



Jak sledovat bezpečnost léčivých přípravků v ČR – problémy a výzvy

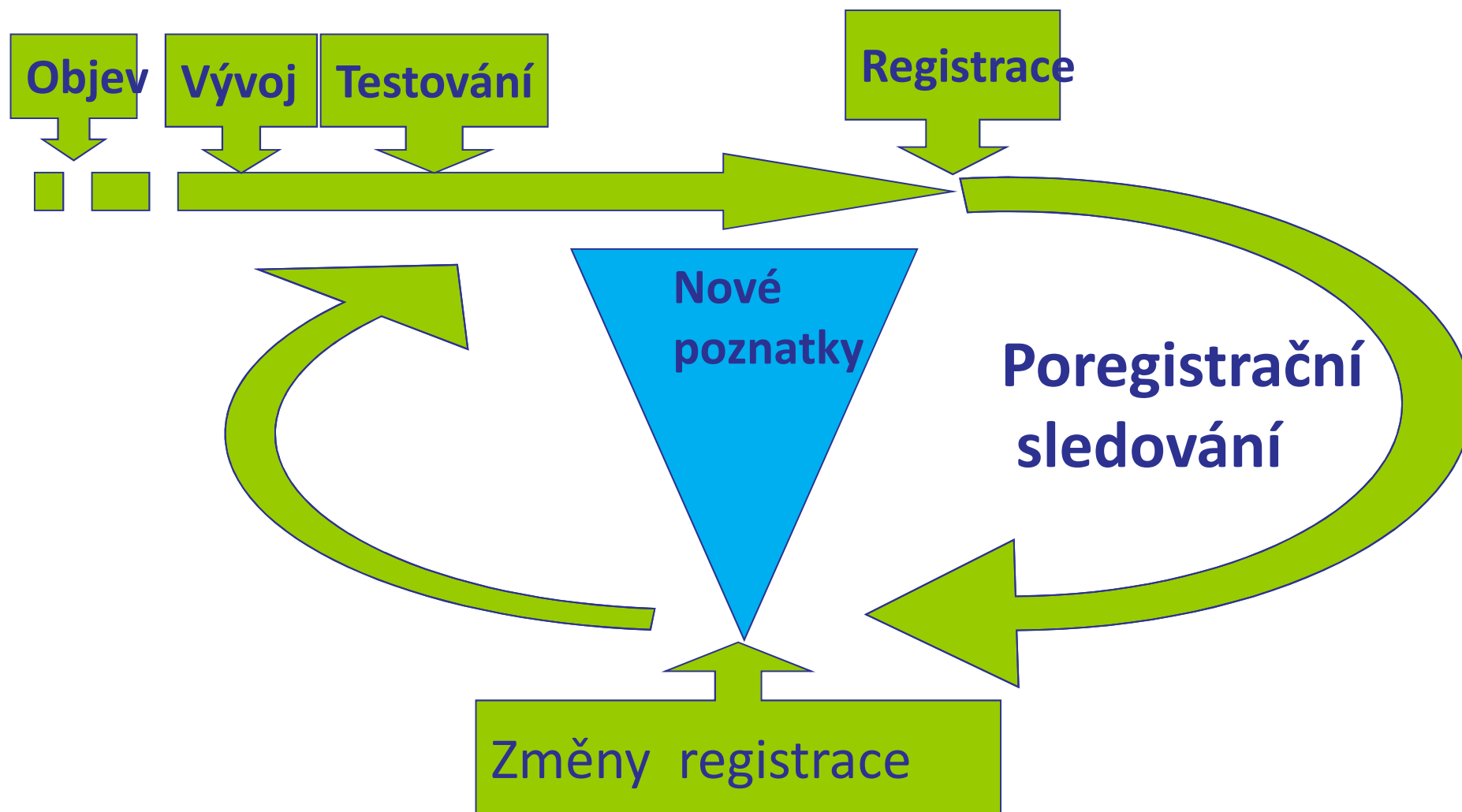
MUDr. Jana Mladá

Státní ústav pro kontrolu léčiv

O čem dnes?

-  Monitorování bezpečnosti léčivých přípravků
-  Farmakovigilanční systém
-  Chyby v medikaci

„Životní cyklus“ léčiva



Proč poregistrační sledování?

