



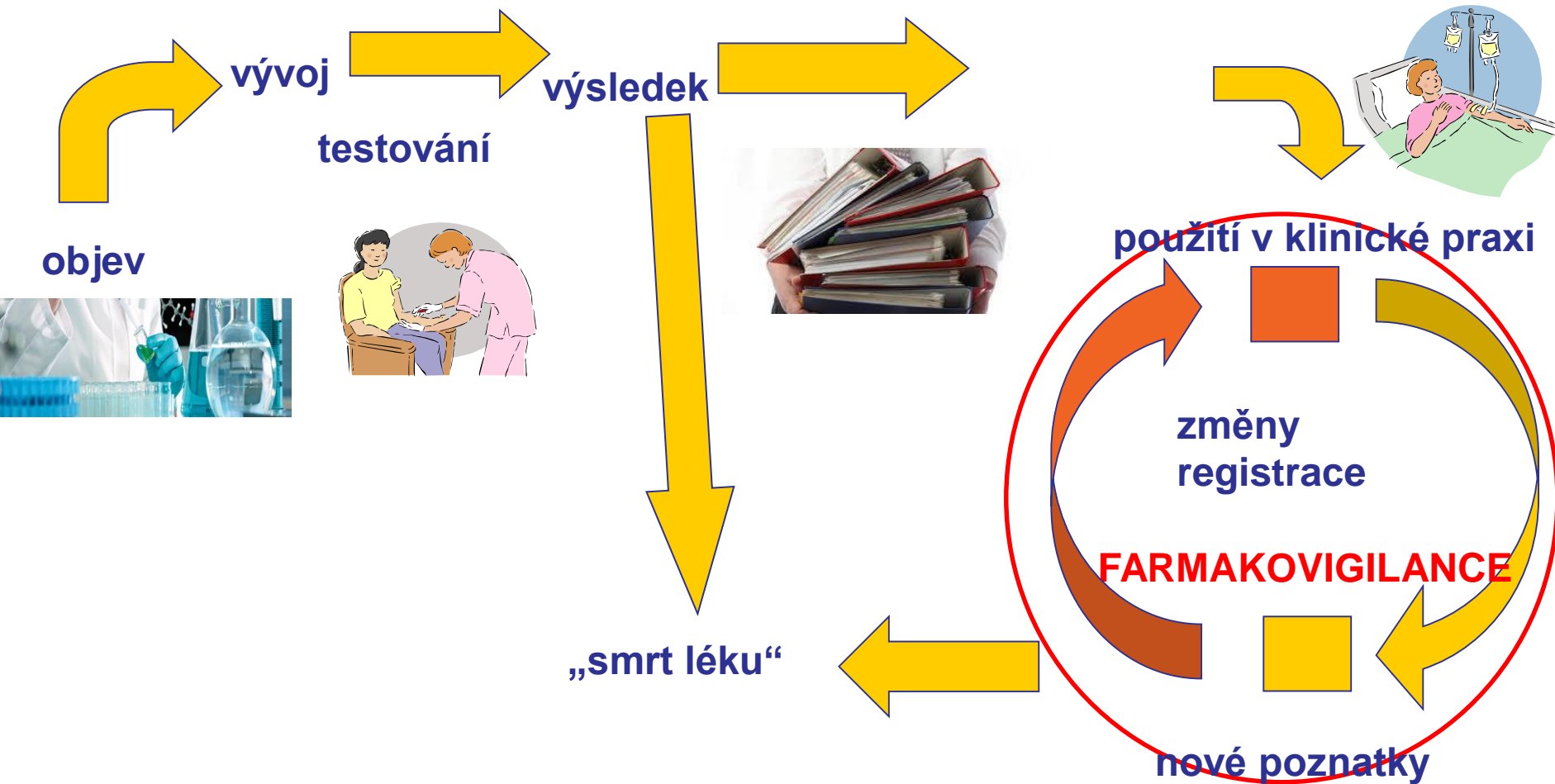
CO JE FARMAKOVIGILANCE A ČÍM SE ZABÝVÁ

MUDr. Eva Jirsová

Obsah prezentace

- Co je farmakovigilance, něco z její historie
- Nežádoucí účinky léčivých přípravků
- Farmakovigilanční hodnocení
- Farmakovigilanční systém ČR

Životní cyklus léčivého přípravku



Co je farmakovigilance?

