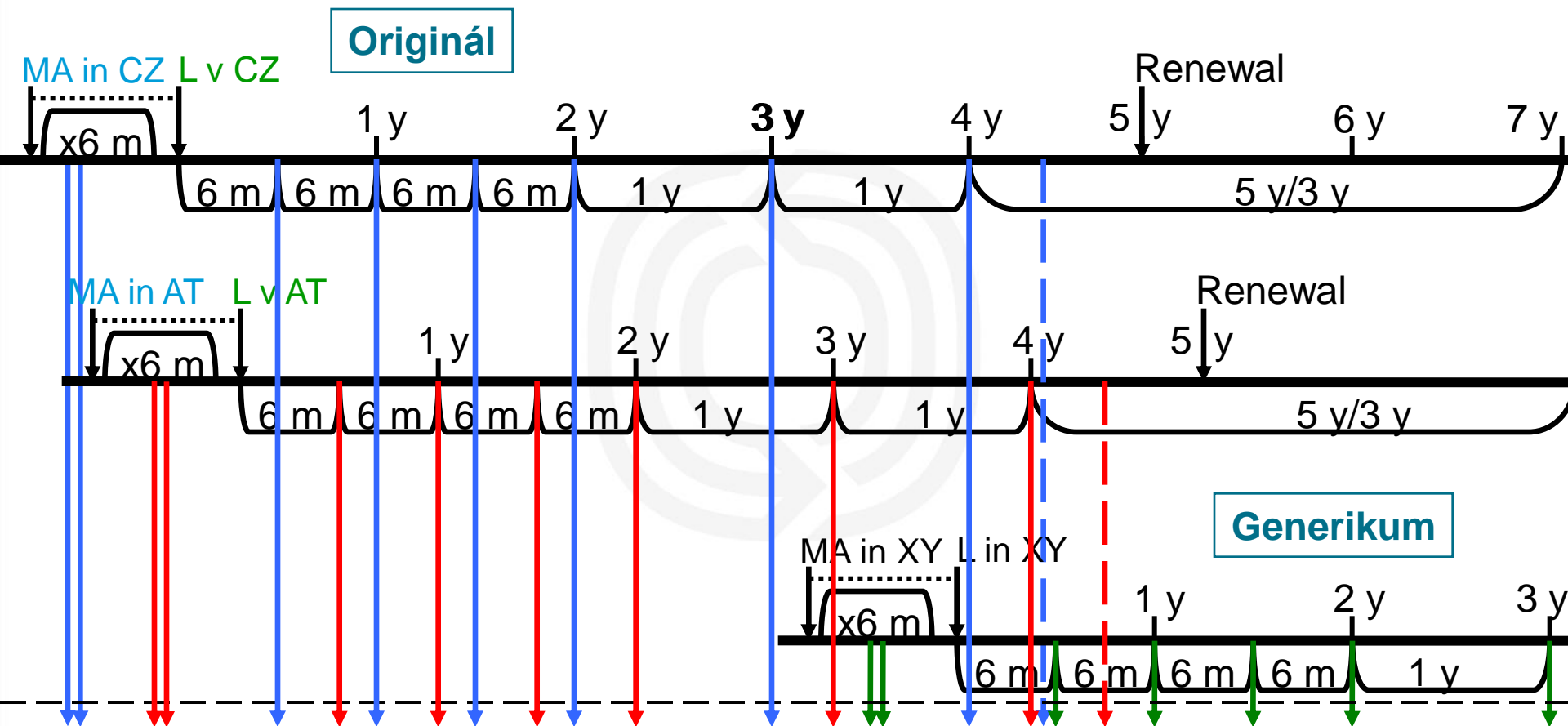


**kombinace vždy  
dohromady se SBR**

**3r PSUR +1r Addendum+4m Line listing**

# FARMAKOVIGILANCE

situace v období před započítáním snah o harmonizaci předkládání PSUR



**SPOUSTA PŘEKRÝVAJÍCÍCH SE PSUR**

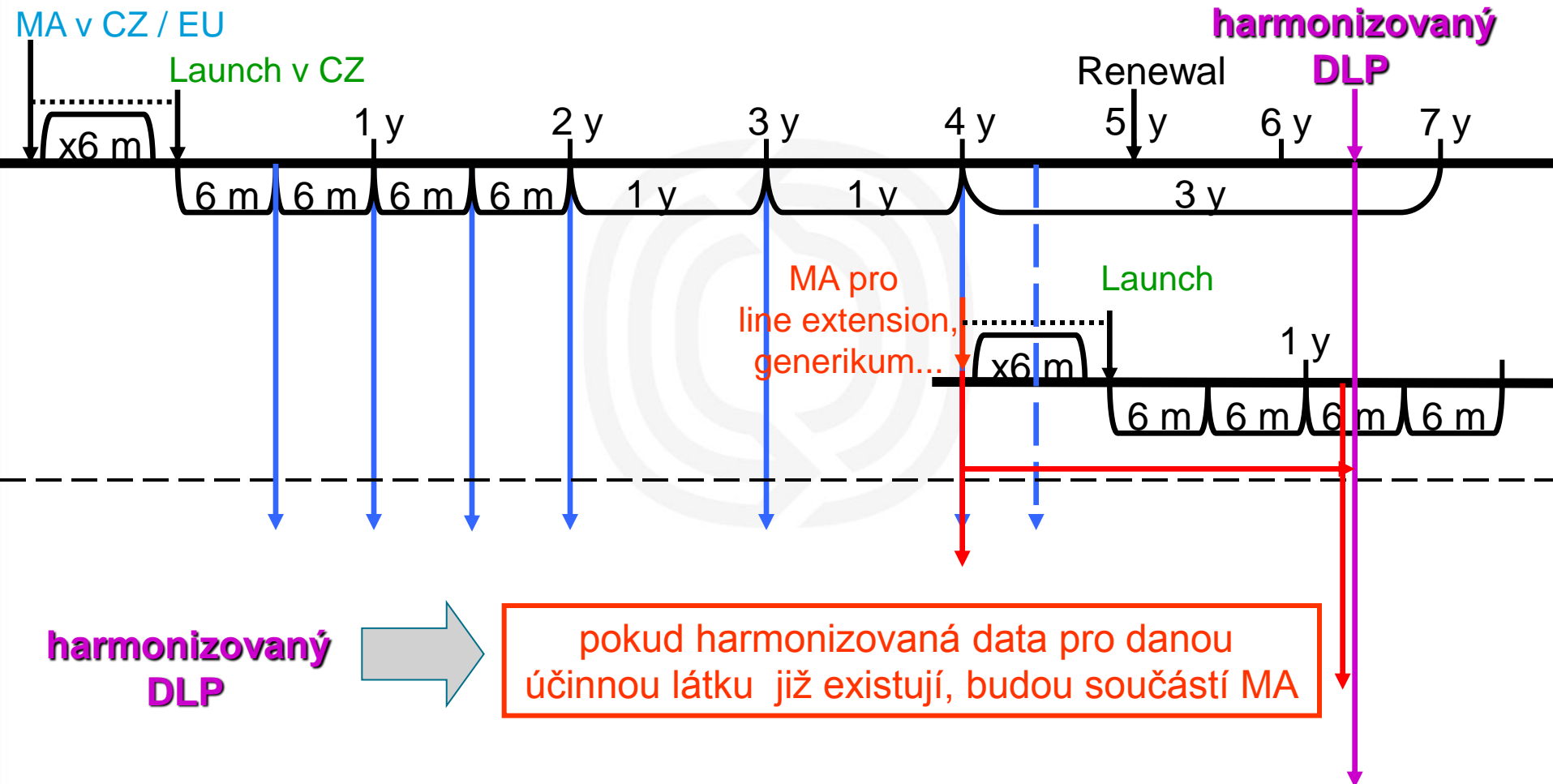


