



HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV V ČR V ROCE 2018

Mgr. Veronika Navrátilová, Ph.D.

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

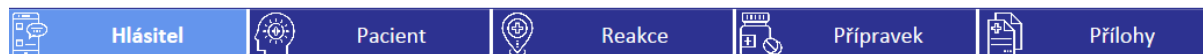
Obsah prezentace

- 👁 Hlášení v národní databázi (CDNÚ)
- 👁 Změny systému hlášení podezření na NÚ
- 👁 Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2018
- 👁 Detailní přehled hlášení za rok 2018

Hlášení v národní databázi (CDNÚ)

 **Pacient**

Hlášení nežádoucího účinku léčivého přípravku

 **Lékař**

1. Údaje o osobě podávající hlášení

 **Farmaceut** **Jiný zdravotnický pracovník** **Držitelé rozhodnutí o registraci – přes EudraVigilance (EV)**

Novela Zákona o léčivech č.378/2007 Sb. – implementace Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010 a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU; §93a-c zákona o léčivech)

Změny systému hlášení podezření na NÚ

Změna evropské databáze **EudraVigilance**

- (listopad 2017) – přechod na **formát R3**

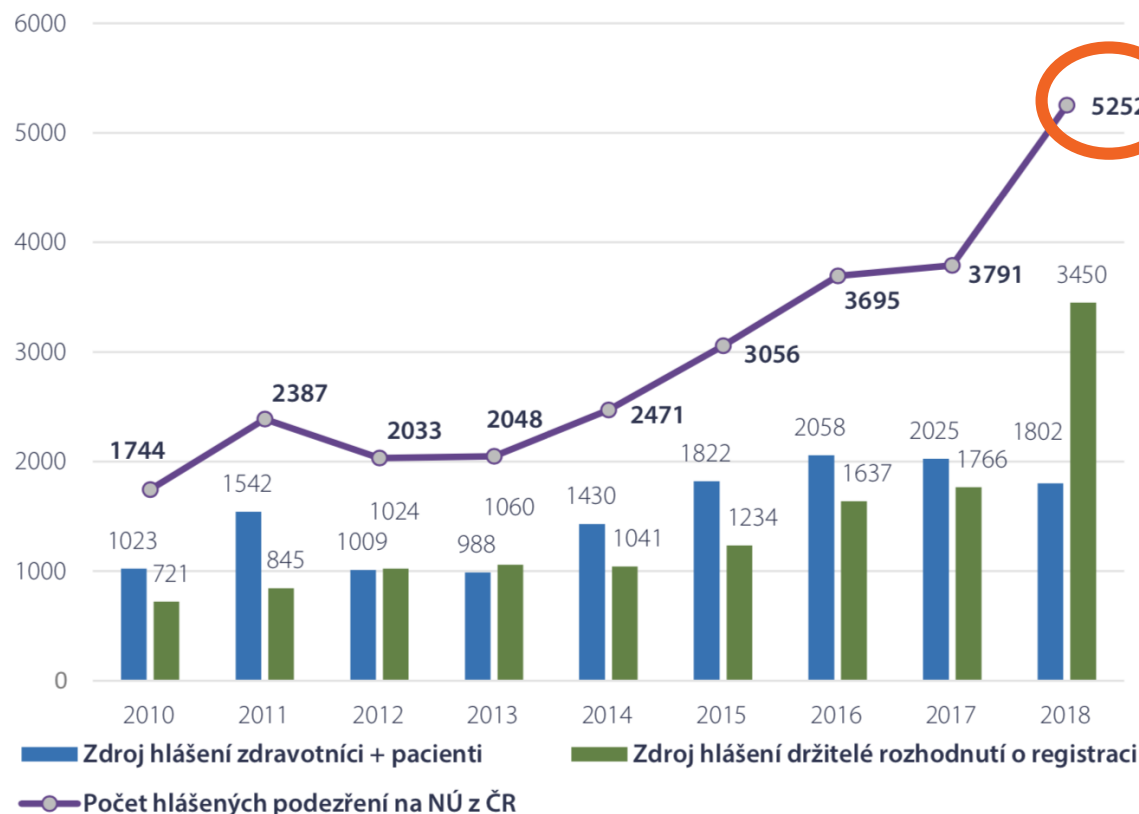
Změna české databáze – **Centrální databáze nežádoucích účinků – CDNÚ** (zákonná povinnost SÚKL (ZoL §90 ods (1)a1 a §93c) hlášení NÚ) – přechod **na R3**