Φάρμακον + vigilantia – léková bdělost

- ☞ Trvalý dozor nad bezpečností léčiv po jejich uvedení do klinické praxe
- ☞ zajišťování příznivého poměru přínosů a rizik

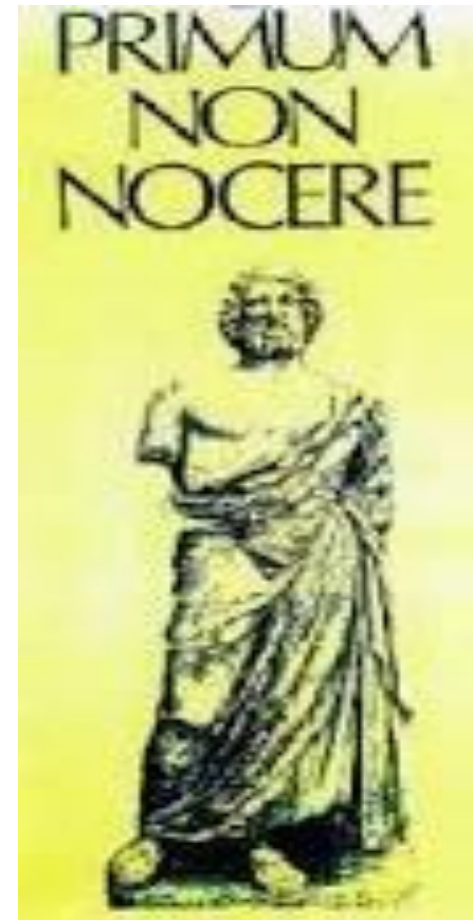
Zajišťování farmakovigilance

- 👁 Sběr údajů o bezpečnosti
- 👁 Hodnocení údajů (NÚ, poměr přínosu a rizik, možnosti snížení rizik)
- 👁 Přijímání opatření k minimalizaci rizik, komunikace

Z historie farmakovigilance

- ☉ Již staří Řekové...
- ☉ Primum non nocere
(Thomas Sydenham? 1624-89)
- ☉ 1848 smrt 15ti leté dívky
po anestezii chloroformem,
podané k ošetření prstu
– 1. systém hlášení NÚ

(komise časopisu Lancet vyzývala lékaře k hlášení úmrtí ve spojení s anestezií)

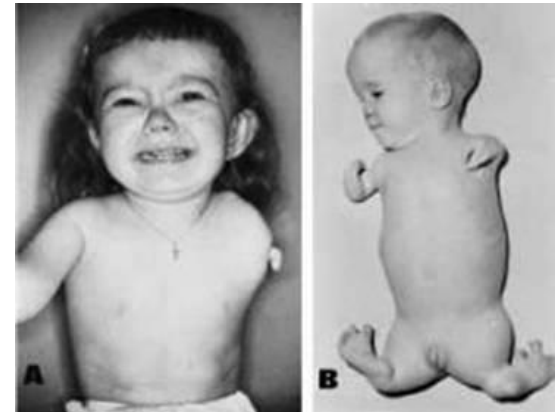


Z historie farmakovigilance

- ☉ Koncem 19. století počátky průmyslové výroby LP
- ☉ 1937 – USA – 105 úmrtí po požití roztoku sulfanilamidu rozpuštěného v diethylenglykolu (selhání ledvin) – zavedeno povinné preklinické testování LP
- ☉ 1952 první učebnice o NÚ (Louis Meyler)

Z historie farmakovigilance

- ☉ Thalidomid – sedativum, hypnotikum
- ☉ na trhu 1957-61
- ☉ teratogenní účinky mezi 20. - 42. dnem (fokomélie jako nejčastější poškození v rámci thalidomidové embryopatie)
- ☉ přes 10 000 postižených dětí ve 46 státech
- ☉ Frances Oldham Kelsey – 1960 odmítla registraci thalidomidu v USA
- ☉ Nyní registrován k léčbě mnohočetného myelomu – program prevence početí



Historie sledování nežádoucích účinků

- ☉ Po thalidomidové aféře postupně založeny národní systémy hlášení NÚ
- ☉ 1968 – WHO – International Programme for ADRs Monitoring (Ženeva)
zakládání národních center
- ☉ 1978 – centrum v Uppsale (UMC), databáze Vigibase
přes 15 mil. hlášení NÚ, 110 států

