



# How to monitor drug risks in Czech Republic – problems and challenges

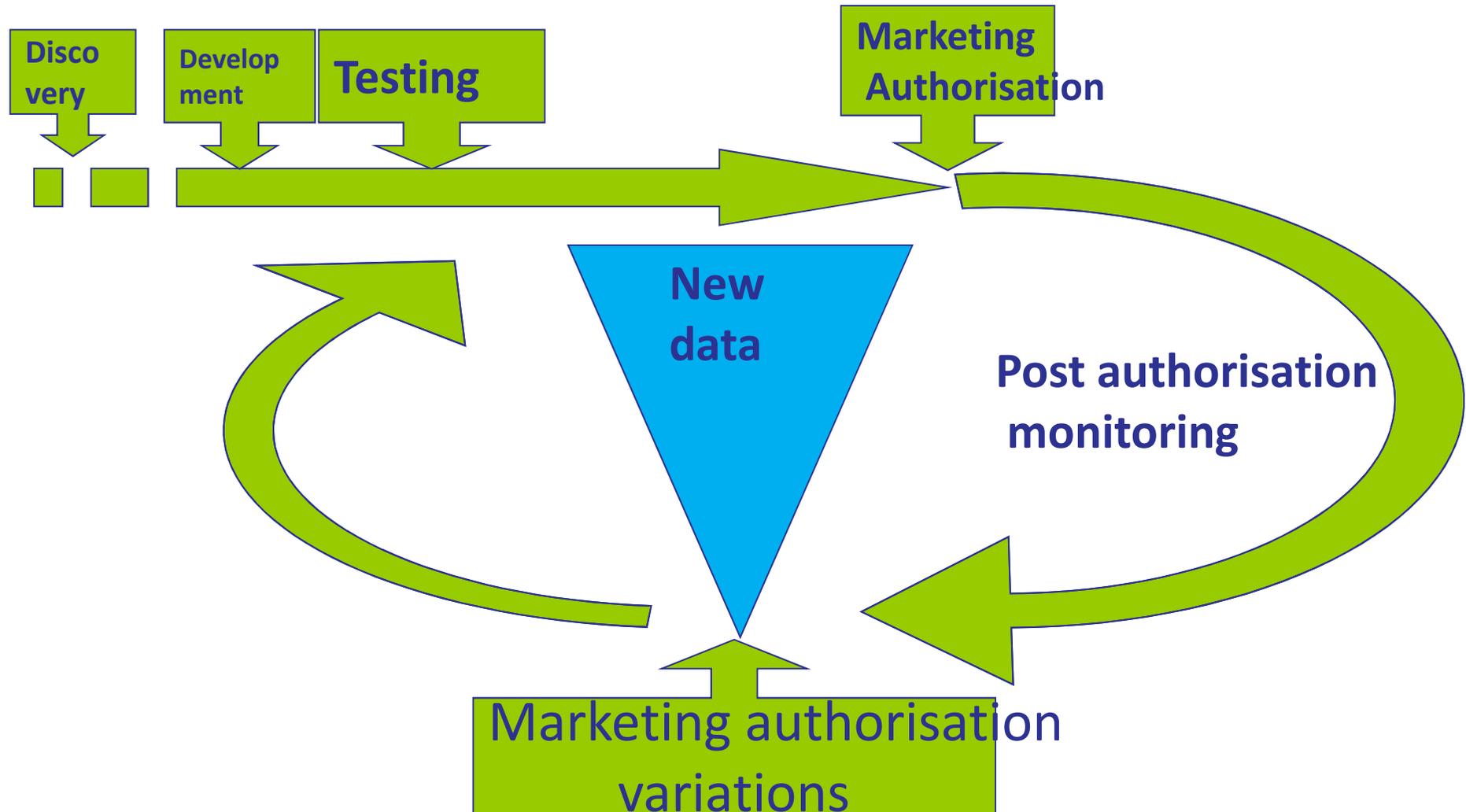
MUDr. Jana Mladá

State Institute for Drug Control; Praha

## Today..

- 👁 Monitoring of drug risks
- 👁 Pharmacovigilance system of the Czech Republic
- 👁 The major challenge for recent period