Změna pravidel pro odesílání hlášení

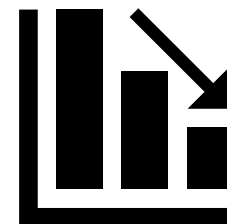
- Nezávažná hlášení
- Centralizovaný reporting

Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2018

V roce 2018 => celkem **5 252 hlášení**



Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2018



 **5 252 hlášení** se jeví jako značný nárůst

 **Skutečný počet hlášení přímo na SÚKL** od pacientů a lékařů poklesl

 Nárůst způsoben především **přijímáním nezávažných hlášení od držitelů**

☐ **1. pololetí 2018** - všechna závažná i nezávažná hlášení od držitelů zasílána na SÚKL

☐ **2. pololetí 2018** - SÚKL přestává přijímat nezávažná hlášení od držitelů (vše je v databázi EudraVigilance)

Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2018

1. pololetí 2018

▪ SÚKL – 1 046


N: 413 Z: 633

▪ Držitelé – 2 628


N: 1719 Z: 909

2. pololetí 2018

▪ SÚKL – 757

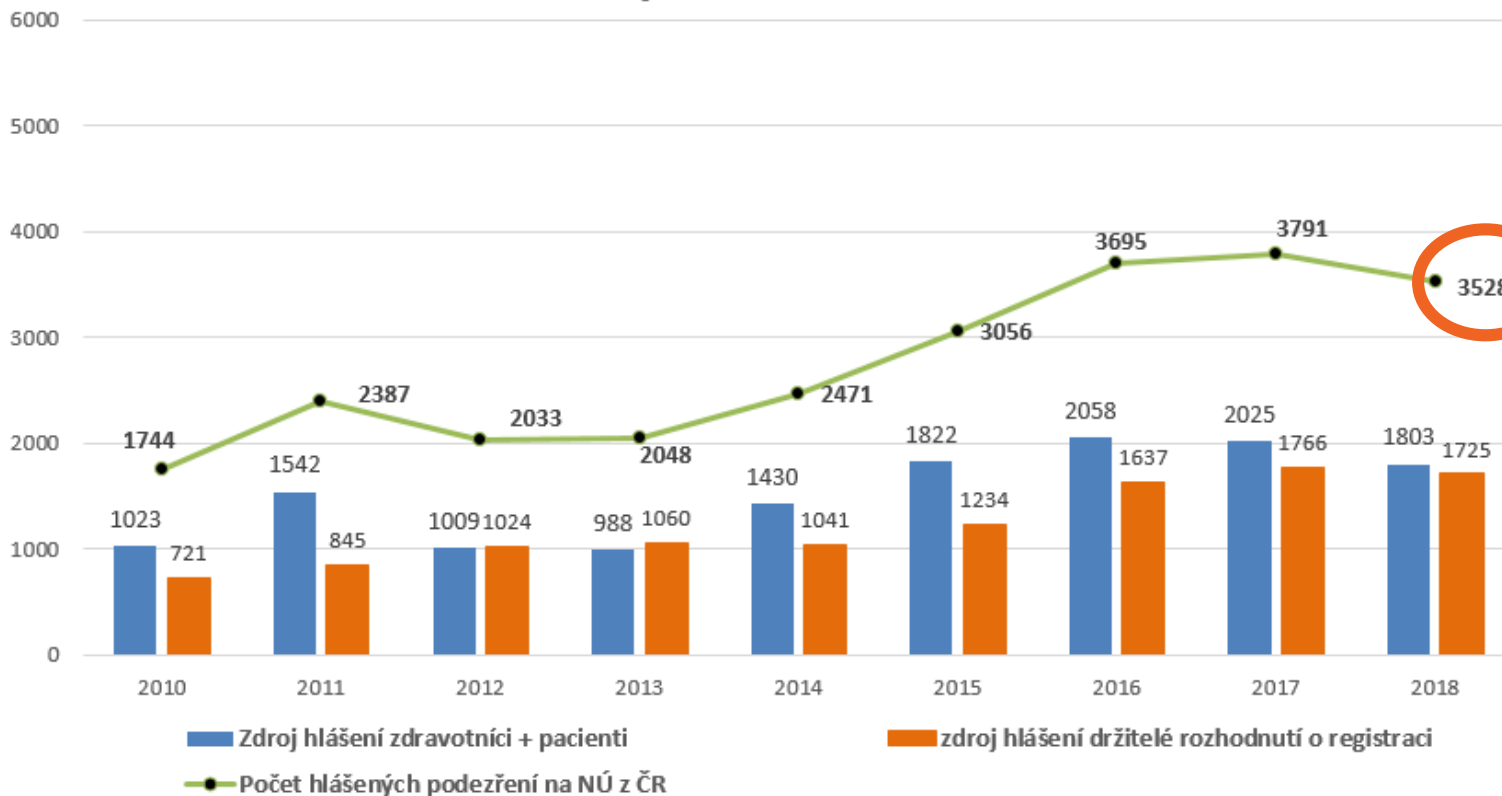

N: 335 Z: 422

▪ Držitelé – 797


N: 0 Z: 791

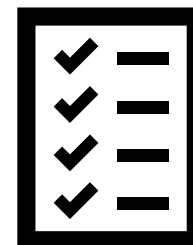
Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2018 – bez nezávažných od držitelů