Historie sledování nežádoucích účinků

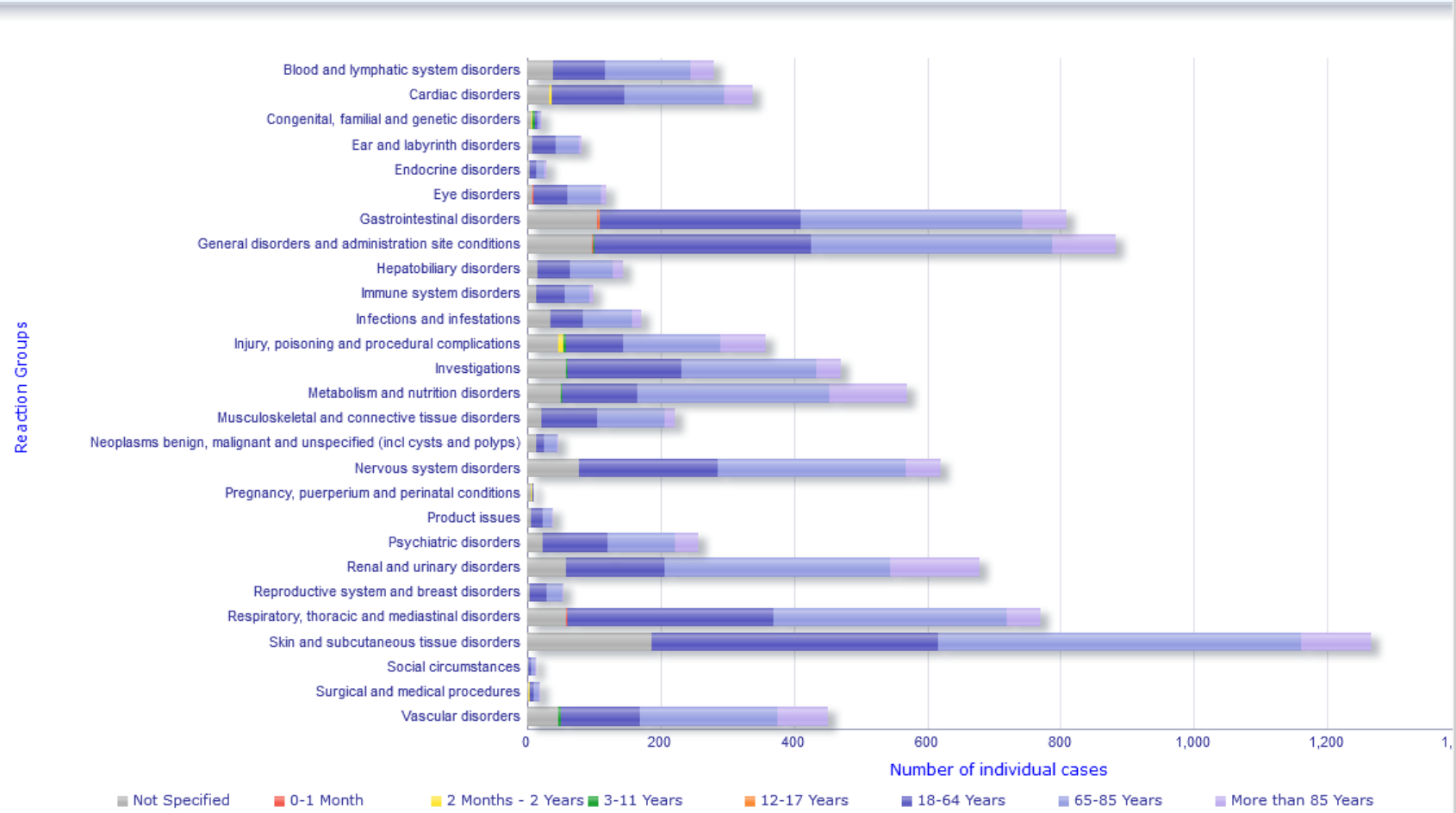
- 👁 1968 – UK – Committee on Safety of Drugs – systém spontánního hlášení – Yellow cards
- 👁 1971 – ČSSR – Komise pro sledování NÚ
- 👁 Koncem 70tých let – ČSSR – řídicí orgán sledování NÚ v sovětském bloku
- 👁 V 80tých letech ročně až 3000 zpráv (hlášení + follow-up) – 1988 – 5063 hlášení
- 👁 Po r. 1989 prudký pokles počtu hlášení (1995 -297)