## Drug Life Cycle



## Why post authorization monitoring?

### Life of Clinical Trials



## Why post authorization monitoring?

### Real World



## Czech Pharmacovigilance System

Task of the pharmacovigilance system according to legislation:

State Institute for Drug Control shall:

- collect and evaluate the information on the risks of medicinal products (MP)
- adopt measures for minimisation and prevention of the risks associated with the use of MP

## Pharmacovigilance

- Roles of SÚKL:
- We collect, put information into the database and statistically assess adverse drug reactions reports from the Czech Republic
- We closely collaborate with other EU member states  
EU
- Main task: identification of NEW NOT DESCRIBED drug risks

## Advers Drug Reactions

- 👁 **Advers Drug Reaction (ADR)** – adverse and unintended response to the product administration
- 👁 **Serious ADR** - result in death, are life-threatening, require hospitalisation (or prolongation), result in disability or are demonstrated as a congenital anomaly or birth defect in offspring
- 👁 **Unexpected ADR** – nature, severity or consequences of which are not consistent with the information laid down in the SmPC

## The major problem - underreporting

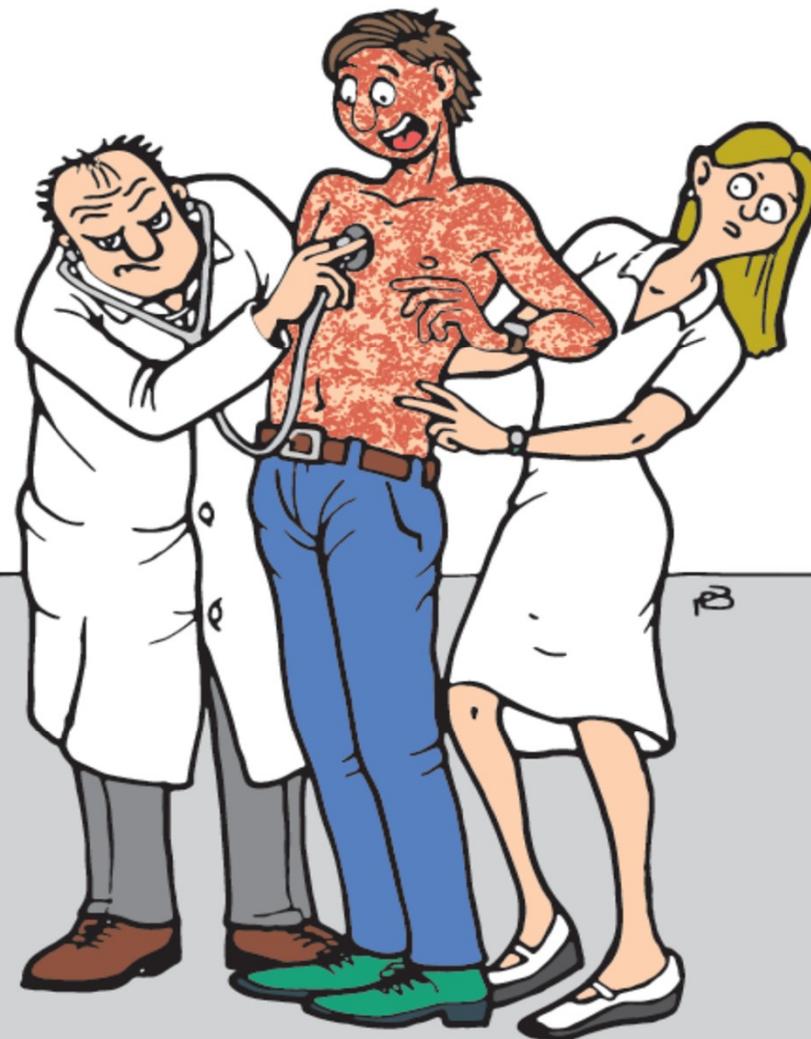
- Underreporting – about 97-98%
- Description of real clinical practice without collaboration with healthcare professionals is not possible
- It is wonderful for pharmacovigilance system when HCP report ADRs

## Interventions to improve ADRs reporting

- 👁 Education of healthcare professionals – physicians, pharmacists:
  - 👁 About importance of reporting
  - 👁 Why to report?
  - 👁 What to report?
  - 👁 How to report?
  