Počty hlášení NÚ v ČR



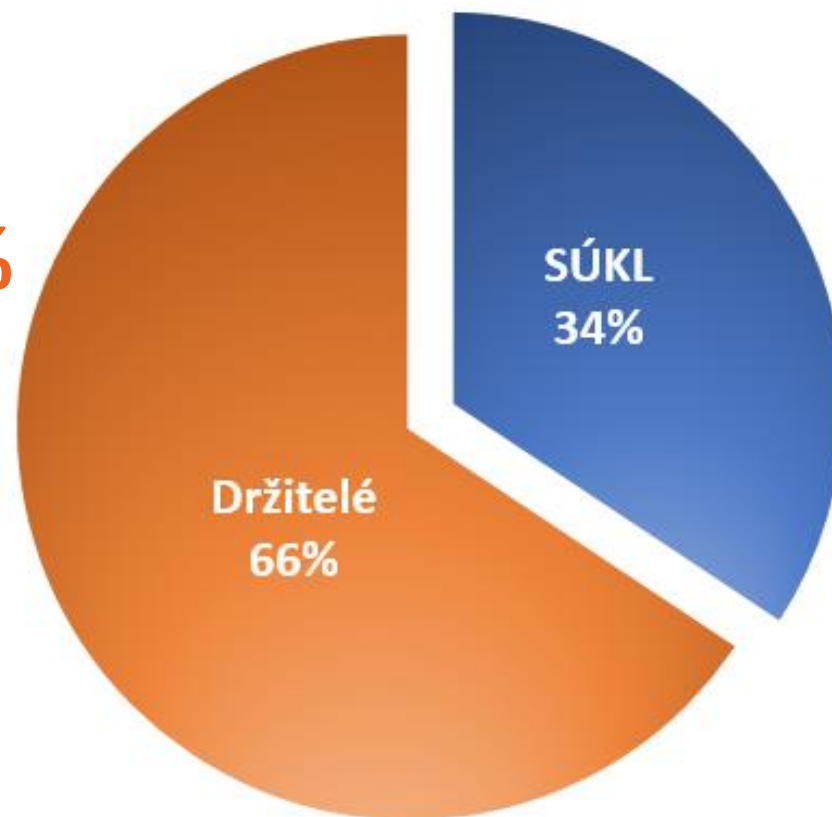
Detailní přehled hlášení za rok 2018

Počet hlášení za rok 2018 – SÚKL a držitelé



 **Držitelé hlášení 66 %**

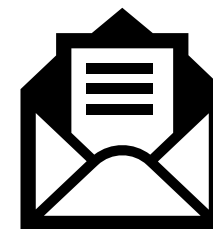
 **SÚKL hlášení 34 %**



Přijatá hlášení za rok 2018 – od držitelů

 Za rok 2018 **3 425** hlášení od **držitelů**
(**1 725** bez nezávažných (CDNÚ), celkově z