PHARMA  
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

**HARMONIZAČNÍ AKTIVITY a ZMĚNY LEGISLATIVY**

# FARMAKOVIGILANCE

harmonizace dat určujících předkládání PSUR

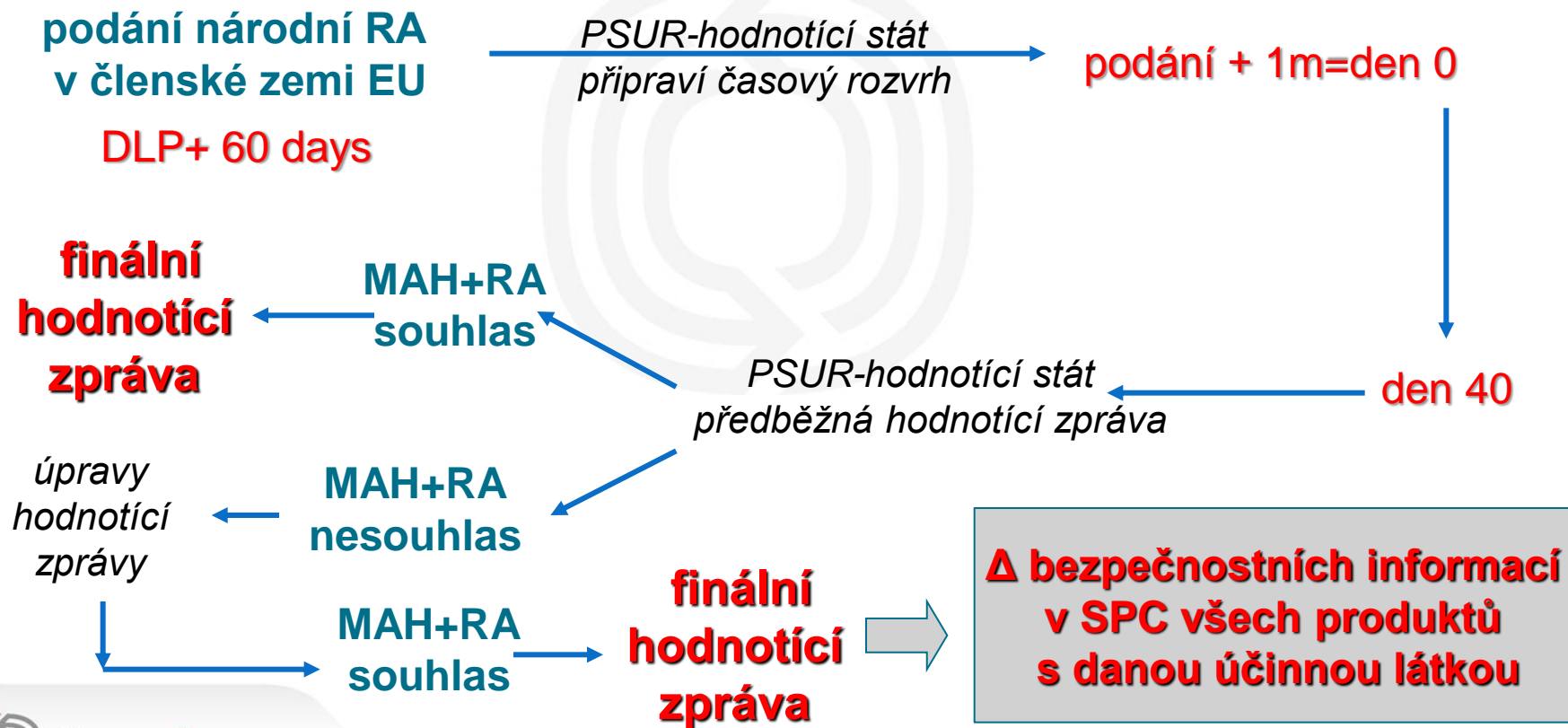


