



Farmakovigilance v kostce

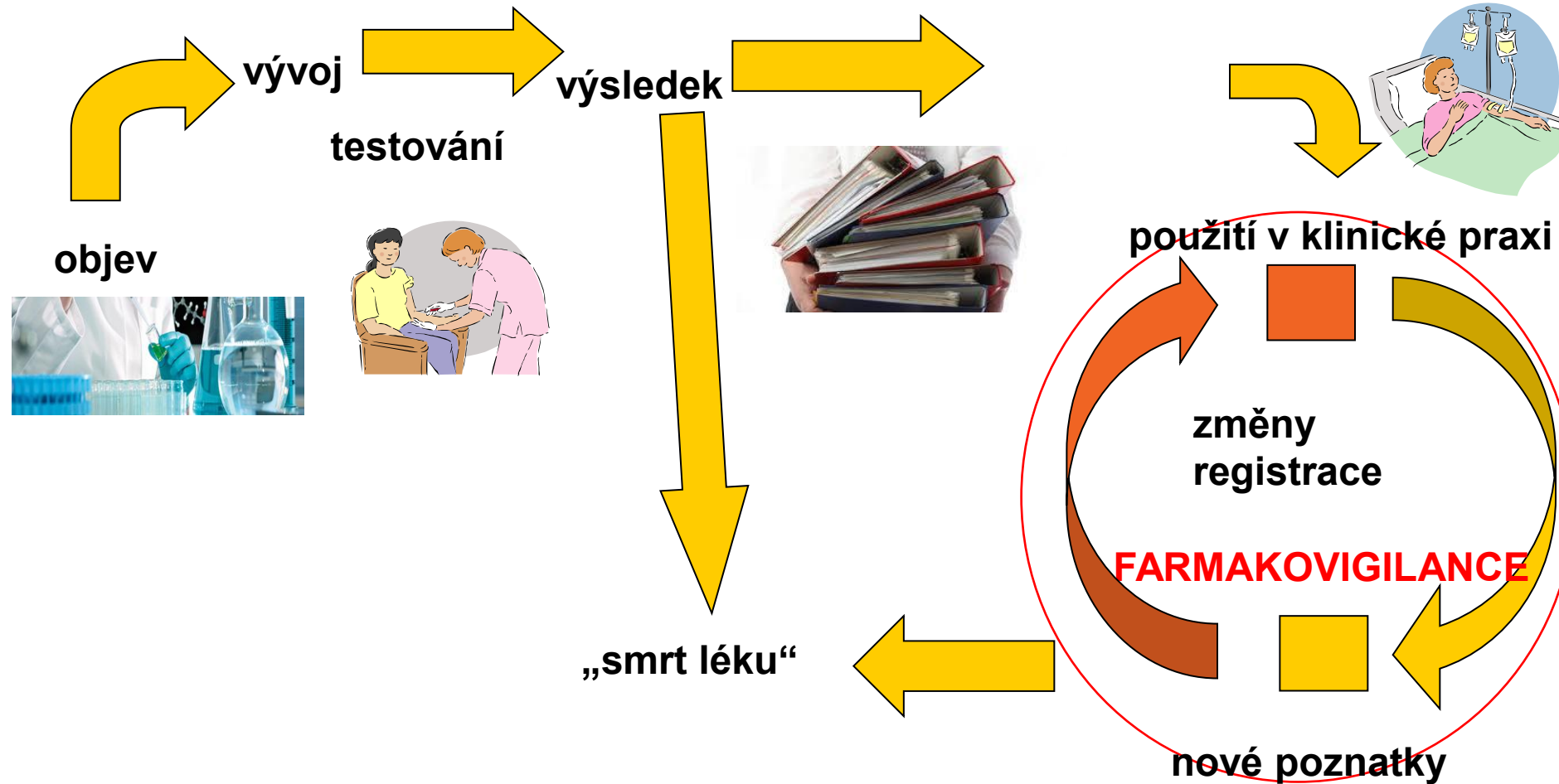
MUDr. Eva Jirsová

17. dubna 2026

Obsah prezentace

- Co je farmakovigilance
- Nežádoucí účinky léčivých přípravků
- Zdroje údajů pro FV hodnocení – PASS, spont. hlášení, odborná literatura
- Farmakovigilanční hodnocení – RMP, signály, PSUSA
- Opatření ke zvýšení bezpečnosti – EM, DHPC
- Farmakovigilance v SÚKL

Životní cyklus léčivého přípravku



Co je farmakovigilance?