- 👁 We provide information about drug risks

*To strašně svědí, pane doktore.  
Takhle jsem osypaný od té  
doby, co užívám ten nový lék.*

**Doctor, I have terrible itching.  
I've had such rash since I have  
been using the new drug.**



**SKIN DISORDERS  
BELONG TO THE MOST  
FREQUENT ADVERSE  
DRUG REACTIONS**

## SÚKL accept all ADRs reports

- Information on [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
- Web form
- Paper form (pdf for printing)
- E-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)
- Via phone call

http://www.sukl.cz/ Státní ústa... x slovník.cz - ... Tdap Vaccine... Informační středisko Veřejnost Média 🇨🇵 🇬🇧

**SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

🏠 Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

Registr zdrav. prostředků

Konopí k léčebným účelům

eRecept

Důležité upozornění

**Hlášení pro SÚKL**

Dodávky a jina hodnocení

Přehledy a seznamy

**FI červen 2015**

Farmakoterapeutické informace 6/2015

1 2 3 4 5

SÚKL informuje

**Důležité informace**

[Informační dopis - Kineret](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Kineret, který je zaslán držitelem rozhodnutí o...

[Změna omezení výdeje přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách](#)

SÚKL informuje o změně omezení výdeje u léčivého přípravku PANADOL PLUS GRIP v lékárnách.

[Glifloziny \(inhibitory SGLT2\) a riziko diabetické ketoacidózy](#)

Kvůli riziku diabetické ketoacidózy bylo zahájeno celoevropské přehodnocení gliflozinů.

[Informace o výskytu padělků léčivého přípravku Viread 245mg, por. tbl. flm. - aktualizace](#)

SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělků léčivého přípravku Viread 245 mg, 20 a 2x20 tbl. por. tbl. flm.

**Nejnovější články**

19. 06. 2015

[Informativní přehled změn úhrad](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti ve věci budoucích změn úhrad léčivých přípravků zveřejňuje Informativní přehled změn úhrad...

16. 06. 2015

[OOP 02-15 Stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak](#)

Opatření obecné povahy 02 - 15 týkající se stanovení výše a podmínek úhrady připravovaných radiofarmak.

15. 06. 2015

[Informační dopis - Dexdor](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil informační dopis o důležitých informacích týkajících se léčivého přípravku Dexdor, který je zaslán držitelem rozhodnutí o...

12. 06. 2015

[Monitorování vybrané lékařské literatury Evropskou lékovou agenturou](#)

Evropská léková agentura zahajuje nový projekt monitorování lékařské literatury za účelem

**Elektronické publikace**

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

[Informační zpravodaj - nežádoucí účinky léčiv](#)

**Kde nás najdete?**

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

[Úvod](#) / [Hlášení pro SÚKL](#)

## Hlášení pro SÚKL

### Důležitá hlášení pro SÚKL

-  **Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku**
-  **Hlášení o výskytu nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku**
-  **Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku**