Historie evropské lékové regulace

- 1995 založena Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Londýn
- 2001 databáze EudraVigilance (cca 13 milionů hlášení)
- 2017 nová EudraVigilance
- <http://www.adrreports.eu/en/index.html>

By Age Group By Sex By Seriousness By Reporter Group By Geographic Origin

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **PERINDOPRIL** (up to Feb 2018)



For the interpretation of the results, please refer to the key considerations at www.adrreports.eu

Historie české lékové regulace

- 2004 vstup ČR do EU, zapojení do EMA
- 2006 databáze CDNÚ – data z ČR zpětně od roku 2004 (nyní přes 30 tisíc hlášení)
- 2017 nová CDNÚ
- BI k CDNÚ – možnost vyhledávat údaje

Zajišťování farmakovigilance

- 👁 **Sběr údajů o bezpečnosti**
- 👁 Hodnocení údajů (NÚ, poměr přínosu a rizik, možnosti snížení rizik)
- 👁 Přijímání opatření k minimalizaci rizik, komunikace

Sběr údajů o bezpečnosti

- ☉ Před vstupem na trh informace o bezpečnosti a účinnosti pouze z klinických hodnocení
- ☉ relativně nízký počet exponovaných pacientů (řádově stovky – tisíce)
- ☉ podmínky klinických studií zpravidla neodpovídají použití v běžné klinické praxi

Sběr údajů o bezpečnosti

- „bezpečný léčivý přípravek“ – předpokládané přínosy větší než riziko poškození související s podáním přípravku
- všechny léčivé přípravky mohou způsobit nežádoucí účinky, důležité je aby přínosy vždy převážily nad riziky

Sběr údajů o bezpečnosti léčiv

- 👁 Spontánní hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv
- 👁 Farmakoepidemiologické studie
- 👁 Poregistrační studie bezpečnosti, registry
- 👁 Klinická hodnocení
- 👁 Publikovaná literatura
- 👁 Údaje farmaceutických společností
- 👁 Zdravotní a populační statistiky
- 👁 Spotřeby léčivých přípravků

Nežádoucí účinek

Zákon č.378/2007Sb., o léčivech

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 doložen (není popsán v SPC)

Klasifikace nežádoucích účinků

Dle četnosti

Velmi časté	<i>více než 1/10 pacientů</i>
Časté	<i>více než 1/100 pacientů</i>
Méně časté	<i>1/100 až 1/1 000 pacientů</i>
Vzácné	<i>1/1 000 až 1/ 10 000 pacientů</i>
Velmi vzácné	<i>< 1/ 10 000 pacientů</i>

Dle charakteru

A – B – C – D – E

Nežádoucí účinky typu A („augmented“)

Následek přehnaného normálního farmakologického účinku léčiva při běžně používané dávce

- předvídatelné
- závislé na dávce (řešení – redukce dávky, prevence – titrace dávek)

Příklady:

- Hypotenze po podání antihypertenziv
- Hypoglykémie po podání inzulínu
- Krvácení po antikoagulanciích

Nežádoucí účinky typu B („bizzare“)

Vznik není možno odvodit ze známého farmakologického účinku léku, často na podkladě hypersenzitivity, farmakogenetické odchylky

- nepředvídatelné
- na dávce zpravidla nezávislé (řešení – vysazení léku)

Příklady:

- Anafylaxe po podání PNC
- Exantém po ATB

Nežádoucí účinky typu C („cumulative“)

Dlouhodobá léčba, obtížně zjistitelné (relativně vysoká background incidence)

- řešení – ukončení léčby, možnost ireversibility,
- prevence - minimalizovat dávku

Příklady:

- Nefropatie a kardiovaskulární účinky po NSAIDs
- Rosiglitazon a kardiovaskulární onemocnění

Nežádoucí účinky typu D („delayed“)

Projevující se s latencí

- teratogeneze – isotretinoin, warfarin, valproát, thalidomid
- mutageneze
- kancerogeneze – stilbesterol podávaný v těhotenství → karcinom pochvy u dospívajících dcer

Nežádoucí účinky typu E („end-of-treatment“)

NÚ po vysazení

Příklady:

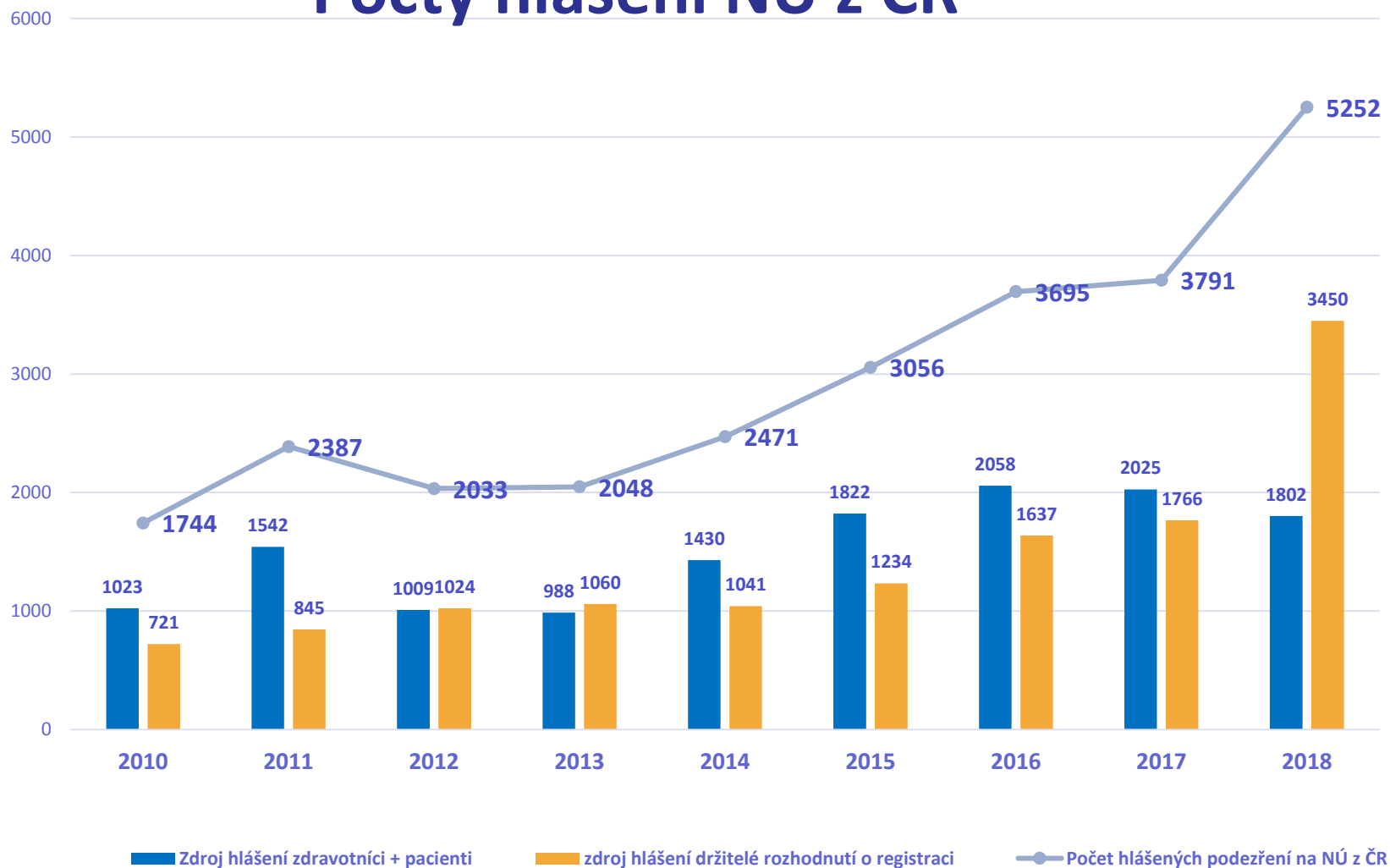
- Zmatenost, křeče, epi-paroxismus po vysazení BDZ
- Rebound fenomén – betablokátory
- Abstinenční příznaky po opioidech, sertralin

Prevence: pomalé snižování dávek

Sběr nežádoucích účinků

- 👁️ Hlášení od zdravotníků (lékaři, zubní lékaři, farmaceuti aj.) – zákonná povinnost
- 👁️ Hlášení od pacientů
- 👁️ Hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci
- 👁️ Sledování literatury a dalších zdrojů
- 👁️ EU spolupráce

Počty hlášení NÚ z ČR



Epidemiologie NÚ

☉ Dle studií u hospitalizovaných pacientů (Lazarou 1998, Bond 2006) výskyt NÚ 1,75-6,7%, fatální 0,32%

