

# Čo prinášajú nové pravidlá vo farmakovigilancii

Gibala P., Magálová T., Mareková A.,  
Kamenská R.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,  
Bratislava

IV. Slovenský vakcinologický kongres, 17-19. I. 2013

# Najväčšia zmena v liekovej legislatíve

- Zákon **244/2012 Z.z.** – novela zákona o liekoch a ZP č. 362/2011 Z.z. – od 1. 9. 2012

Implementuje Smernicu **84/2010/EU**

- Zákon **459/2012 Z.z.** – novela zákona o liekoch a ZP č. 362/2011 Z.z. – od 1.1.2013

# Čo bude nové

- Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky
  - v Súhrne charakteristických vlastností (SmPC)
  - v Príbalovej informácii (PIL)
- Uvedené budú tiež podrobnosti o spôsobe hlásenia
  - na ŠÚKL
  - u vakcín aj na RÚVZ ?

# Podrobne monitorované lieky

- Všetky nové liečivá a biologické lieky
- Môžu byť zaradené aj staršie lieky
- Zvlášť označené čiernym symbolom a textom:
  - Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu
- Zoznam liekov na liekovom portáli
- Pravidelné prehodnocovanie min. 5 rokov
- Štandardná procedúra, nemusí značiť, že liek je nebezpečný

# S čím sa môžete stretnúť

- Edukačné materiály pre lekára
  - Špeciálny návod alebo požiadavky
- Edukačné materiály pre pacienta
  - Zvláštne upozornenia o používaní
  - Karta pacienta
- Nenahradzujú Súhrn charakteristických vlastností a Príbalový informácii, dopĺňajú ich
- Nesmú obsahovať reklamu

# Poregistračné štúdie bezpečnosti

- Poregistračné štúdie bezpečnosti
  - Ako podmienka registrácie
  - Ako podmienka po registrácii
  - Z iniciatívy alebo s účasťou firmy
  - tzv. akademický výskum bez účasti firmy
- Údaje pochádzajú z bežnej praxe
- Dôraz na ich vysokú kvalitu
- Nezamieňať s marketingovými prieskumami

# Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR)

Pôvodne :

- ❖ Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach ( t.j. v súlade s SmPC).

Zmena

- ❖ Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. (§ 68 ods. 1, zákon 362/2011 Z.z.)

Bez ohľadu na indikáciu, dávku, zahŕňa aj predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie, chyby v liečbe, pracovnú expozíciu.

# Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

- Každé hlásenie sa považuje za podozrenie na nežiaduci účinok, pokiaľ nie je uvedené, že sa nepredpokladá súvislosť s liekom/liekmi.
- Neurčuje sa, čo hlásiť
- Hlásenie neznamená potvrdenie reakcie
- Nerobí sa rozdiel medzi tým, či hlásenie zasiela zdravotnícky pracovník alebo laik (pacient)



# Význam spontánneho hlásenia

- Základná metóda vo farmakovigilancii
- Vhodná na získavanie nových údajov o:
  - závažných, doteraz neznámych (zriedkavých) nežiaducich reakciách na nové lieky,
  - zmenách v kvalite (*cave*: číslo šarže)
- Neprináša nové údaje o častých a známych NÚ
- Nie je to register nežiaducich účinkov
- Nutnosť potvrdenia štúdiami

# Nežiaduca udalosť po imunizácii - AEFI

- Každá nepriaznivá **zmena zdravotného stavu**, ktorá nastala po imunizácii a ktorá **nemusí mať kauzálny vzťah s použitím vakcíny**.
- Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý alebo nechcený znak, abnormálny laboratórny nález, príznak alebo ochorenie.

# Od udalosti k reakcii

Udalosť – ochorenie, príznak, laboratórny nález

- Diagnóza a dif. diagnóza ochorenia
- Časový vzťah medzi liekom a reakciou
- Trvanie reakcie, odoznievanie,
- Reakcie na predchádzajúce podanie lieku
- Odlíšenie iných príčin ochorenia
- Prijateľnosť (plauzibilita) kauzálneho vzťahu

Účinok lieku/reakcia na liek – potvrdený alebo predpokladaný kauzálny vzťah

# Nežiaduca udalosť po vakcína

- vyvolaná **účinkom** vakcíny,
- vyvolaná **chybnou kvalitou** vakcíny,
- vyvolaná **chybou v spôsobe manipulácie** s vakcínou alebo v jej podaní,
- vyvolaná **strachom** z podania vakcíny,
- **koincidencia**, výskyt ochorenia v období po podaní vakcíny (vakcíny sa podávajú v období, kedy sa veľmi často diagnostikujú rôzne detské choroby).