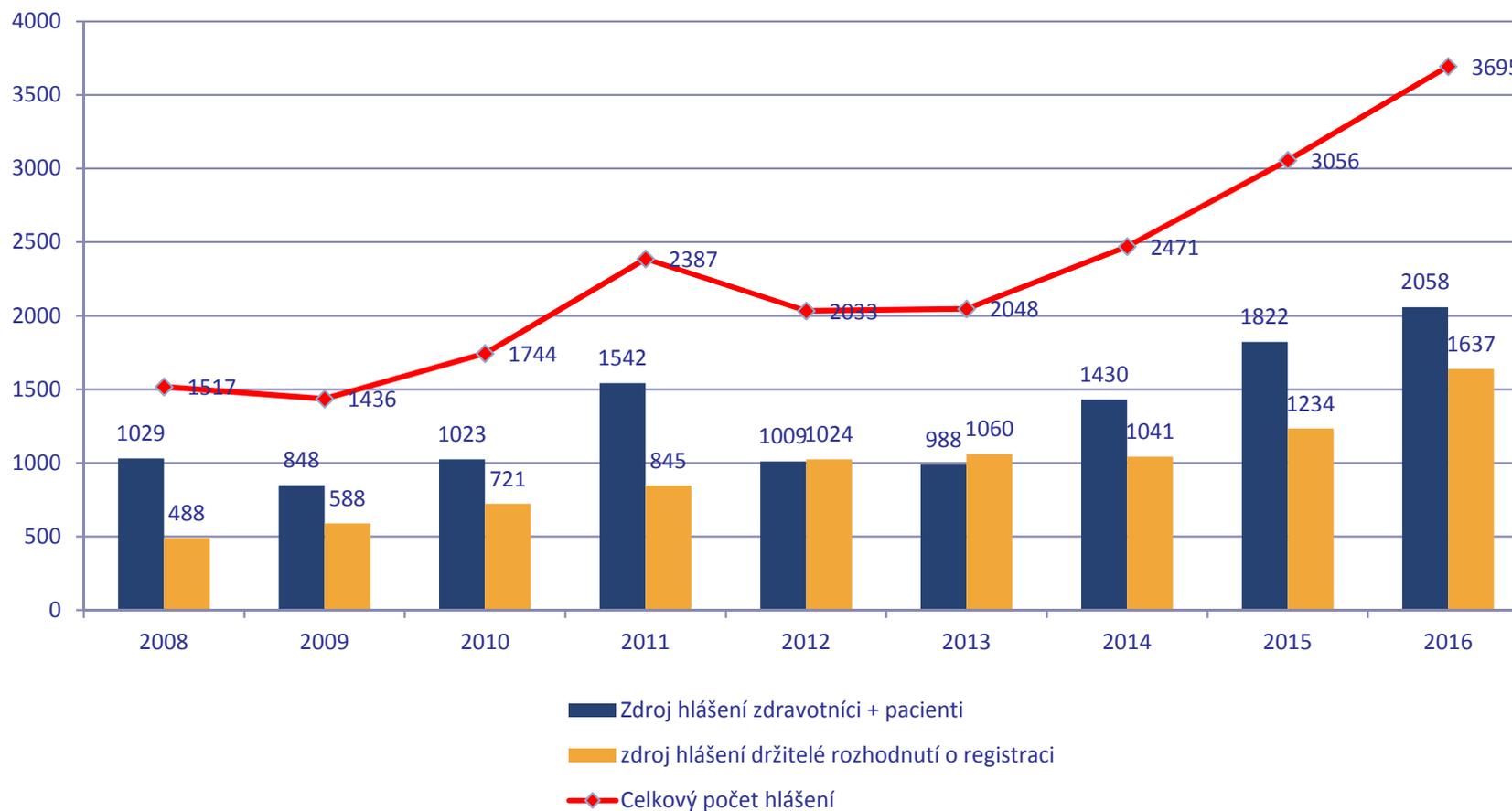
### Další hlášení pro SÚKL

-  **Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku**
-  **Hlášení uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh**
-  **Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení**
-  **Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékární, prodejn vvhrazených**
-  **Hlášení změny obecných údajů lékární**
-  **Hlášení o vydaných léčivých přípravcích**

### Kalendář akcí

říjen 2013						
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			

## ADRs reports in Czech Republic 2007-16



## **ADRs reports in 2016**

**☉ totally 3 695 reports**

**☉ Serious ADRs - 3 210 (87%)**

**☉ Death - 174**

**☉ Hospitalization - 857**

**☉ Patients reports - 1079, medically confirmed 125 (11,6%)**

## Communication and dissemination of information

- 👁 Communication – patients and health care professionals
- 👁 SÚKL website – Important information
- 👁 Dear healthcare professional letter - SÚKL website, special symbol on DHPC – **CAVE!**
- 👁 Target communication to Czech learned societies
- 👁 National ADRs newsletter – 4 times a year
- 👁 Educational materials for new drugs