Svět klinických hodnocení



Proč poregistrační sledování

Reálný svět



Farmakovigilanční systém ČR

 Farmakovigilanční systém ČR:

 SÚKL:

- Shromažďuje a vyhodnocuje informace o rizicích LP (nežádoucí účinky při použití v souladu s SPC i nikoli)
- Přijímá opatření ke snížení dopadu rizik LP na veřejné zdraví – změna, pozastavení nebo zrušení registrace

Farmakovigilance trochu jinak

Role SÚKL

 Sbíráme, ukládáme a statisticky vyhodnocujeme hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků z ČR

 Spolupracujeme s ostatními členskými státy EU

 Vyšší expozice => vyšší pravděpodobnost záchytu

 NOVÉ dosud NEPOPSANÉ skutečnosti (rizika) související s podáním LP

Základní problém – podhlásivost

- 👁 Popsat klinickou praxi bez přispění zdravotnických pracovníků není možné
- 👁 Je báječné, když zdravotničtí pracovníci hlásí podezření na NÚ

Osvěta v oblasti hlášení podezření na NÚ

👁 Snažíme se lékaře informovat:

👁 O významu hlášení

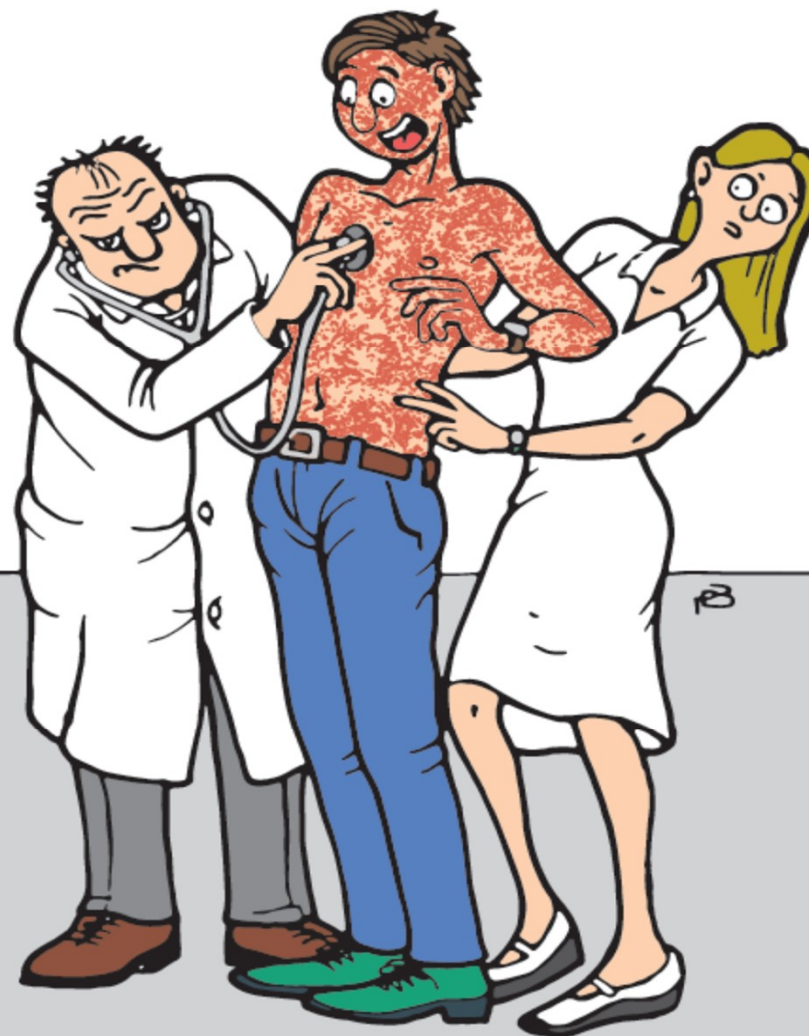
👁 Proč?

👁 Co?

👁 Jak hlásit?

👁 Poskytujeme informace o možných rizicích

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



**PORUCHY KŮŽE PATŘÍ MEZI
NEJČASTĚJŠÍ NEŽÁDOUCÍ
ÚČINKY LÉKŮ.**



Všem zdravotníkům

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,
Vážené zdravotní sestry a ostatní zdravotníci,

prosíme, hlase svá podezření na nežádoucí účinky léků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pomůžete tak zlepšit informace o bezpečnosti léků, Vaše hlášení mohou v důsledku vést i ke změnám v používání léků tak, aby byly bezpečnější pro Vaše pacienty.

Více informací o hlášení nežádoucích účinků včetně formuláře pro hlášení najdete na www.sukl.cz.

