

**HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ
NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV V ČR V ROCE 2020
+
NA VAKCÍNY PROTI COVID-19**

Mgr. Jan Vosátka

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

Obsah prezentace

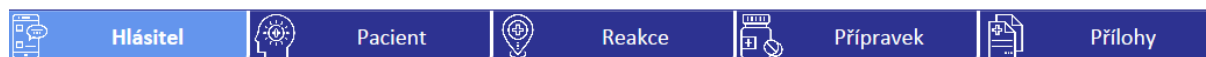
- 🕒 Hlášení v národní databázi (CDNÚ)
- 🕒 Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2020
- 🕒 Přehled hlášení na vakcíny proti covid-19

Hlášení v národní databázi (CDNÚ)

Hlášení nežádoucího účinku léčivého přípravku



 Lékař



1. Údaje o osobě podávající hlášení

 Farmaceut

 Jiný zdravotnický pracovník

 „Consumer“ (pacient, příbuzný atd.)

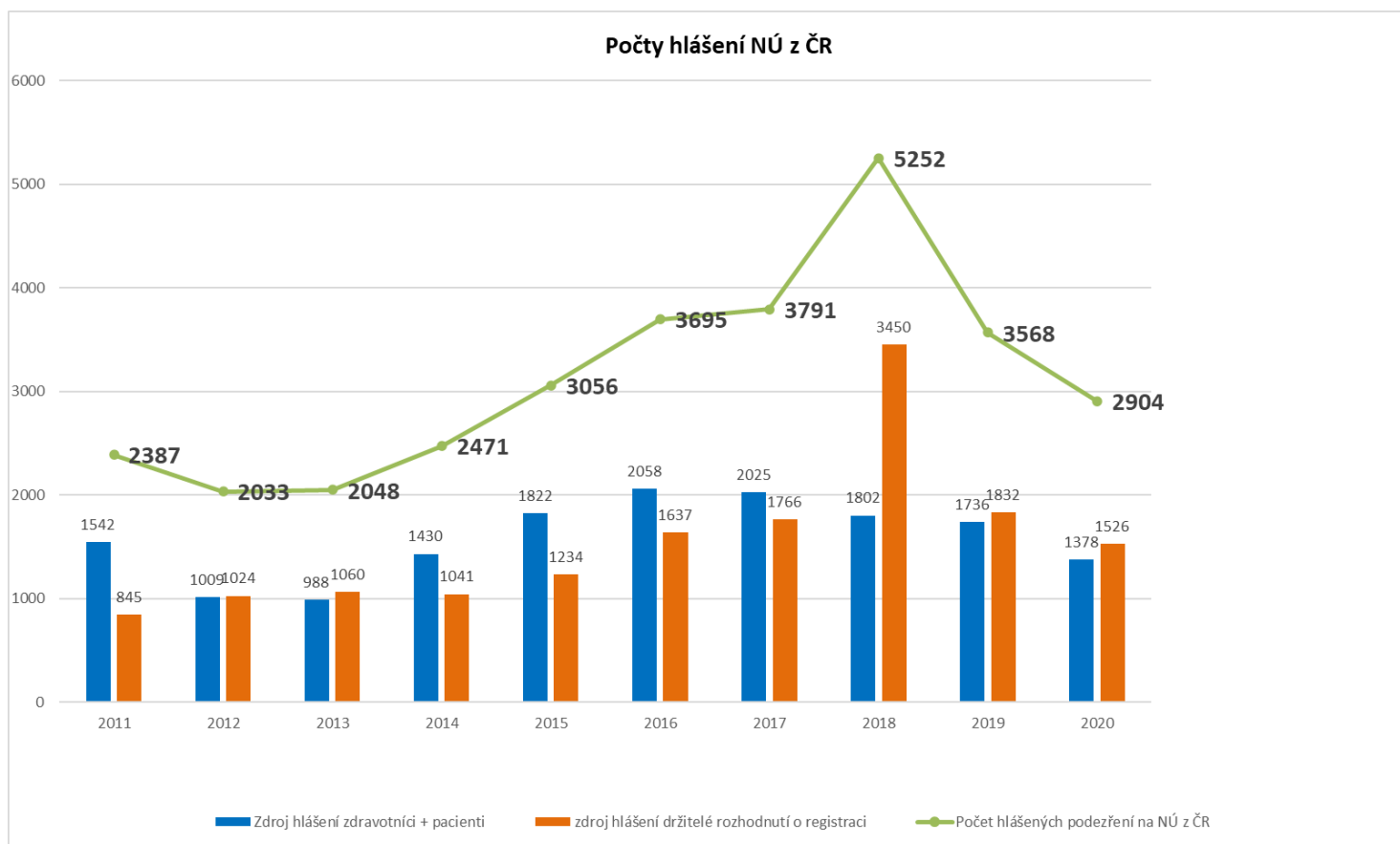
 **Držitelé rozhodnutí o registraci – přes EudraVigilance (EV)**

