

GVP Module VI

Zpracování hlášení NÚ

Ing. Kristína Vavrušková
Oddělení farmakovigilance

Obsah prezentace I

GVP Modul VI (Management and reporting of adverse reactions to medicinal products)

 **Hlášení z NPSB, PSP a KH – co posílat a co ne**

 **Správně na FU – jak žádat o provedení FU, jak zaznamenat informaci v Case narrative FU**

 **Správně zadaný název LP, resp. název ÚL, LP nikdy ne jako skupina látek (corticosteroids, antibiotics)**

Obsah prezentace II

-  Testy s jednotkami, bez jednotek
-  Hlášení na skupinu pacientů (hromadné) dle GVP
-  Pozor na WWU ID case number u literárních a přeposlaných hlášení
-  Kódování reakcí – jen s možnou souvislostí se suspect LP

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu I

Hlášení NÚ do EVPM (*alias Co posílat a co ne*):

 z klinických hodnocení (KH)

 z NPSB

 z Patient support programme (PSP)

GVP Module VI

VI.C.6.2.3.7. Reports originating from organised data collection systems and other systems

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu II

Hlášení NÚ do EVPM z **klinických hodnocení**

 Pouze v případě, že podezření na ADR je jenom v souvislosti s non-IMP nebo s LP mimo rámec KH

a zároveň

 zde **není žádná interakce s IMP KH**

 A.1.4 'Type of report' : Spontánní - hlášení spadá do EVPM

Není možné mít mezi suspect nebo interacting drug **IMP**, jedině jako Concomitant drug !!!!!

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu III

Hlášení NÚ do EVPM z NPSB, PSP (organised data collection systems):

- pokud je ADR související s LP studie (alespoň jeden z podezřelých LP)

 aktivně vyhledávané ADR → hlášení brána jako *solicited*

 A.1.4 'Type of report': Ze studie (Report from study)

 A.2.3.3 'Study type': Ostatní (Other studies)

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu IV

Hlášení NÚ do EVPM z NPSB, PSP (organised data collection systems):

- pokud je ADR související s LP studie (alespoň jeden z podezřelých LP) dle VI.C.1.2. (GVP)

 Tato souvislost má být vyznačena jako causality assesment v položce B.4.k.18 !!! dle VI.B.1.2 (GVP)

 Pokud nevyznačena → žádost o doplnění ze strany SÚKL

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu V

Hlášení NÚ do EVPM z NPSB, PSP (organised data collection systems):

- pokud je ADR související jen s LP, který je mimo rámec NPSB studie a bez interakce se sledovaným LP

A.1.4 'Type of report': Spontánní

není vyžádané (není pro sledovaný LP studie) – proto předpoklad spontánního nahlášení od hlásitele

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu VI

- Jak na FU k hlášení:
-  SÚKL neposkytuje informaci o hlásiteli !
-  FU jen pro závažná expedovaná hlášení v rozumném časovém horizontu
-  FU přes SÚKL – poslat jasně formulované dotazy v češtině e-mailem na farmakovigilance@sukl.cz
-  **NE dotazníky!** – přeformulovat na otázky

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu VII

- Jak zpracovat FU informace do hlášení:
- 👁 Nově získaná informace má být jasně rozpoznatelná v Case narrative – viz VI.C.6.2.2.7. (GVP Module VI)
- 👁 Není možný přepis původního textu v Case narrative
- 👁 Zadána strukturovaně v položkách hlášení

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu IX

- Jak správně zadat LP v E2B(R2):
 -  název LP do položky pro název LP (**položka B.4.k.2.1 – Proprietary medicinal product name**),
název účinné látky do položky **B.4.k.2.2 (Active substance name)**,
 -  NEZAMĚŇOVAT – bráno jako chyba i ze strany EMA (data quality review z 2012)
 -  Nesprávné zadání → nemožnost navázání ve slovnících LP a problém při statistickém zpracování

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu X

- Jak správně zadat LP v E2B(R2):
-  Obecné názvy – skupiny látek (corticosteroids, antibiotics, vitamins,...) - nikdy nezadávat do položek pro název LP nebo účinné látky
-  Možno uvést jako text v Case narrative (B.5.1)
- Jak správně uvádět testy a vyšetření:
-  Výsledky testů s jednotkami!
-  Pokud jsou bez jednotek – napsat UNITLESS
-  Jednotky UNKNOWN??

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu XI

- **Hlášení na skupinu pacientů - hromadné hlášení z literatury:**
 - 🌀 **ANO - hlásit ICSRs z lit. článků založených na přímém kontaktu s pacienty – článek lékaře popisující svoji zkoumanou skupinu pacientů**
 - 🌀 **NE – nehlásit z lit. článků, které jsou sekundárním zpracováním již zveřejněných informací – agregovaná data jen v tabulkách a seznamech**
 - 🌀 **Často shrnutí výsledků NPSB**
 - 🌀 **Vyňato z povinnosti hlásit dle VI.C.2.2.3. *Case reports published in the scientific and medical literature***

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu XII

-  **Pozor na správné vytvoření unikátního čísla hlášení WWU ID case number !**
-  **Country of the primary source (A.1.1) :**
-  **Prefix státu jako součást unikátního čísla hlášení**
(CZ-CZSUKL-13XXXXXX)
-  **Daná položkou Reporter country code (A.2.1.3), pro literární hlášení je to země hlavního autora článku (ne země vydání časopisu)**
-  **Přeposílaná hlášení (dohody mezi MAHy) – Reporter country code se nemění – NE podle toho, kdo přeposlal, ale kdo hlásil jako první**

GVP Module VI – správná FV praxe v běžném provozu XIII

-  **Přesné kódování nežádoucích reakcí – jen s možnou příčinnou souvislostí s uvedeným podezřelým LP – dle VI.A.2.1.1.**

Příklad:

-  **ŠPATNĚ:** ADR Těhotenství , Suspect LP není antikoncepce
-  **SPRÁVNĚ:** Expozice léku během těhotenství

-  **MedDRA Points to Consider jako ICH podporovaný dokument – MedDRA Term Selection příručka pro uživatele MedDRA terminologie**

Shrnutí prezentace

-  Hlášení z NPSB, PSP a KH – co posílat a co ne
-  Správně na FU
-  Správně zadaný název LP
-  Testy s jednotkami, bez jednotek
-  Hlášení na skupinu pacientů (hromadné) dle GVP
-  WWU ID case number u literárních a přeposlaných hlášení
-  Správné kódování reakcí – jen s možnou souvislostí se suspect LP