EVDAS **5 150** od držitelů)

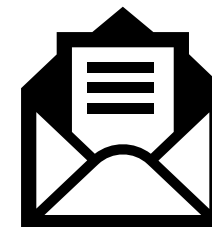
- V roce **2017** - **1 766** hlášení
- V roce **2016** - **1 637** hlášení



Přijatá hlášení za rok 2018 – na SÚKL

 Za rok 2018 **1 803** hlášení zaslaná přímo na **SÚKL** (zdravotníci, pacienti)

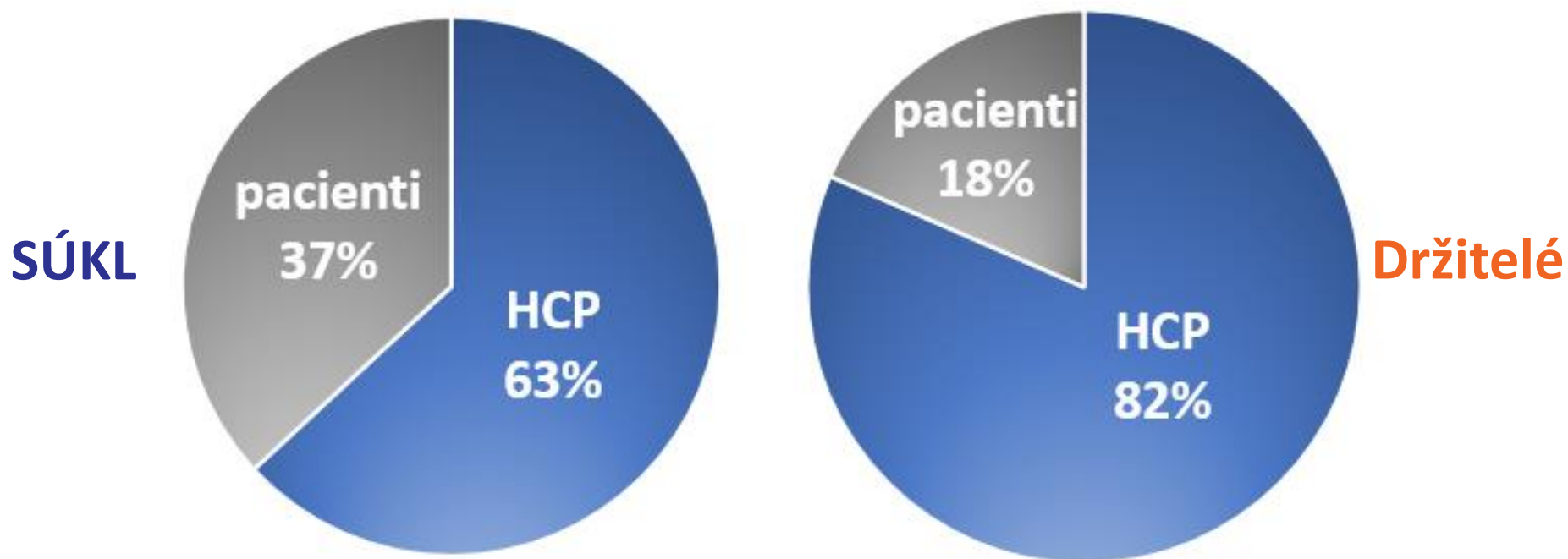
- V roce **2017** – **2 025 hlášení**
- V roce **2016** – **2 058 hlášení**