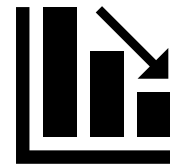
– Pouze závažná hlášení (Q1+Q2/2018)

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)

Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2020

V roce 2020 => celkem **2 904 hlášení**





Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2020

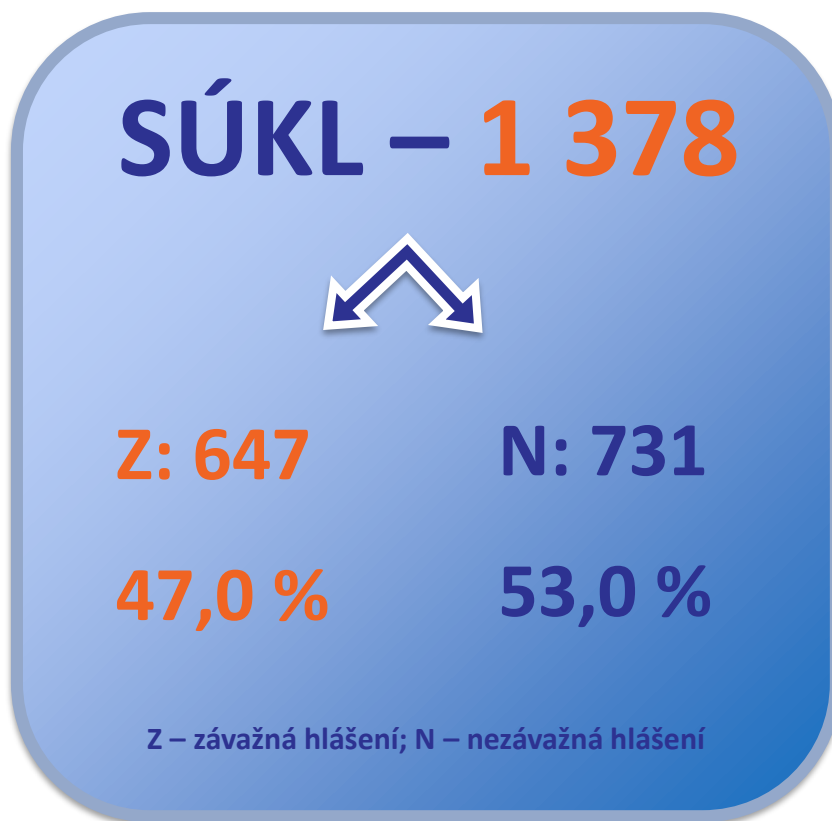
 **2 904 hlášení** – postupný pokles proti nárůstu v roce 2018

 Nárůst v roce 2018 způsoben především přechodným **přijímáním nezávažných hlášení od držitelů**

1. pololetí 2018 – všechna závažná i nezávažná hlášení od držitelů zasílána na SÚKL

Od 2. pololetí 2018 – SÚKL přestává přijímat nezávažná hlášení od držitelů (vše je v databázi EudraVigilance)