☉ Extrapolace na ČR:

V ČR ročně kolem 2 000 000 hospitalizací

NÚ 2-7% - 44 000 – 150 000 (fatální 7 026)

V roce 2018 nahlášeno 5252 hlášení

Hlášení nežádoucího účinku na SÚKL

 <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

 Webový formulář

 Papírový formulář

 E-mail, dopis, telefonicky

Verze formuláře: 1.1

Zavřít formulář

Hlášení nežádoucího účinku léčivého přípravku



Hlášitel



Pacient



Reakce



Přípravek



Přílohy

1. Údaje o osobě podávající hlášení

Otevřít

Kliknutím na tlačítko se načte uložený rozpracovaný formulář z lokálního disku počítače

Údaje o osobě podávající hlášení

Položky označené **tučně** jsou povinné a je třeba je vyplnit. U textových polí označených ⓘ je v informačních bublinách po kliknutí dostupná nápověda.

U položek označených * je potřeba vyplnit vždy alespoň jeden údaj v dané skupině. V zájmu přesnějšího hodnocení však, prosíme, vyplňte co nejvíce údajů.

Hlášení podezření nežádoucího účinku podává:

Zdravotnický pracovník ⓘ

Pacient nebo jiná osoba ⓘ

Další

Uložit

Kliknutím na tlačítko se uloží rozpracovaný formulář na

1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení

(důvěrná informace - SÚKL nesdílí je jiným subjektům)

Datum tohoto hlášení

den	měsíc	rok
		20

 Hlášeno také držiteli ANO NE

 Zdravotnický pracovník ANO NE

Razítko:

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVI

Inicialy pacienta

 Pohlaví muž žena

Datum narození

den	měsíc	rok

Věk

Nástup reakce

den	měsíc	rok
		20

VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Pacient zemřel |
| <input type="checkbox"/> | Došlo k ohrožení života |
| <input type="checkbox"/> | Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení |
| <input type="checkbox"/> | Vznikly trvalé následky |
| <input type="checkbox"/> | Vrozená vada / perinatální poškození |
| <input type="checkbox"/> | Jiná lékařsky významná událost |

Popis nežádoucího/cích účinku/ů

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék podezřelý z vyvolání nežádoucího účinku

Obchodní název	síla	dávkování	podávání od / do								Číslo šarže:		
			den	měsíc	rok	den	měsíc	rok	způsob/y podávání	indikace pro podání			
						/							
						/							

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

Léčba nežádoucího účinku

Odezněla reakce po vysazení léčiva?

 ANO NE neaplikovatelné

Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?

 ANO NE neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVŠT NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBY LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKÁRSKÉ ZPRÁVY)

Vyplněné hlášení (i neúplné údaje) zašlete, na adresu:

SÚKL, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Po těch prášcích, pane doktore,
už je mi líp. Ale manželka
říká, že mám poslední dobou
nějakou divnou barvu.



HEPATOTOXICITA JE MOŽNÝ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK MNOHA LÉKŮ.

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

System spont. hlášení NÚ

- 👁 Důležitý zdroj informací o rizicích LP po registraci
- 👁 Vyhledávání nových FV signálů (podezření na 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)
- 👁 Hlášení ≠ NÚ (jen podezření na NÚ)
- 👁 Hodnocení z CZ hlášení i z EU a celého světa (závažná hlášení odesílána i do EU databáze EudraVigilance a do Vigibase)

Hodnocení FV údajů

- 👁️ Hodnocení hlášení NÚ (z CDNÚ i EV)
- 👁️ závažnost, očekávanost, kauzalita – časový vztah, biologická pravděpodobnost, změny reakce po vysazení – dechallenge, event. znovu nasazení - rechallenge, class effect
- 👁️ Stejným způsobem hodnocená data i z dalších FV zdrojů (literatura, registry, poregistrační studie bezpečnosti)
- 👁️ EU spolupráce – hodnocení FV signálů v rámci EU (ČR hodnotí 66 látek), PSUSA, PASS, celoevropské přehodnocení (referral)
- 👁️ Firmy provádějí vlastní hodnocení svých LP

Hodnocení FV údajů

- 👁 FV signál – hypotéza o příčinném vztahu mezi podaným lékem a NÚ
- 👁 Detekce a hodnocení FV signálů
- 👁 Signál zpravidla vzniká z několika podobných hlášení
- 👁 Signál se dále hodnotí na základě informací z dalších zdrojů, v kontextu přínosů léčiva (benefit/risk ratio, B/R), vztahu rizika k různým indikacím a populacím (např. pacienti s poruchou jater), srovnání rizika dostupných terapeutických alternativ

Kolik hlášených NÚ je potřeba k detekci nového signálu?