Hlášení dle kvalifikace hlásitele - rok 2018

👁 Více patientských hlášení zasláno na **SÚKL**

👁 Větší podíl zdravotnických pracovníků (HCP) hlásí **držitelům**



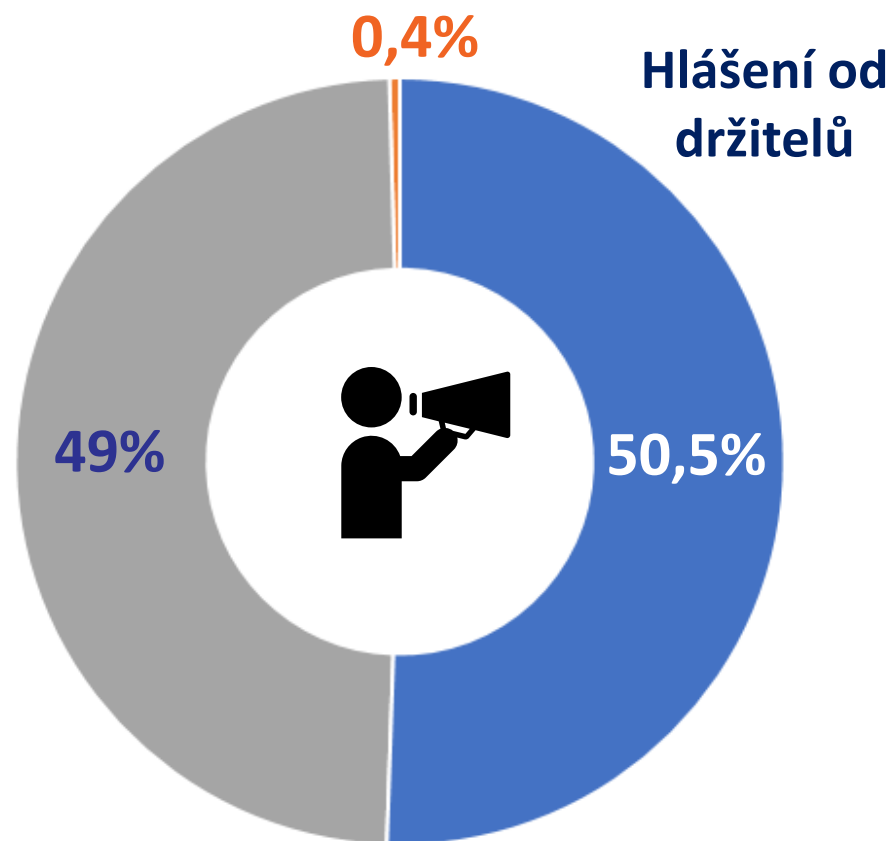
Hlášení ze studií a dalších zdrojů



Všechna hlášení na SÚKL jsou **spontánní**

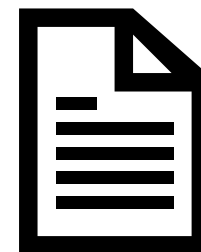
Držitelé hlášení:

- Spontánní (50,5 %)
- Ze studie (49 %)
- Neznámý/ostatní (0,4 %)