# Čo sa má teda hlásiť?

V súlade s odporúčaniami WHO a praxou v iných krajinách

- každá **nežiaduca udalosť** po imunizácii (AEFI), **ktorá vyvolá obavy** zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta
- aj nárast **počtu** bežných nežiaducich účinkov



Nežiaduca udalosť

Nežiaduca udalosť  
vzbudzujúca obavy

Podozrenie na  
nežiaduci účinok  
lieku

Až po  
diferenciálnej diagnóze  
a zhodnotení prípadu



# Neprinesie to nárast nepresných a nepotrebných a údajov?

- Zrejme áno, preto **sú potrebné**
  - Kvalitné údaje od zasielateľa hlásenia
  - Dôkladné spracovanie prípadu
  - Automatické generovanie signálov
  - Pravidelné prehodnocovanie bezpečnosti liekov (PSUR)
  - Zvýšené náklady na správu systému - personálne a finančné

# Kto má poslať hlásenie?

- Ten, kto urobí diagnostiku a dif. dg. ochorenia a prisúdi možný kauzálny vzťah
- Ten, u koho vznikli obavy z AEFI

Hlásenie má obsahovať čo najviac podrobností

- Vrátane šarže, laboratórnych údajov, prepúšťacích a pitevných správ.
- Nové skutočnosti posilať priebežne

Hlásenie zaznamenať v dokumentácii



# Kam poslať hlásenie?

Zákony požadujú hlásenie na

- Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)



- Regionálny úrad verejného zdravotníctva

Ak sa hlási farmaceutickej firme, nie je potrebné posilať hlásenie na ŠÚKL

# Národné dodatky

Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, **písomnú informáciu** pre používateľov **poskytne pacientovi** alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár **ešte pred podaním** imunobiologického lieku.

Nie je náhradou za povinnosť informovania podľa zákona o zdravotnej starostlivosti

- § 62 ods. (13) zákon č. 362/2011 Z.z.



- **HLAVNÁ STRÁNKA**
- **O NÁS**
- **REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV**
- **LABORATÓRNA KONTROLA**
- **INŠPEKCIA**
- **DROGOVÉ PREKURZORY**
- **BEZPEČNOSŤ LIEKOV**
  - Aktuality
  - **Hlásenie o nežiaducich účinkoch**
  - Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
  - Štúdie bezpečnosti lieku
  - Vakcíny
  - Krv a transfúzne lieky
  - Pokyny
  - Liekové riziko
  - Oznamy držiteľov
  - Linky
  - Kontakt
- **KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV**
- **BEZPEČNOSŤ LIEKOV**

Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

- HLÁSENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH**
- DATABANKA NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV**
- AKO HLÁSIŤ PODOZRENIE NA NEŽIADUCI ÚČINOK POMOCNEJ LÁTKY V LIEKU**
- AKO HLÁSIŤ PODOZRENIE NA NEŽIADUCI ÚČINOK PRI GENERICKEJ PRESKRIPCII ALEBO SUBSTITÚCII**
- ZJEDNODUŠENÉ TLAČIVO HLÁSENIA VEDĽAJŠIEHO ÚČINKU VAKCÍNY**
- HLÁSENIA NEŽIADUCICH ÚČINKOV V ROKU 2010**
- VÝZNAM HLÁSENIA NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV**
- HLÁSENIE NEZVYČAJNÝCH REAKCIÍ V SÚVISLOSTI S OČKOVANÍM**
- POKYNY PRE POSIELANIE HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU**
- TLAČIVO HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU 2008**
- VEDĽAJŠIE ÚČINKY LIEKOV – RADA PRE PACIENTOV**
- VZOR VYPLNENIA HLÁSENIA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU**
- POČTY HLÁSENÍ NEŽIADUCICH ÚČINKOV V ROKOCH 1981 – 2004**

**VYHĽADÁVANIE**

Zadajte text...

**PRIHLÁSENIE**

Meno...

.....

- PORTÁL**
- eŽiadosť
  - Sunset Clause

**MAILING LIST**

Váš e-mail...