- 👁 Může stačit jen 1 dobře doložený
- 👁 3-5 podobných
- 👁 Více než deset
- 👁 Alespoň několik desítek

Hodnocení FV údajů

- ☉ Kontinuální sledování bezpečnosti
- ☉ Cíl hodnocení – aktuální poměr B/R
- ☉ Součástí hodnocení je vždy i zvažování, zda existují opatření, která by zjištěná rizika snížila
- ☉ Hodnocení opatření na omezení rizik
- ☉ Po zavedení do klinické praxe hodnocení efektivity těchto opatření

Hodnocení FV údajů

- 👁 Pravidelné kontroly hlášení NÚ (z ČR, EV)
- 👁 PSUR - periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti
- 👁 Výsledky PASS – poregistrační studie bezpečnosti
- 👁 Prodloužení registrace
- 👁 FV signály
- 👁 Bezpečnostní referral

Zajišťování farmakovigilance

- 👁 Sběr údajů o bezpečnosti
- 👁 Hodnocení údajů (NÚ, poměr přínosu a rizik, možnosti snížení rizik)
- 👁 **Přijímání opatření k minimalizaci rizik**, komunikace

Přijímání regulačních opatření

 **Zrušení registrace** (rofecoxib 2004, fusafungin 2016)

 **Pozastavení registrace** (aprotinin, tetrazepam, ketokonazol, chinolony) + stažení z trhu

 **Důvody pro pozastavení/zrušení registrace:**

rosiglitazon – 10 834 kardiálních potíží, rofecoxib – 6711 IM, lumiracoxib – 92 poruch jater, bufexamac – 10 závažných alergických reakcí

Přijímání regulačních opatření

Změna textů SmPC/PIL

- nový NÚ do b. 4.8 (ambroxol, bromhexin a SCARs)
- upozornění do b. 4.4 (agomelatin – kontrola JT)
- nové interakce do b. 4.5 (ACEi a mTORi)
- nová KI (kodein KI do 12 let, kojení)
- omezení indikací (fluorochinolony)
- změna dávkování (hydroxyzin snížení max. dávky)

Změna obalu

Změna velikosti balení

Omezení preskripce

Změna způsobu výdeje (topický ketoprofen, dextromethorfan)

Přijímání regulačních opatření

Minimalizace rizik

- 👁 Edukační materiály - EM (kombinovaná hormonální antikoncepce a riziko VTE, bosentan a hepatotoxicita, interakce, teratogenita, pokles Hb)
- 👁 Dopisy zdravotnickým pracovníkům - DHPC (fluorochinolony a aneurysma aorty, HCT a CA kůže)
- 👁 Programy prevence početí – PPP (retionoidy, valproát, thalidomid)
- 👁 Kontrolovaný distribuční systém (bosentan, HES)

Regulační opatření - komunikace

- 👁 Nová rizika nutno komunikovat s držiteli, s lékaři aj. zdravotníky (+ s odbornými společnostmi) a s pacienty
- 👁 Nové texty k přípravkům (SPC, PIL) – na www.sukl.cz - Databáze léků
- 👁 Bezpečnostní informace na www.sukl.cz – Důležité informace, Důležitá upozornění
- 👁 Informační dopisy přímo zdravotníkům (DHPC) –jednotné označení **CAVE!**
- 👁 **Edukační materiály** pro zdravotníky i pacienty
- 👁 Zpravodaj „Nežádoucí účinky léčiv“ – rubrika Nahlásili jste nám, FV aktuality
- 👁 Média dle potřeby, publikace, prezentace, semináře

**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 příprava

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](#) / Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresovaná zdravotnickým pracovníkům.