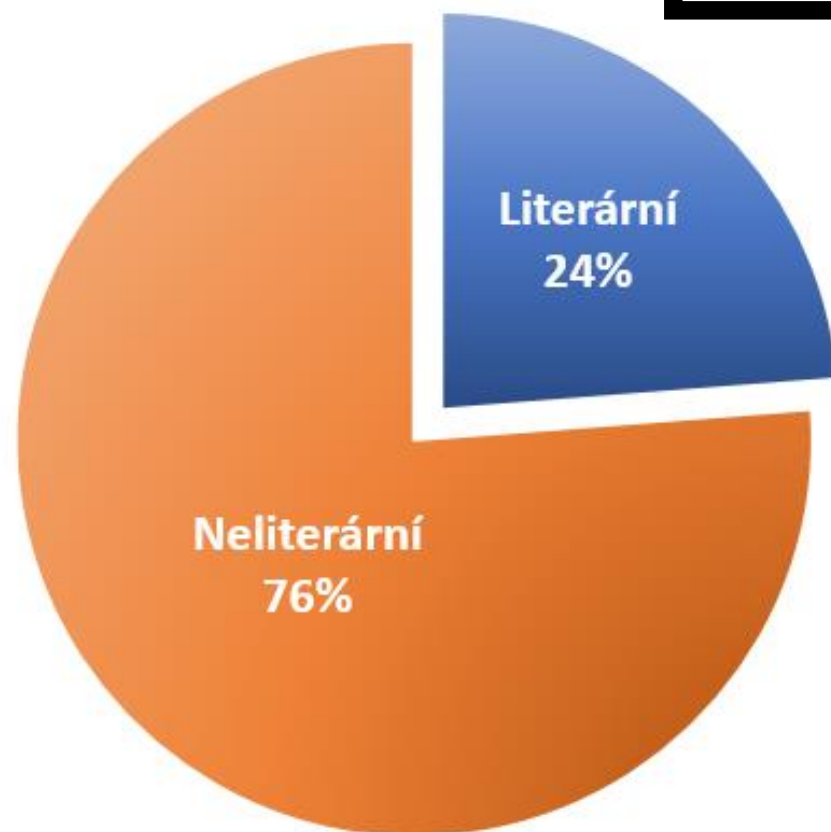
■ Spontánní ■ Neznámý/Ostatní ■ Ze studie

Literární hlášení v roce 2018



 **SÚKL** – žádná literární hlášení

 **Držitelé** – **24 %** literárních a **76 %** neliterárních hlášení



Hlášení zaslaná přímo na SÚKL

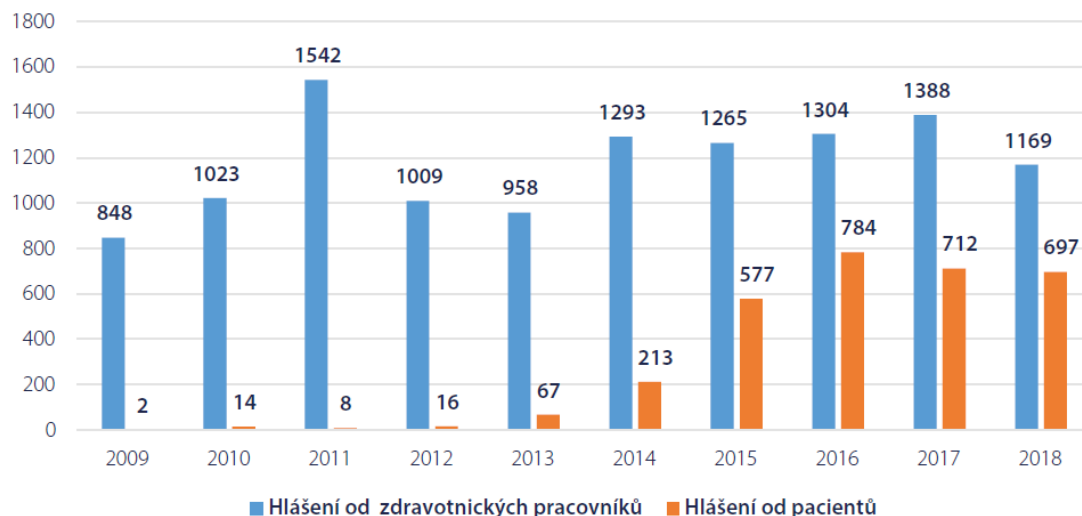
 Hlášení od
**zdravotnických
pracovníků** stále
převažuje

 Postupný nárůst
patientských hlášení

- webový formulář
- zvýšení povědomí veřejnosti apod.