# FARMAKOVIGILANCE

zhodnocení bezpečnostních informací dle PSUR

## PSUR + průvodní dopis + tabulka obeslaných RA

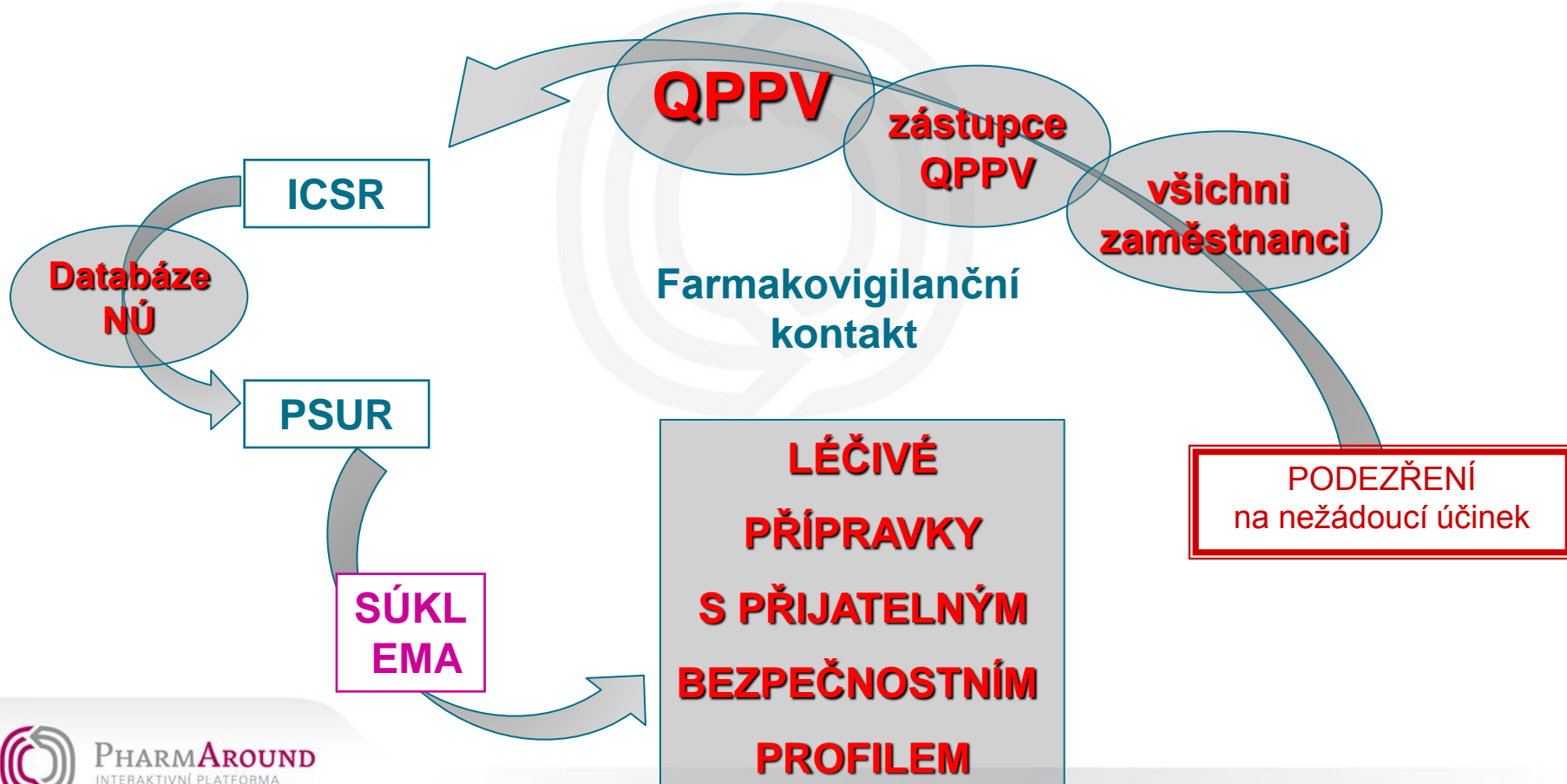
podá každý MAH v každé zemi, kde má registrovaný produkt s danou účinnou látkou



# FARMAKOVIGILANCE

## základní povinnosti držitele registračního rozhodnutí

### funkční FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM





PHARMAROUND  
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na  
[www.pharmaround.cz](http://www.pharmaround.cz)



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