O zajímavých kazuistikách nežádoucích účinků léků, které nám byly nahlášeny, spolu s novinkami ve farmakovigilanci, si můžete přečíst v informačním zpravodaji Nežádoucí účinky léčiv. Všechna čísla jsou dostupná na uvedeném webu.

Děkujeme Vám za spolupráci při sledování bezpečnosti léčiv.

S pozdravem

Oddělení farmakovigilance
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Nežádoucí účinky léčivých přípravků

- 👁 **Nežádoucí účinek** – nepříznivá a nezamýšlená odezva na léčivý přípravek
- 👁 **Závažný NÚ** – způsobí smrt, ohrožení života, vyžaduje hospitalizaci či prodloužení hospitalizace, způsobí trvalé či významné poškození zdraví nebo vrozenou vadu u potomků
- 👁 **Neočekávaný NÚ** – není dosud znám (není popsán v SPC)

Přijímání hlášení NÚ na SÚKL

-  Informace na www.sukl.cz
-  Webový formulář
-  Papírový formulář (pdf k tisku)
-  E-mail: farmakovigilance@sukl.cz
-  telefonicky

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 jiná 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 zasílán držitelem rozhodnutí o...

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 zasílán 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?
Mapa ukazuje umístění Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v Praze, poblíž Univerzity Karlovy.

 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, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh

● Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení

● Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékárny, prodeje vvhrazených