Hlášení NÚ na SÚKL od pacientů a zdravotníků



Hlášení NÚ a duplikáty



👁 V roce 2018 bylo přijato do národní databáze **6 451**, ale zhruba **1 200 hlášení byly duplikáty**, tedy **reálně nahlášených případů bylo 5 252**

👁 SÚKL i EMA mají nástroje **na vyhledávání duplicit**



👁 Pokud držitel zná číslo duplicitního hlášení – **musí jej zadat do příslušného pole hlášení**

👁 V případě **podezření na duplicitní hlášení** k hlášení ze SÚKL kontaktujte FV SÚKL na email **el.icsr@sukl.cz**

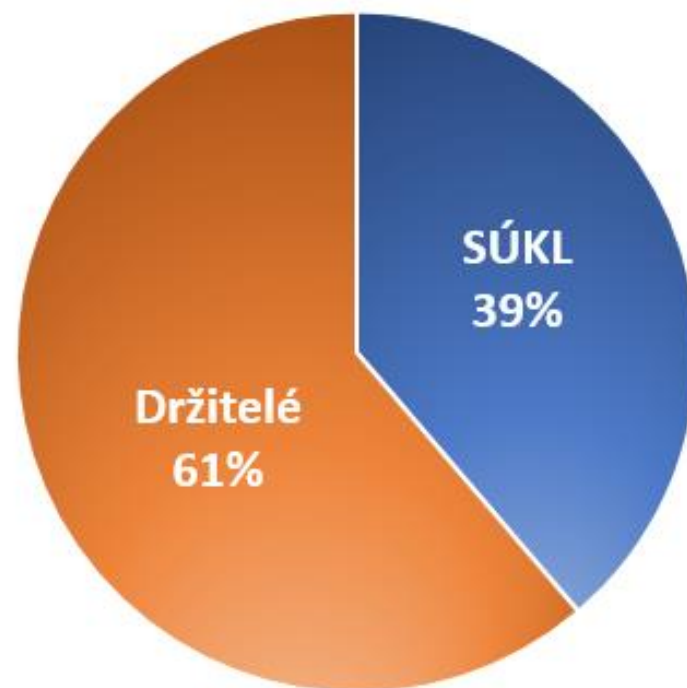
Závažná hlášení s hospitalizací



Hospitalizace

 Hlášení od **držitelů** – **514 (61 %)**

 Hlášení s hospitalizací hlášená
přímo na **SÚKL** – **325 (39 %)**



Hlášení s úmrtím



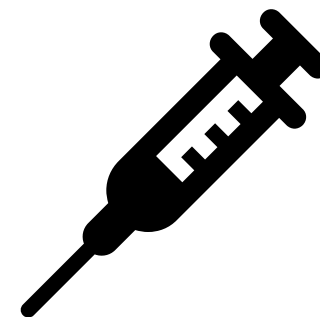
Ze všech **5 252** hlášení – **156** hlášení s úmrtím => **3 %**

Hlášení s úmrtím:

- převážně **onkologická léčiva**
- **těžce nemocní pacienti**
- možné **duplicity**

2018	celkem	z toho s úmrtím	% s úmrtím
Hlášení celkem	5252	156	3,0
Hlášení přímo na SÚKL	1802	18	1,0
Držitelé	3450	138	4,0

