

FARMAKOVIGILANCE V KH

MUDr. Tomáš Boráň

Oddělení klinického hodnocení, SÚKL

Obsah

- 👁 Přehled legislativy a doporučení
- 👁 Základní pojmy
- 👁 Povinnosti zadavatele
- 👁 Povinnosti zkoušejícího
- 👁 Expedovaná hlášení
- 👁 Periodická hlášení
- 👁 Line listings
- 👁 DSUR
- 👁 RSI

Přehled legislativy

- 👁️ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech („ZoL“)
- 👁️ Vyhláška č. 226/2008 Sb.
- 👁️ Pokyny SÚKL
- 👁️ KLH-21 (hlášení NÚ v KH)
- 👁️ PHV-4 (elektronická hlášení NÚ)
- 👁️ „CT-3“ (Evropská komise)
- 👁️ ICH guideline E2F (DSUR)

Základní pojmy

- 👁 Nežádoucí příhoda (AE) – není příčinná souvislost
- 👁 Nežádoucí účinek (AR)
- 👁 Podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek (SUSAR) – ve vztahu k užívanému LP, splňuje kritéria závažnosti + neočekávanost (dle RSI)
- 👁 Development Safety Update Report (DSUR)
- 👁 Line listing

Povinnosti zadavatele

- 👁 Zaznamenávat nežádoucí příhody
- 👁 Předkládat hlášení o SUSARech SÚKLu a EK
- 👁 Informovat zkoušející
- 👁 Předkládat DSUR/ASR SÚKLu a EK
- 👁 Přehodnocenování risk/benefit
- 👁 Zavedení standardních postupů FV
- 👁 Nastavení elektronické výměny hlášení (EudraVigilance)

Povinnosti zkoušejícího

- 👁️ Hlásí zadavateli do 24 hodin všechny závažné nežádoucí příhody + ty, které jsou stanoveny protokolem (např. laboratorní odchylky atd.)
- 👁️ V případě jakéhokoliv úmrtí v KH je povinen poskytnout doplňující informace
- 👁️ Pozn. pro zkoušejícího musí být vždy možnost odslepení KH v naléhavých situacích

Expedovaná hlášení

- 👁 Hlásí se pouze SUSARy
- 👁 Zhodnocení kauzality pro všechny zadané LP
- 👁 EudraCT číslo + zkrácený název studie
- 👁 Očekávatelnost dle RSI
 - ☐ Zadavatel hlásí všechny SUSARy do EVCTM + SUSARy z ČR jako koadresát na ID CZSUKL
 - ☐ Grantové studie – do EVCTM může hlásit SÚKL
- 👁 7 + 8 dnů / 15 dnů

Periodická hlášení – line listings

- 👁 Pouze zkoušejícím, LEK a MEK á 6 měsíců
 - ❑ (SÚKL pouze na vyžádání)
- 👁 Line listing musí pokrývat celý průběh KH
- 👁 Zkoušejícím: LL všech SUSAR z KH se stejnou účinnou látkou (ČR, EU, non EU, probíhající i neprobíhající v ČR)
- 👁 MEK: LL všech SUSAR z KH probíhajících v EU (ČR, EU, probíhající i neprobíhající v ČR)
- 👁 LEK: pouze SUSARy z KH probíhajícího v místě

Periodická hlášení - DSUR

- 👁 Plně akceptujeme ICH guideline E2F
- 👁 Předložení do 60 dnů po DSUR data lock point
- 👁 DIBD - Development International Birth Date (datum 1. autorizace KH zadavatele s daným LP kdekoliv na světě)
- 👁 Předkládá se na SÚKL (plná verze, pouze elektronicky – např. CD, Eudralink) a MEK (dle požadavků MEK), stačí Summary + line listings
- 👁 Bez zpětné informace

Periodická hlášení - DSUR

- 👁️ Celý průběh KH musí být pokryt DSURy
- 👁️ Část 3.16 E2F – umožňuje požadavek na seznam úmrtí v KH (pro ČR ošetřeno hlášením úmrtí + průběžnou zprávou)
- 👁️ Obsahuje odslepená i neodslepená data, v případě, že obsahuje odslepená data, je na to upozorněno na úvodní straně
- 👁️ Předkládání nepodléhá úhradě náhrady výdajů

Hlášení NÚ u non-IMP

- ☞ Nehodnocené LP (non-IMP) se nehlásí do EVCTM, ale je doporučeno, aby je lékaři hlásili přes webové rozhraní SÚKL + upozornění e-mailem (klinsekret@sukl.cz)
- ☞ Do poznámky se uvede identifikace KH (EudraCT number) a „non-IMP“
- ☞ U neregistrovaných non-IMP se uvede do poznámky „neregistrovaný LP“
- ☞ Totéž platí pro konkomitantní medikaci (neuvádět ale jako „hlášení ze studie“)

RSI

- 👁 RSI – Reference Safety Information, IB nebo SPC
- 👁 V DSUR by měla být zmíněna verze RSI, ke které jsou informace vztaženy
- 👁 V IB – samostatná kapitola RSI
- 👁 Aktualizace IB předkládána 1x ročně (bereme na vědomí), resp. informace, že nebyla provedena aktualizace (údaje se nemění)
- 👁 Pokud se mění RSI, i v případě IB se jedná o podstatný dodatek (schvalujeme)