Φάρμακον + vigilantia – léková bdělost

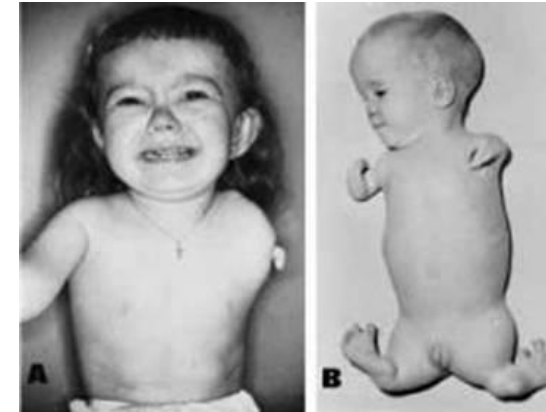
- ☉ trvalý dozor nad bezpečností léčiv po jejich uvedení do klinické praxe
- ☉ zajišťování trvale příznivého poměru přínosů a rizik – průběžná úprava doporučení pro používání léčiv

Zajišťování farmakovigilance

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

Vznik novodobé 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

- 1968 – WHO – International Programme for ADRs Monitoring (Ženeva) + zakládání národních center
- 1978 – centrum v Uppsale (UMC), databáze hlášení podezření na NÚ z celého světa **Vigibase**
- 1995 založena Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Londýn
- 2001 databáze **EudraVigilance**, všechna hlášení z EU + závažná hlášení ze 3. zemí
- 2004 databáze **CDNÚ** SÚKL

„Tok“ farmakovigilančních informací:



WHO
FDA



REGULAČNÍ AUTORITY
EU



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Zajišťování farmakovigilance

- 👁 **Sběr údajů o bezpečnosti**
- 👁 Hodnocení údajů
- 👁 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 (kritéria pro zařazení)
- ☉ po registraci a vstupu léčiva na trh je důležité kontinuálně monitorovat jeho bezpečnost

Sběr údajů o bezpečnosti léčiv

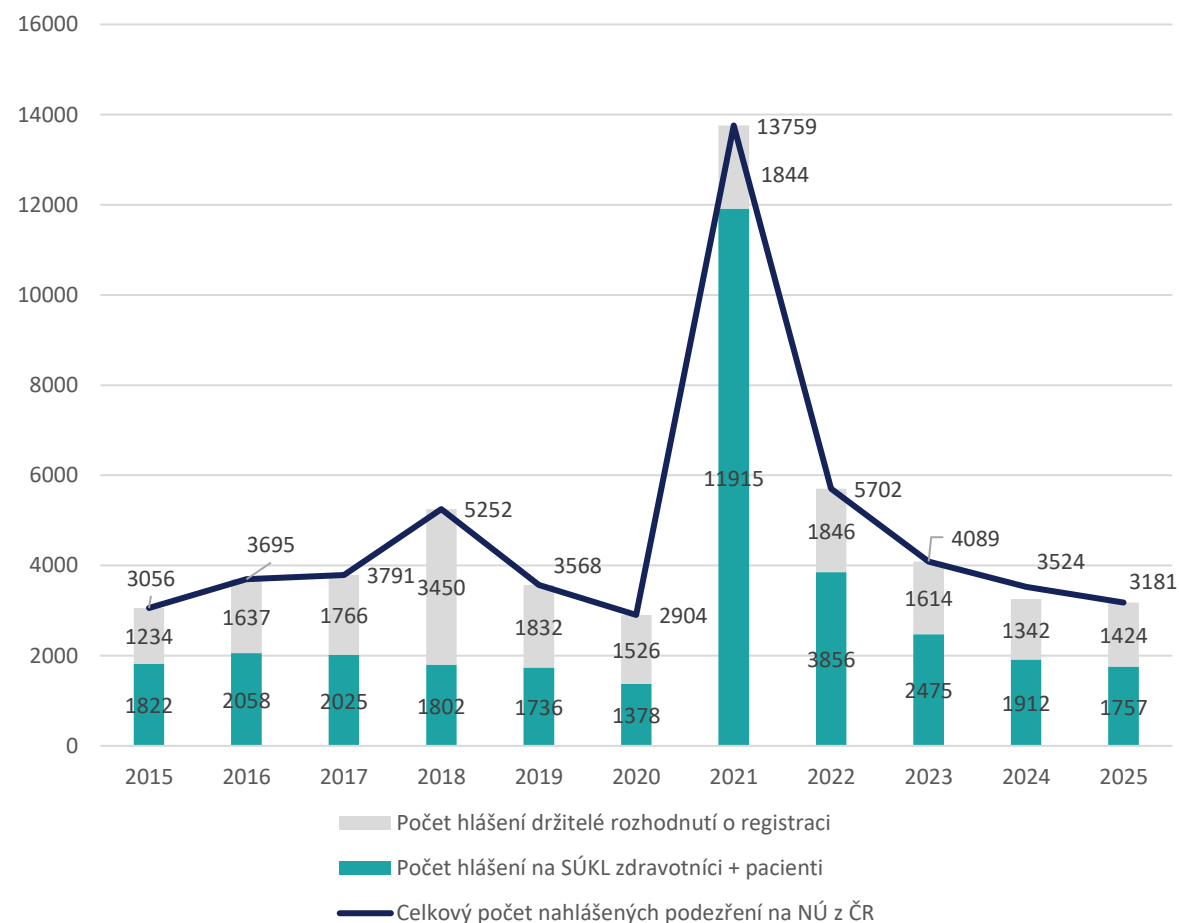
- 👁️ spontánní hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv
- 👁️ farmakoepidemiologické studie
- 👁️ poregistrační studie bezpečnosti, registry
- 👁️ klinická hodnocení
- 👁️ publikovaná odborná literatura
- 👁️ zdravotní a populační statistiky
- 👁️ spotřeby léčivých přípravků