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv

Výpisy z databáze



Databáze léků

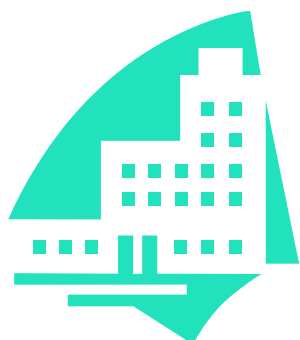


Databáze lékáren



Databáze klinic. hodnocení

„Tok“ farmakovigilančních informací:



DRŽITELÉ



WHO

FDA



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

REGULAČNÍ AUTORITY
EUEUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Farmakovigilance v ČR

- ☉ Farmakovigilanční systém ČR je provozován SÚKL
- ☉ Řídí se požadavky nařízení 1235/2010, směrnice 2010/84/EC a zákona o léčivech č.378/2007 Sb.
- ☉ Shromažďuje a vyhodnocuje informace o rizicích léčiv (zejména NÚ), vydává regulační rozhodnutí, komunikuje je zdravotníkům i pacientům
- ☉ Zajišťuje bezpečnost léčiv, příznivý poměr B/R

Kontinuální sledování rizik LP registrovaných v ČR

- 👁 Spontánní hlášení NÚ z ČR
- 👁 Výpisy spont. hlášení z EudraVigilance, hodnocení dle dohodnuté EU spolupráce
- 👁 Informace od držitelů rozhodnutí o registraci
- 👁 Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti – PSUR, jednotné hodnocení - PSUSA
- 👁 Údaje z neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti
- 👁 Informace z EMA či od ostatních lékových agentur

FV hodnocení registrační dokumentace

- Nové registrace – hodnocení plánu na řízení rizik RMP
- Změny registrace – změny v souhrnu Základního dokumentu FV systému, aktualizace RMP, bezpečnostní změny textů
- Prodloužení registrace – FV část dokumentace, přehodnocení poměru B/R

Další činnosti FV SÚKL

- 👁 Příprava odborných stanovisek z oblasti FV
- 👁 Konzultace, odpovídání dotazů
- 👁 Komunikace informací souvisejících s FV
- 👁 Školení, prezentace na kongresech
- 👁 Spolupráce s držiteli rozhodnutí o registraci při přípravě DHPC a edukačních materiálů
- 👁 Příprava pokynů, SOP národních i EU
- 👁 Audity po 2 letech
- 👁 Aktivní účast na FV EU jednáních

Odbor farmakovigilance SÚKL

Oddělení FV hodnocení

- 👁 Vedoucí MUDr. Zuzana Buriánková
- 👁 FV hodnotitelé 15

Oddělení FV inspekcí a datové podpory

- 👁 Vedoucí Ing. Kristina Vavrušková
- 👁 Datamanažerka 1
- 👁 Inspektor FV (2)
- 👁 Koordinátor EU FV činností 1
- 👁 Zadavatel FV hlášení
- 👁 Asistentky 2
- 👁 Tým brigádníků (medici)

Komunikace s oddělením farmakovigilance:

farmakovigilance@sukl.cz

FV informace na webu SÚKL

🏠
Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL


Úvod / Léčiva / Farmakovigilance

Farmakovigilance


Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejméně výhodnějšího 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...**

<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Podklady k farmakovigilanční oblasti</div> <ul style="list-style-type: none"> • Pokyny a formuláře • Legislativní požadavky • Požadavky nové legislativy - farmakovigilance <p>➤ Celá sekce</p>	<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv</div> <ul style="list-style-type: none"> • Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům • Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků • Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv <p>➤ Celá sekce</p>
<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Hlášení v oblasti farmakovigilance</div> <ul style="list-style-type: none"> • Formulář pro hlášení nežádoucího účinku • Elektronická komunikace EudraVigilance • Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti <p>➤ Celá sekce</p>	<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Otázky a odpovědi</div> <ul style="list-style-type: none"> • Co je farmakovigilance • Co jsou nežádoucí účinky léčiv <p>➤ Celá sekce</p>
<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Kontakty</div> <p>➤ Celá sekce</p>	<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Související webové stránky</div> <p>➤ Celá sekce</p>



Databáze léků



Databáze lékáren

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze klinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- eRecept
- Důležité upozornění**
- Hlášení pro SÚKL**
- Dotázky 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 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, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh**

 **Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení**

 **Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékárny, prodejny 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			

Vývoj farmakovigilance

- ☉ Od hodnocení rizik  hodnocení B/R
- ☉ Komplexní pohled na bezpečnost
- ☉ Zvyšování transparentnosti
- ☉ Větší záchyt nových údajů
- ☉ Včasná identifikace signálů
- ☉ Změna procedur, dokumentů a termínů
- ☉ Spolupráce



Děkujeme za pozornost

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