

Otázky a odpovědi týkající se Evropské webové databáze hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků

1. O webových stránkách

Jaké informace mohu na webových (www.adrreports.eu) stránkách najít?

Naleznete zde informace o hlášeních podezření na nežádoucí účinky u léčivých přípravků registrovaných v rámci Evropského hospodářského prostoru (EEA). Tyto informace jsou uváděny ve formátu zvaném webové hlášení. Aktuálně se informace týkají pouze léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou prostřednictvím Evropské lékové agentury.

Odkud pocházejí informace o podezření na nežádoucí účinky léků?

Veškeré informace o podezření na nežádoucí účinky léků na těchto webových stránkách pocházejí z databáze EudraVigilance, což je databáze vytvořená za účelem sběru hlášení o podezření na nežádoucí účinky léků, která může být použita pro hodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků v průběhu jejich vývoje a monitorování bezpečnosti po jejich registraci v rámci EEA. Data v databázi EudraVigilance jsou vkládána elektronicky národními lékovými regulačními autoritami a farmaceutickými společnostmi, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci.

Z jakého důvodu Evropská léková agentura zveřejňuje tyto informace?

Fungování webové stránky bylo zahájeno na základě EudraVigilance Access Policy, vytvořené k posílení veřejného zdraví, a to díky monitorování bezpečnosti léčivých přípravků a zvýšení transparentnosti na úrovni Evropské lékové agentury. Transparentnost je klíčovým východiskem Agentury a je považována za rozhodující při budování důvěry v činnosti Agentury. Snaha o zvýšení transparentnosti je důležitá, protože uvolněním více on-line informací je Agentura schopna lépe reagovat na rostoucí poptávku po informacích ze strany zúčastněných osob, včetně široké veřejnosti.

2. O hlášeních na webových stránkách

Jestliže je hlášení o léčivém přípravku zveřejněno na webové stránce, znamená to, že je léčivý přípravek nebezpečný a že je třeba jej přestat užívat?

Ne. Pokud je léčivý přípravek registrován pro použití v rámci EEA, znamená to, že jeho přínosy převažují nad riziky, jestliže je používán dle registrace. Poměr přínosů a rizik je stanoven po pečlivém hodnocení přínosů a nežádoucích účinků léčivého přípravku.

Informace obsažené ve webovém hlášení zahrnují podezření na nežádoucí účinky, které mohou nebo nemusí souviset nebo být zapříčiněny léčivým přípravkem nebo účinnou látkou. Z toho důvodu nemohou být informace zveřejněné na webu interpretovány tak, že léčivý přípravek nebo účinná látka způsobují určitý účinek. Informace nemůže být použita samostatně k rozhodnutí o poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Jestliže máte obavy týkající se léčivého přípravku, který užíváte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaký typ informací o podezření na nežádoucí účinky je ve webových hlášeních dostupný?

Dostupné informace jsou v souladu s kritérii definovanými v EudraVigilance Access Policy; webová hlášení poskytují souhrnné informace o podezření na nežádoucí účinky, za použití dat z hlášení do databáze EudraVigilance.

Všiml/a jsem si, že když se podívám na počet hlášení u některého léčivého přípravku nebo účinné látky, mohou se časem snižovat. Jak je to možné?

Systém EudraVigilance (systém, ze kterého jsou data čerpána) je živá databáze, která je neustále aktualizována a spravována tak, aby byla zajištěna její vysoká kvalita. Data zobrazovaná on-line jsou souhrnem závažných spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinek, nahlášená do konce předchozího měsíce. Data jsou aktualizována k 15. dni příslušného měsíce. Počet případů se může snižovat od jednoho měsíce do dalšího nebo dalších měsíců z následujících důvodů:

- hlášení o aktuálním jednotlivém případě je přijato ve chvíli, kdy je hlášený léčivý přípravek, účinná látka nebo podezření na nežádoucí účinek upravován, a to na základě nových informací,
- hlášení je vloženo více než jedním hlásícím (např. lékárníkem a lékařem); během kvalitativní kontroly jsou tato duplicitní hlášení rozpoznána a jsou upravena do jednoho hlášení,
- hlášení může být zrušeno na žádost hlásícího, obvykle kvůli tomu, že se hlášení ukáže být chybné.

3. O nežádoucích účincích

Co je to nežádoucí účinek?

Nežádoucí účinek (nebo také nepříznivá reakce po podání léku) je definován evropskou legislativou je „odpověď na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená“. Patří sem nežádoucí účinky vzniklé na základě použití dle podmínek registrace (např. schválené indikace), stejně jako mimo podmínky registrace, zahrnující předávkování, nesprávné použití, zneužití a chyby v medikaci a podezření na nežádoucí účinky související s vystavením se léčivému přípravku v rámci pracovního výkonu.

Jak můžu najít informace o známých nežádoucích účincích léčivého přípravku?

Znamé nežádoucí účinky léčivého přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a v příbalové informaci (PIL), které jsou součástí každého léčivého přípravku registrovaného v rámci EEA. Tyto dokumenty jsou zároveň dostupné v databázi léčivých přípravků na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz nebo na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz.