## National ADRs newsletters – Nežádoucí účinky léků

- 👁 <http://www.sukl.cz/sukl/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj>
- 👁 You reported to us – interesting cases
- 👁 Information regarding new risks/ annual ADRs reports numbers
- 👁 Information How to report
- 👁 It is possible to subscribe for reciving on email [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

farmakovigilance  
BEZPEČNÁ LÉČIVA

8. ročník **1/2015**

# Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

## NAHLÁSILI JSTE NÁM

První číslo Zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv pro letošní rok přináší jako obvykle celkovou bilanci toho, co bylo nahlášeno v uplynulém roce, tedy v roce 2014. V celkové bilanci přinášíme výčet, kolik hlášení jsme obdrželi za celý rok a z jakých zdrojů pocházela, kolik z nich se týkalo závažných nežádoucích účinků a o jaké typy závažnosti se jednalo, kdo nám hlásil, včetně počtu hlášení od jednotlivých odborností lékařů. Zajímavější část roční bilance hlášených podezření na nežádoucí účinky léčiv – tedy na jaké léčivé přípravky přišlo nejvíce hlášení a o jaké konkrétní reakce se jednalo – si ponecháme do příštího čísla.

Pro toto číslo jsme vybrali opět několik zajímavých kazuistik z nahlášených nežádou-

cích účinků. V poslední době jsme se několikrát setkali s tím, že lékař či lékárník měl dobrý úmysl nahlásit nám své podezření na nežádoucí účinek prostřednictvím webového formuláře na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz), ale z různých důvodů se mu vyplnění formuláře nedařilo. Proto přinášíme návod postupu a několik zásad pro správné vyplnění našeho webového formuláře.

Kromě informací o změně v používání léčiv, které s ohledem na zvýšení bezpečnosti používání doporučila nedávno Evropská agentura pro léčivé přípravky, přinášíme v tomto čísle také informaci o tom, co znamená symbol černého trojúhelníku v dokumentu léčivého přípravku. ■

## Obsah

Nahlásili jste nám...

► **strana 1**

Co-trimoxazol a závažné kožní reakce

► **strana 1**

Diklofenak – rozvoj nekrózy po intramuskulární aplikaci

► **strana 2**

Hormonální antikoncepce a nežádoucí účinky po vysazení

► **strana 3**

Nežádoucí účinky léčivých přípravků hlášené SÚKL v roce 2014

► **strana 3**

Valproát – rizika užívání v těhotenství a mitochondriální toxicita

► **strana 5**



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej, výměna

Farmakovigilance

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

Hlášení v oblasti farmakovigilance

Otázky a odpovědi

Kontakty

Související webové stránky

Závady v jakosti a enforcement

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / Farmakovigilance

## Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejnvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

 [Obecné informace Vám rádi zodpovědí pracovníci informačního střediska.](#)

### Podklady k farmakovigilanční oblasti

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Legislativní požadavky](#)
- [Požadavky nové legislativy - farmakovigilance](#)

 [Celá sekce](#)

### Hlášení v oblasti farmakovigilance

- [Formulář pro hlášení nežádoucího účinku](#)
- [Elektronická komunikace EudraVigilance](#)
- [Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti](#)

 [Celá sekce](#)

### Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

- [Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#)
- [Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků](#)
- [Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

 [Celá sekce](#)

### Otázky a odpovědi

- [Co je farmakovigilance](#)
- [Co jsou nežádoucí účinky léčiv](#)

 [Celá sekce](#)

**CAVE!**

## **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**

23. června 2015

### **Bioparox (fusafungin), nosní/orální sprej, roztok - Nové kontraindikace a doporučení k minimalizaci rizika závažných alergických reakcí**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Společnost Les Laboratoires Servier ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o zavedení nových doporučení pro používání fusafunginu, nosní/orální roztok.