● Hlášení změny obecných údajů lékárny

● Hlášení o vydaných léčivých přípravcích

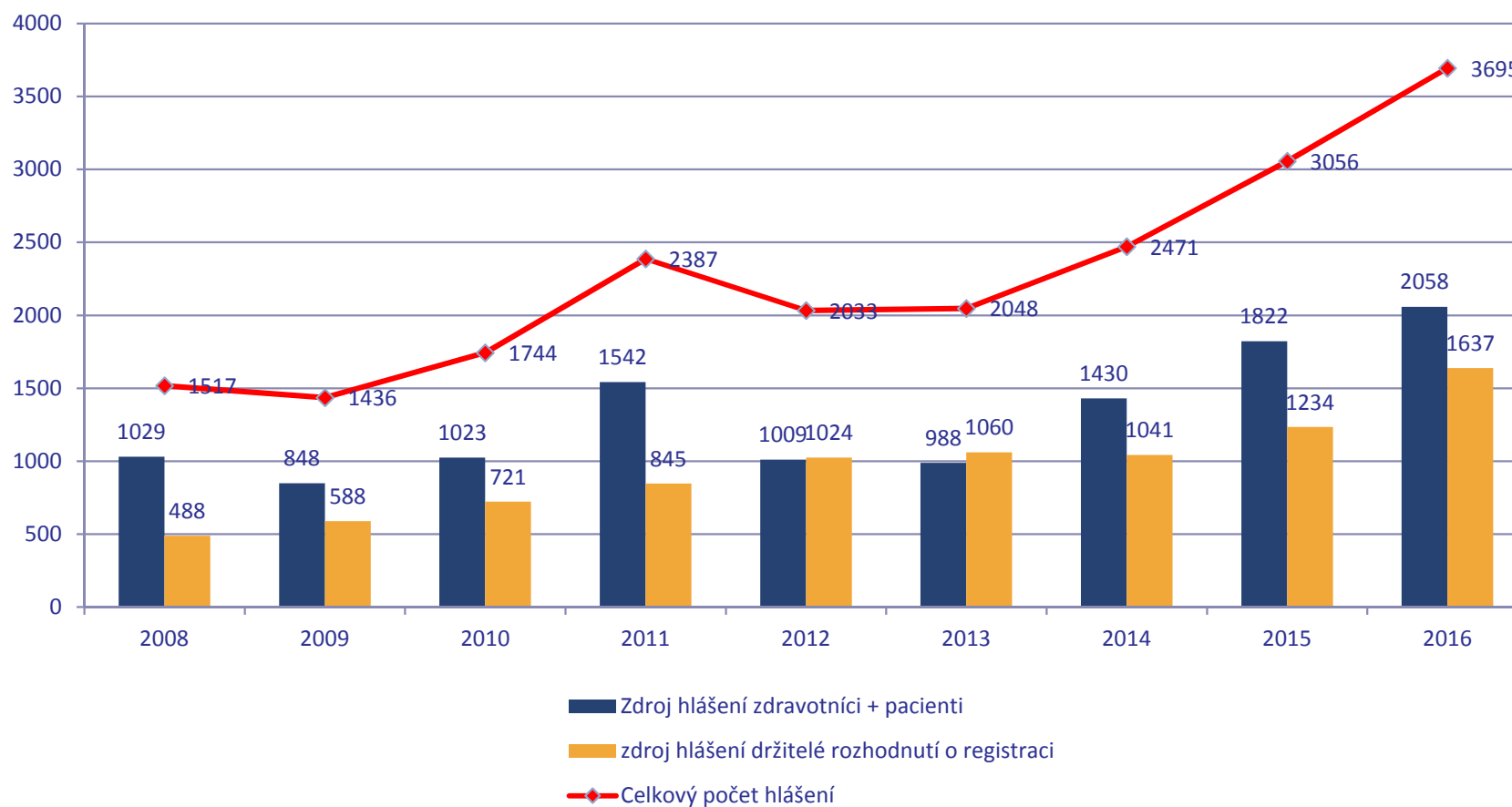
Kalendář akcí

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			

System spont. hlášení podezření na NÚ

- 👁 Důležitý zdroj informací o rizicích LP po registraci
- 👁 Vyhledávání nových FV signálů (zcela nový závažný NÚ, NÚ závažnější, než známo, výskyt častější, než známo)
- 👁 Smyslem není statistika všeho, co může lék vyvolávat (je hlášeno cca jen 5% NÚ)

Počet hlášených podezření na NÚ z ČR 2007-16



Hlášení NÚ v r. 2015

 celkem 3 695

 závažné NÚ 3 210 (87%)

 hlášení úmrtí 174

 hospitalizace 857

 Pacientská hlášení 1079, lékařsky ověřeno 125 (11,6%)

FV Zpravodaj – informace o NÚ léků

- 👁 <http://www.sukl.cz/sukl/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj>
- 👁 Rubrika Nahlásili jste nám (zajímavé kazuistiky)
- 👁 Statistika a informace o hlášených NÚ a nových bezpečnostních rizicích
- 👁 Informace o způsobu hlášení
- 👁 Lze objednat zasílání emailem na adrese farmakovigilance@sukl.cz

farmakovigilance
BEZPEČNÁ LÉČIVA

8. ročník **1/2015**

Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / 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, 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 a užití](#)[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 nejvýhodnějšího 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 zodpoví 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 sprej, 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[®] (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[®] (dabigatran-etexilát) za účelem minimalizace rizika krvácení.

Právě probíhající farmakovigilanční přehodnocení

Fluorochinolony

- Přehodnocení přínosů a rizika všech (fluoro)chinolonů ve všech indikacích s cílem zjistit, zda nemá být používání změněno
- Posoudit význam zřejmě velmi vzácných, ale velmi závažných NÚ, které pacienta mohou trvale poškodit
- Doporučit nový (bezpečnější) způsob používání FQ (?)
- Navazuje na přehodnocení FDA

Fluorochinolony – FDA přehodnocení

- 👁 zaměřeno na NÚ „disabling and potentially permanent“ (zejména svalů, šlach, kloubů, perif. nervů a CNS) a na indikace ak. sinusitis, ak. bakter. exacerbace chron. bronchitidy a nekomplik. IMC.
- 👁 Dle placebem kontrol. studií malý benefit FQ
- 👁 Za cca 17 let 178 NÚ (trvání min. 30 dní, postižení min. 2 systémů)

NÚ jako důvod regulační akce

- 👁 Fusafungin a hypersensit. reakce –zrušena registrace 4/2016
- 👁 Tetrazepam a závažné kožní reakce – zrušena registrace 6/2013
- 👁 Topický ketoprofen a fotosensitivní reakce – změna výdeje (na recept), informace do SPC, edukační materiály od 2011
- 👁 Kodein – KI do 12 let, při kojení 6/2015
- 👁 Hydroxyzin a prodloužení QT – snížení max dávky 4/2015
- 👁 Ambroxol, bromhexin a závažné kožní reakce – do SPC 1/2015

Chyby v medikaci

- ☞ Chyba v medikaci je nezamýšlené pochybení při podání LP, které vede/mohlo by vést k poškození pacienta
- ☞ Nejčastěji se jedná o pochybení při preskripci, výdeji, uchovávání, přípravě nebo podání
- ☞ Jedná se o nejčastější preventabilní příčinu nežádoucích účinků



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

Odneste si domů

- 👁 Rizika léčivých přípravků po uvedení na trh sleduje farmakovigilance
- 👁 Některé informace o LP může SÚKL získat pouze od zdravotnických pracovníků
- 👁 Základní problém je nedostatek údajů o používání LP po uvedení na trh



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