**KONTAKT**

**ŠÚKL**  
 Kvetná 11  
 825 08 Bratislava 26  
 Ústredňa:  
 +421-2-50701 111

**RAPID ALERT SYSTEM**  
 Rýchla výstraha  
 vyplývajúca z nedostatkov  
 v kvalite liekov  
 email: alert@sukl.sk  
 FAX: +421 2 5556 0022

**Časť A. → → Hlásenie nežiaduceho účinku v súvislosti s očkovaním**

**Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v**

**A. Podaný preparát**

Očkovacia látka - názov:   
 Preparát na pasívne očkovanie alebo liečbu - názov:   
 Výrobca podaného preparátu: → → → Číslo šarže:   
 Veľkosť aplikovanej dávky:   
 Miesto aplikácie preparátu:   
 Spôsob aplikácie vrátane postupu:   
 Použitie jednorazovej injekčnej ihly a striekačky:   
 Použitý dezinfekčný prostriedok na kožu:   
 Počet osôb súčasne očkovaných rovnakou šaržou preparátu a rovnakým spôsobom:

**B. Očkovaná osoba**

Priezvisko a meno očkovaného:   
 Dátum narodenia: → → Okres:   
 Adresa bydliska:   
 Meno lekára, ktorý očkovanie vykonal:   
 Zdravotnícke zariadenie, kde sa očkovanie vykonal:   
 Dátum a hodina očkovania:   
 Poradie očkovacieho výkonu proti tomu istému ochoreniu, pri ktorom došlo k nežiaducemu účinku:   
 Priebeh predchádzajúceho očkovacieho výkonu proti tomu istému ochoreniu:   
 Dátum a hodina začiatku nežiaduceho účinku:   
 Dátum, keď nežiaduci účinok konštatoval lekár:   
 Dátum a miesto hospitalizácie pre nežiaduci účinok:

**C. Klinické údaje**

| Priznaky nežiaduceho účinku | lokálne  | regionálne           | celkové |
|-----------------------------|--|----------------------|---------|
| bolestivosť                 | lymfadenitída                                      | teplota v °C         |         |
| opuch (veľkosť v mm)        | lymfangitída                                       | dýchavica            |         |
| erytém (veľkosť v mm)       | kolikvácia uzliny                                  | vracanie             |         |
| infiltrát (veľkosť v mm)    | perforácia uzliny (vždy uviesť lokalizáciu uzliny) | krče                 |         |
| absces (veľkosť v mm)       |  | šok                  |         |
| exantém (veľkosť v mm)      |  | kolaps               |         |
|                             |  | meningeálne príznaky |         |

\*Podľa prílohy 4 Vyhlášky MZ SR č. 383/2008 Z.z. Podľa § 13 ods. 3 sa hlásenie zastáva Státnemu ústavu pre kontrolu liečiv a príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

**Časť B**

**Hlásenie výsledkov vykonaných vyšetrení v súvislosti s nežiaducim účinkom u očkovanej osoby**

**Ostatné príznaky (vypísať):**

**Mikrobiologické vyšetrenie:**

nevykonané  
 vykonané (uviesť druh vyšetrenia, dátum odberu, druh odobraného materiálu, výsledok)

**D. Anamnestické údaje:**

- lieky podané očkovanému v čase podania preparátu  
 - rodinná anamnéza (specifikovať): alergia, neurologické poruchy, diabetes, iné poškodenia

**E. Iné relevantné informácie:**

V → → → dňa

meno a priezvisko, funkcia, podpis  
 odtlačok pečiatky poskytovateľa  
 zdravotnej starostlivosti

# Pre ďalšie štúdium

Definition and application of terms for Vaccine CIOMS WHO.pdf - Adobe Reader

Súbor Úpravy Zobrazenie Okná Pomocník

1 / 198 175%

Nástroje Poznámka

## Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance

Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance

Štart I:\Antivakcinácia\Zákony... Čo prinášajú nové pravid... Čo prinášajú nové pravid... Vaccine safety – kurz W... Definition and aplicati... SK 9:07

# Pre ďalšie štúdium

VS-cover.pdf - Adobe Reader

Súbor Úpravy Zobrazenie Okná Pomocník

Nástroje Poznámka

Zobraziť alebo pridať poznámky

**World Health Organization**  
vaccine-safety-training.org

**Technical requirements**

- The e-course is optimized for commonly used browsers and operation systems.
- PDF files available for download require Adobe® Reader®.
- JavaScript in the browser must be activated.

For any further queries contact  
Dr Philipp Lambach (Global Vaccine Safety Group, WHO) at [vaccsafety@who.int](mailto:vaccsafety@who.int)

**VACCINE SAFETY BASICS**  
e-learning course

**2012**

1. Introduction
2. Vaccines and Adverse Reactions
3. Adverse Events Following Immunization
4. Surveillance
5. Vaccine Safety Institutions and Mechanisms
6. Communication

Start I:\Antivakcinácia Čo prinášajú nové p... Čo prinášajú nové p... Vaccine safety - kur... E-learn-CDROM.zip ... VS-cover.pdf - Ad... SK 9:09

**Ďakujem za pozornosť**