#### **Shrnutí nových doporučení:**

- Fusafungin je nyní kontraindikován u:
  - *Děti ve věku do 12 let* (fusafungin byl dříve kontraindikován u dětí mladších 30



# EDUKAČNÍ MATERIÁLY

## Pradaxa<sup>®</sup> (dabigatran-etexilát) DOPORUČENÍ PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

Informace se týkají pouze indikací:

- prevence cévní mozkové příhody u pacientů s fibrilací síní
- léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů

**Tato brožura obsahuje doporučení pro užívání přípravku PRADAXA<sup>®</sup> (dabigatran-etexilát) za účelem minimalizace rizika krvácení.**

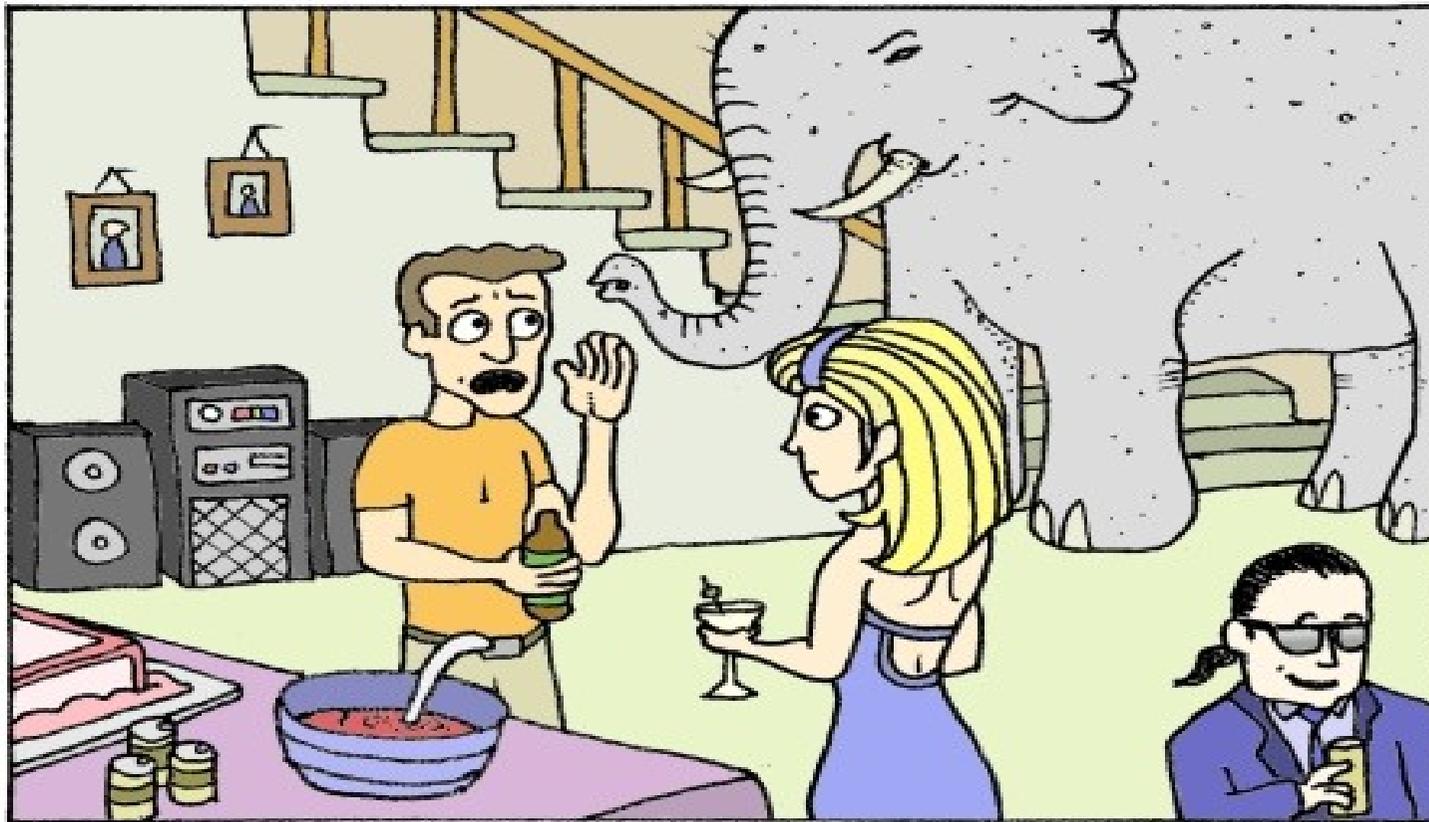
## Real world data

 Lack of real world data from CZ

 Possible recourses:

- Assurance companies
- UZIS –
- ??