Sběr nežádoucích účinků

- 👁️ hlášení od zdravotníků (lékaři, zubní lékaři, farmaceuti aj.) – zákonná povinnost hlášení na SÚKL
- 👁️ hlášení od pacientů
- 👁️ hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci:
 - sledování literatury a dalších zdrojů
 - hlášení ze studií
 - hlášení od zdravotníků/pacientů
- 👁️ EU spolupráce – společný přístup do EudraVigilance

Epidemiologie NÚ

- 👁 dle studií u hospitalizovaných pacientů (Lazarou 1998, Bond 2006, Bouvy 2015):
NÚ jako důvod hospitalizace v 3,5%,
výskyt během hospitalizace v 10,1%
(fatální 0,32%)
- 👁 extrapolace na ČR:
 - V ČR ročně kolem 2 500 000 hospitalizací
 - NÚ vedoucí k hospitalizaci cca 88 000
 - NÚ během hospitalizace cca 250 000
 - Fatální NÚ cca 10 000



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)

Zajišťování farmakovigilance

- 👁️ Sběr údajů o bezpečnosti
- 👁️ **Hodnocení údajů**
- 👁️ Přijímání opatření k minimalizaci rizik, komunikace

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

- 👁️ při registraci - RMP
- 👁️ kontinuální poregistrační 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)
- 👁️ FV signály
- 👁️ PSUR - periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti
- 👁️ výsledky PASS – poregistrační studie bezpečnosti
- 👁️ prodloužení registrace
- 👁️ bezpečnostní referral

Zajišťování farmakovigilance

- 👁️ Sběr údajů o bezpečnosti
- 👁️ Hodnocení údajů
- 👁️ **Přijímání opatření k minimalizaci rizik**, komunikace

Přijímání regulačních opatření

Rizika převýšila přínosy léčby, nelze je dostatečně omezit:

- 🌀 Zrušení registrace

- 🌀 Pozastavení registrace + 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 – opatření ke snížení rizik

Změna textů SmPC/PIL

- nový NÚ do b. 4.8
- upozornění do b. 4.4 (kontroly JT, pomalé titrování dávky...)
- nové interakce do b. 4.5
- nová KI (pacienti s poškozenými játry/ledvinami, těhotné ženy, senioři...)
- omezení indikací
- změna dávkování (snížení max. dávky, zkrácení doby léčby)