V dokumentech SPC a PIL jsou zároveň pokyny o tom, jak má být léčivý přípravek používán. Příbalová informace je napsána srozumitelným způsobem.

Z jakého důvodu jsou nežádoucí účinky sledovány?

Před tím, než je léčivý přípravek uveden na trh, jsou informace o jeho bezpečnosti a účinnosti omezeny především na zkušenosti získané při klinických hodnoceních, v rámci kterých mohou být zjištěny nejběžnější nežádoucí účinky. Některé důležité nežádoucí účinky mohou být vzácné, opožděné nebo přímo nesouvisí s farmakologickými vlastnostmi léku. Kromě toho kontrolované podmínky, za kterých pacienti užívají léčivý přípravek v rámci klinického hodnocení (přímý dohled lékaře, minimální expozice jiným lékům, choroby), nemusí nutně odpovídat tomu, jak je léčivý přípravek používán v reálných podmínkách. Průběžné sledování podezření na nežádoucí účinky je základní pro zjištění a řízení nových nebo měnících se rizik, stejně jako pro řízení již známých rizik.

Jakým způsobem jsou podezření na nežádoucí účinky monitorována regulačními autoritami v rámci EEA?

Hlášení podezření na nežádoucí účinky stejným způsobem v rámci zemí EEA je velmi důležité, protože pomáhá sledovat přínosy a rizika léčivých přípravků a zjišťovat vznikající bezpečnostní signály. Bezpečnostní signál může být definován jako nová informace související s nežádoucími účinky nebo jakýkoli problém léku vyžadující další šetření. V rámci databáze EudraVigilance jsou signály zjištěny na základě provádění pravidelných analýz hlášení o podezření na nežádoucí účinky.

Odborné hodnocení bezpečnostních signálů je nezbytné k určení pravděpodobnosti souvislosti mezi podezřením na nežádoucí účinek a léčivým přípravkem a k určení, zda je nezbytné provést nějaké opatření. Typickými faktory, které musí být brána v úvahu, je frekvence, závažnost, věrohodnost a kvalita informace obsažená v hlášení, dávka léku podaná pacientovi, doba, kdy se nežádoucí účinek objevil, základní choroby, současné užívání jiných léčivých přípravků a evidence zmizení či objevení se nežádoucího účinku po přerušení či znovu nasazení léčivého přípravku. Při posuzování signálu se zvažuje také možná chyba v použití léčivého přípravku nebo závada v jakosti během výroby.

Hlášení nežádoucích účinků je pouze jedním z bodů, který lékové regulační autority berou v úvahu při posuzování bezpečnosti léčivého přípravku. Informace mohou být získávány i z dalších zdrojů, jakými jsou:

- klinické a epidemiologické studie,
- publikovaná světová lékařská literatura,
- četnost nemocnosti (výskyt nemoci v populaci) a úmrtnosti (výskyt úmrtí v populaci)

Důležité pro potvrzení toho, zda podezření na nežádoucí účinek souvisí s léčivým přípravkem, jsou často další studie a někdy konzultace s ostatními národními lékovými autoritami. Taková šetření se snaží odhadnout pravděpodobnost toho, zda léčivý přípravek způsobil nebo přispěl k účinku, k identifikaci rizikových faktorů a k odhadu frekvence výskytu.

4. Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Kdo hlásí podezření na nežádoucí účinek?

V České republice mají zákonnou povinnost hlásit podezření na nežádoucí účinek zdravotničtí pracovníci a držitelé rozhodnutí o registraci. Hlášení se poskytuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který umožňuje provést hlášení prostřednictvím formuláře na webových stránkách www.sukl.cz. Stejně tak mají možnost nahlásit podezření na nežádoucí účinek i pacienti, a to díky formuláři na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz. Taková hlášení jsou elektronicky přenesena do databáze EudraVigilance.

V příbalové informaci léčivého přípravku je pacientům připomínáno, aby jakékoli podezření na nežádoucí účinek konzultovali se svým lékařem.

Legislativa EU požaduje, aby prostředky pro přímé hlášení pacientů a spotřebitelů byly podporovány ve všech zemích v rámci EEA.

Co mám dělat v případě, že se u mě nebo u někoho jiného objeví nežádoucí účinek?

V případě podezření na nežádoucí účinek je třeba toto konzultovat s Vaším ošetřujícím lékařem. Nežádoucí účinky jsou obvykle hlášeny zdravotnickými pracovníky (lékař, lékárník, zdravotní sestra), ale stále častěji hlášení provádějí samotní pacienti (viz výše).

Evropská léková agentura nemůže přijímat hlášení o nežádoucích účincích přímo od pacientů nebo spotřebitelů. Agentura také není v pozici poskytovatele individuálních lékařských rad nebo potvrzování toho, zda jsou příznaky způsobeny léčivým přípravkem.

Jsem zdravotnický pracovník – jak mohu nahlásit nežádoucí účinek, který se objevil u mého pacienta?