## Reporting of medication Errors



"Yeah, I see him too...But nobody wants to talk about it!"

## Biggest challenge for CZ pharmacovigilance

### Review of fluoroquinolons long lasting ADRs

- Persistence of side effects mainly affecting musculoskeletal and nervous systems
- These side effects are of particular importance when the medicines are used for less severe infections.

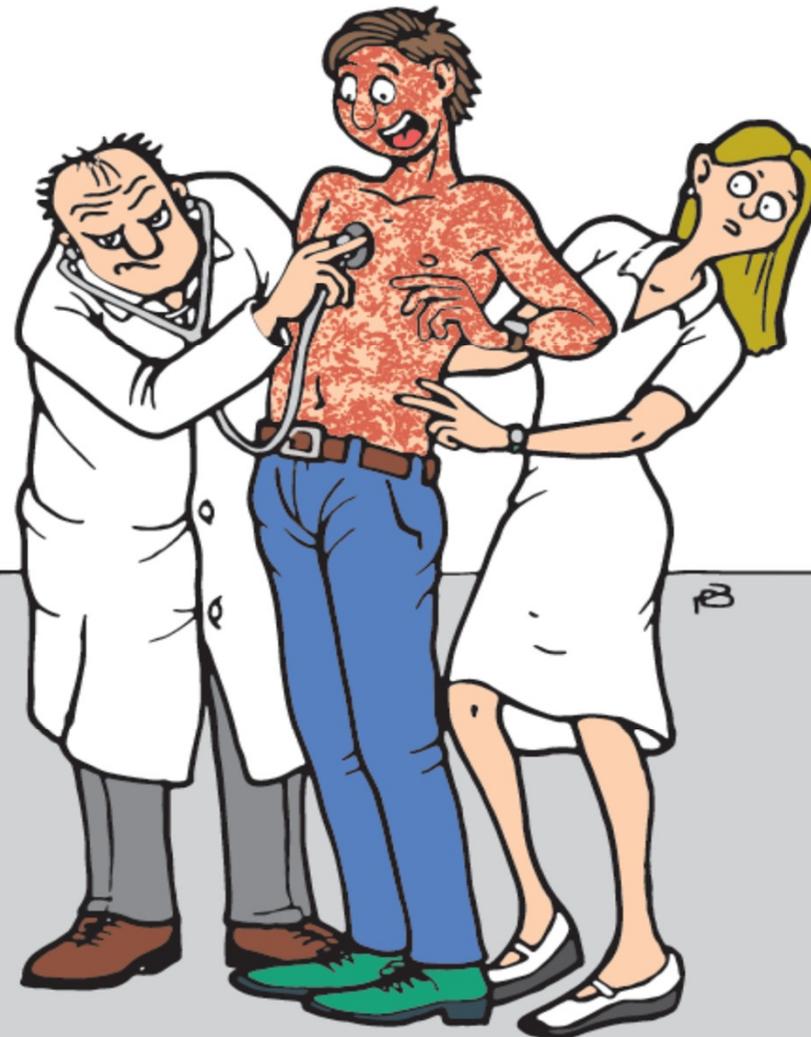
## Take home message

🌀 The major problem and also challenge of pharmacovigilance in CZ is ADRs underreporting

🌀 Lack of real world data in the CZ

*To strašně svědí, pane doktore.  
Takhle jsem osypaný od té  
doby, co užívám ten nový lék.*

**Doctor, I have terrible itching.  
I've had such rash since I have  
been using the new drug.**



**SKIN DISORDERS  
BELONG TO THE MOST  
FREQUENT ADVERSE  
DRUG REACTIONS**

[jana.mlada@sukl.cz](mailto:jana.mlada@sukl.cz)



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)