Změna obalu

Změna velikosti balení

Omezení preskripce

Změna způsobu výdeje

Program kontrolovaného přístupu, program prevence početí

Přijímání regulačních opatření

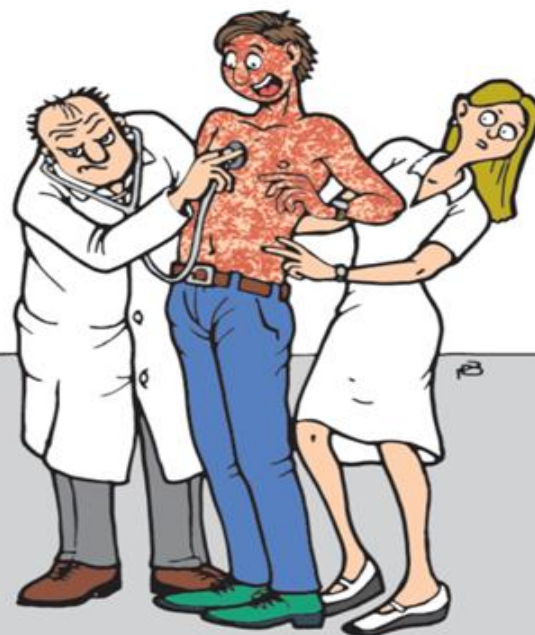
Přídavná opatření k minimalizaci rizik:

- 🌀 edukační materiály - EM
- 🌀 dopisy zdravotnickým pracovníkům - DHPC
- 🌀 programy prevence početí – PPP (retionoidy, valproát, thalidomid)
- 🌀 kontrolovaný distribuční systém/ program kontrolovaného přístupu

Regulační opatření - komunikace

- nová rizika nutno komunikovat s držiteli, s lékaři aj. zdravotníky (+ s odbornými společnostmi) a s pacienty
- aktualizované texty k přípravkům (SmPC, PIL) – na www.sukl.gov.cz - Databáze léků
- bezpečnostní informace na www.sukl.gov.cz – Důležité informace, Důležitá upozornění
- informační dopisy zdravotníkům (DHPC)
- edukační materiály pro zdravotníky i pacienty
- zpravodaj „Nežádoucí účinky léčiv“ – rubrika Nahlásili jste nám, FV aktuality
- média dle potřeby, publikace, prezentace, semináře

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



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

Co jste mi to dal za lék, pane doktore?
Co ho beru, nemůžu vůbec spát,
a když usnu, tak mám příšerné sny.



**MNOHO LÉKŮ MŮŽE VYVOLÁVAT RŮZNÉ PORUCHY
NERVOVÉHO SYSTÉMU NEBO PSYCHICKÉ PORUCHY.**

Co to má znamenat, pane
Nováku, vždyť jste měl
vždycky nízký tlak!

Já nevím, sestřičko, od té doby,
co jsem dostal ty nové prášky,
mě pořád bolí hlava a hučí mi v uších.



LÉKY MOHOU PŮSOBIT NEJRŮZNĚJŠÍ KARDIOVASKULÁRNÍ POTÍŽE.

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

Činnost SÚKL – zapojení v EMA

Výbor PRAC

- aktivní účast na pravidelných jednáních
- hodnocení výpisů z EudraVigilance (eRMR)
- hodnocení FV signálů, PSUSA, referralů, nových registrací jako PRAC raportér
- připomínkování hodnocení procedur vedených jinými státy
- podíl na tvorbě a revizích GVP, GL...

FV hodnocení národní registrační dokumentace

- nové registrace – hodnocení plánu 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

Odbor farmakovigilance SÚKL








Ředitelka odboru

MUDr. Eva Jirsová

Oddělení FV hodnocení

-  Vedoucí MUDr. Petra Vacková
-  Zástupce vedoucí Mgr. Veronika Macurová
-  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 2
-  Asistentky 2
-  Tým brigádníků (medici)


Komunikace s oddělením farmakovigilance:

farmakovigilance@sukl.gov.cz

Kdo je farmakovigilance v ČR?



Vývoj farmakovigilance

- ☉ Od hodnocení rizik  hodnocení B/R
- ☉ Komplexní pohled na bezpečnost
- ☉ Zvyšování transparentnosti
- ☉ Větší záchyt nových údajů
- ☉ Včasná identifikace signálů
- ☉ Vyšší efektivita - změna procedur, dokumentů a termínů
- ☉ Spolupráce
- ☉ Poučení z pandemie covidu-19 – rychlé hodnocení obrovského množství dat



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