Na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz je v sekci *Hlášení pro SÚKL/Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku* k dispozici elektronický formulář (stejně jako formulář k vytištění a fyzickému vyplnění a odeslání). Elektronický formulář je po jeho vyplnění automaticky předán oddělení farmakovigilance. Vytisknutý formulář je možné odeslat poštou na adresu SÚKL.

Evropská léková agentura nemůže akceptovat hlášení přímo od zdravotnických pracovníků a nemůže přijmout hlášení do systému EudraVigilance od zdravotnických pracovníků.

Co je to farmakovigilance?

Pojem farmakovigilance byl definován Světovou zdravotnickou organizací (WHO) jako vědecká a další činnost týkající se detekce, hodnocení, porozumění a prevence nežádoucích účinků nebo jiných problémů souvisejících s léčivými přípravky. Název je odvozen ze slov „pharmaco“ (řecky lék) a „vigilantia“ (latinsky „bdělost“).

Co je to EudraVigilance?

EudraVigilance je systém navržený pro účely sběru hlášení podezření na nežádoucí účinky léků. Tato hlášení jsou používána k hodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků během jejich vývoje a sledování jejich bezpečnosti následně po jejich registraci v rámci zemí EEA. Je používán od prosince roku 2001. Tento systém byl vyvinut a je spravován Evropskou lékovou agenturou.

Jaké druhy informací jsou obsaženy v hlášeních o podezření na nežádoucí účinky, vložených do databáze EudraVigilance?

Hlášení obsahují informace o pacientovi, včetně jeho zdravotního stavu v minulosti, detaily o nežádoucím účinku, u něhož je podezření, že souvisí s léčivým přípravkem použitým k léčbě, a konečný výsledek nežádoucího účinku u pacienta.

Jaký je právní rámec pro hlášení do databáze EudraVigilance?

Oznamovací povinnosti různých zúčastněných stran jsou definovány v evropské legislativě, zejména v Nařízení (EC) č. 726/2004, ve znění pozdějších předpisů, ve Směrnici 2001/83/EC, ve znění pozdějších předpisů, a ve Směrnici 2001/20/EC, ve znění pozdějších předpisů.

Detaily o procesech prováděných v rámci farmakovigilance v zemích EEA jsou k dispozici v dokumentu Volume 9A, Pravidla pro léčivé přípravky v EU.

Co je to Lékařský slovník pro správné činnosti (MedDRA)?

MedDRA je slovník lékařské terminologie. Je používán ke klasifikaci klinických informací v databázi EudraVigilance a následně informací na těchto webových stránkách. MedDRA byl vyvinut k podpoře a kódování různých typů klinických informací získaných v rámci klinického vývoje a uvádění léku na trh.

Kromě nežádoucích účinků (zahrnující choroby, diagnózy, příznaky a symptomy) podporuje MedDRA kódování zdravotní a sociální pozadí pacienta, indikace a použití léčivých přípravků, šetření a nálezy vyšetření. MedDRA je slovník se standardní mezinárodní terminologií používanou k regulaci bezpečnostních hlášení léčivých přípravků.

Více na [webu SÚKL](http://www.sukl.cz).

5. O regulačních opatřeních

Jaké informace potřebují evropské regulační autority k zahájení regulačních opatření v souvislosti s léčivým přípravkem nebo účinnou látkou?

Regulační opatření k ochraně nebo podpoře jsou zaváděna v souladu s regulačním rámcem a musí být založena na vědecké analýze. To znamená hodnocení bezpečnostního signálu a odpovídající přezkoumání poměru přínosů a rizik z dostupných informací.

K poskytnutí všech informací důležitých pro regulační opatření je obvykle potřeba spolupráce zúčastněných stran, vč. vědeckých expertů, zdravotnických pracovníků, farmaceutického průmyslu, národních regulačních autorit a pacientů a spotřebitelů. Typ opatření může být různý, závisí na povaze, závažnosti a frekvenci nežádoucího účinku, stejně jako na určení použití léčivého přípravku, přínosech a rizicích a možnosti alternativní léčby.

Jaké regulační opatření je zavedeno v případě potvrzení problému s léčivým přípravkem nebo účinnou látkou?

Jestliže je na základě vědeckého hodnocení potvrzen problém léčivého přípravku nebo účinné látky, jsou možná tato regulační opatření:

- provedení po-registrační studie k získání dalších informací o bezpečnostním profilu léčivého přípravku nebo účinné látky,
- provedení komplexního přehodnocení poměru přínosů a rizik u léčivého přípravku nebo účinné látky,
- změna v příbalové informaci (např. přidání kontraindikací, varování, opatření nebo doplňující informace o nežádoucích účincích),
- změna obalu k jasné identifikaci rizik a instrukcí k používání léčivého přípravku;
- šíření informací o rizicích mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty (prostřednictvím informativních dopisů, doporučení, publikací nebo speciálních internetových stránek);
- přidání varování pacientům do příbalové informace;
- vydávání bezpečnostních informací, jako jsou tiskové zprávy;
- pozastavení registrace léčivého přípravku;
- stažení léčivého přípravku z trhu.