Hlášení na vakcíny za rok 2018



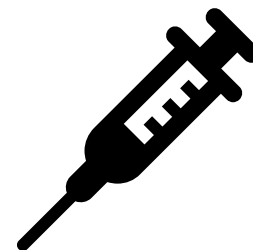
👁 Dlouhodobě **velký zájem o bezpečnost vakcín** v ČR

👁 Z celkem **5252** hlášení - **815** hlášení na vakcíny

👁 Mezi hlášeními přímo na SÚKL – vakcíny tvoří **více než jednu třetinu**

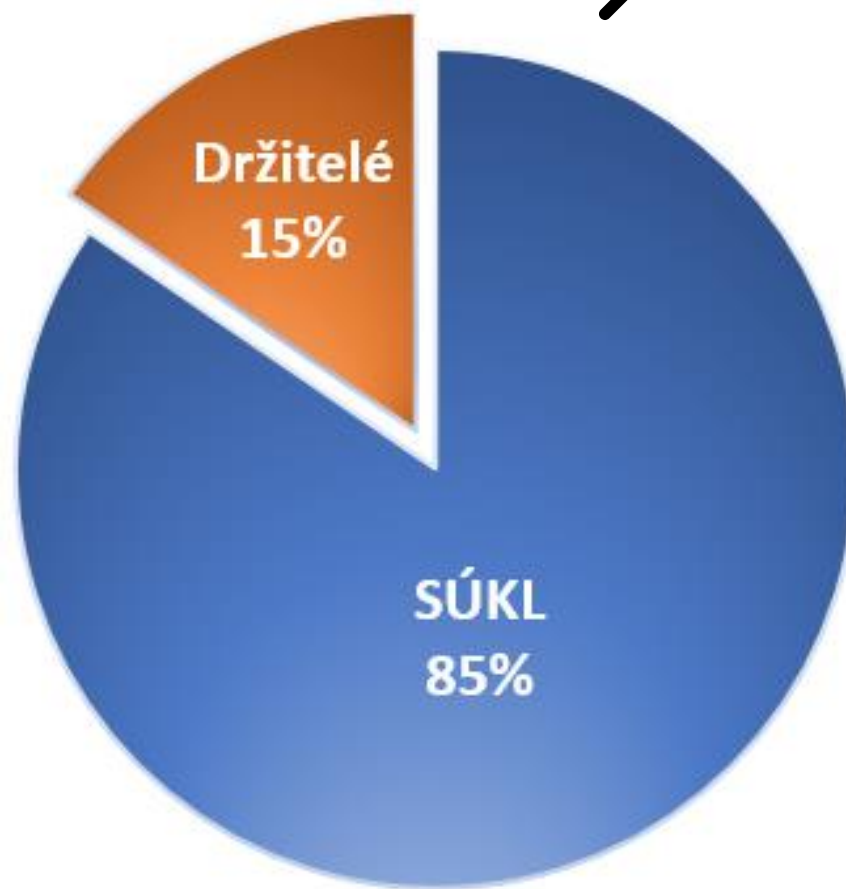
2018	celkem	z toho vakcíny	% vakcín
Hlášení celkem	5252	815	15,5
Hlášení přímo na SÚKL	1802	689	38,2
Držitelé	3450	126	3,7

Hlášení na vakcíny za rok 2018



👁 Z celkově **815 hlášení** na vakcíny bylo na **SÚKL** přijato **689 (85 %)**

👁 Od **držitelů** bylo přijato **126 (15 %) hlášení** na vakcíny



Závěr

Držitelé dostávají:

- 👁 Mnohem **více nezávažných hlášení**
- 👁 Více závažných s hospitalizací či s úmrtím
- 👁 Méně od pacientů
- 👁 Méně na vakcíny
- 👁 Hlášení ze studií 49 %
- 👁 Hlášení z literatury 24 %

Hlášení držitelům a SÚKL se liší, širší spektrum zachytu
NÚ



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