Přehled hlášení NÚ v ČR v roce 2020; **N=2 904** bez duplicit



Držitelé
1 526 hlášení

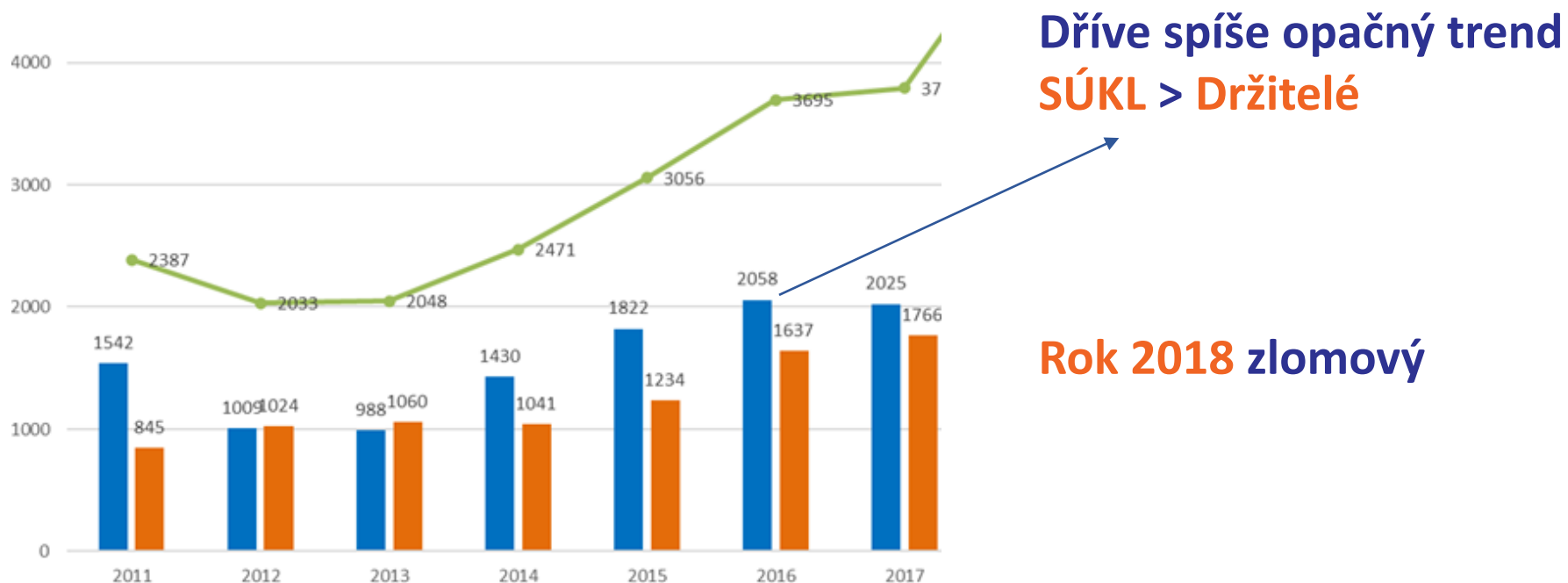

Vše závažné

Detailní přehled hlášení za rok 2020

Počet hlášení za rok 2020 – SÚKL a držitelé

 **Držitelé** hlášení – **52,5 %**

 **SÚKL** hlášení – **47,5 %**



Hlášení NÚ a duplikáty

👁 V roce 2020 bylo do CDNÚ přijato celkově **3 463 hlášení**, pokud odečteme duplikáty **2 904 hlášení**

=> asi **559 duplikátů (16,1 %)**

👁 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**



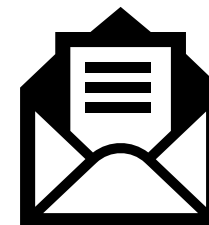
Přijatá hlášení za rok 2020 – na SÚKL

- V roce **2020** – **1 378 hlášení**
- V roce **2019** – **1 736 hlášení**
- V roce **2018** – **1 802 hlášení**
- V roce **2017** – **2 025 hlášení**



Přijatá hlášení za rok 2020 – od držitelů

- V roce **2020** – **1 526 hlášení**
- V roce **2019** – **1 832 hlášení**
- V roce **2018** – **3 450 hlášení**
- V roce **2017** – **1 766 hlášení**



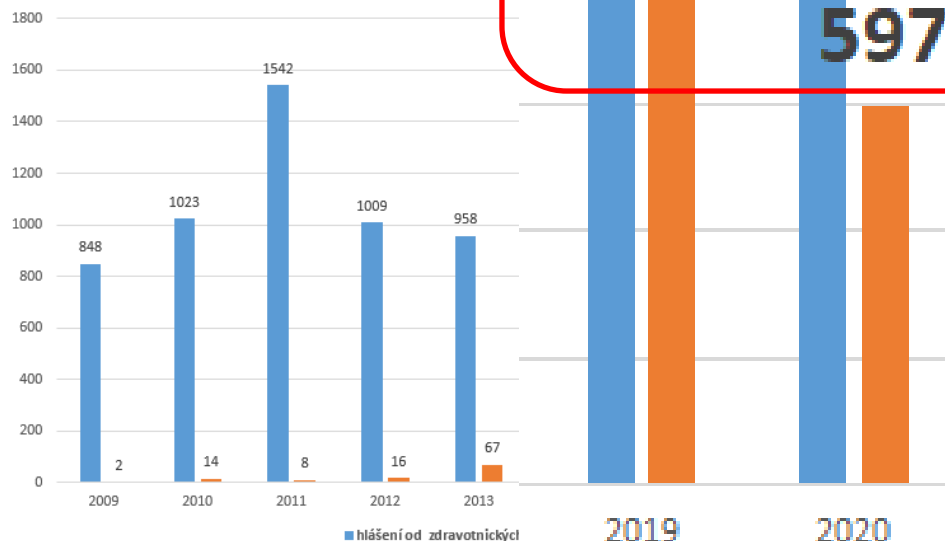
Hlášení zasláná přímo na SÚKL

👁️ Hlášení od **zdravotnických pracovníků** stále převažuje
– **57,8 %**

👁️ Hlášení od pacientů
– **42,2 %**

👁️ Pacientská hlášení

- webový formulář
- zvýšení povědomí veřejnosti apod.



Hlášení na SÚKL podle hlásitele

Hlásitel	Počet hlášení
▪ Lékař	669
▪ Lékárník	110
▪ Jiný zdravotník	37
▪ „Consumer“	597
▪ Právník	0



Pediatricie – 241

Onkologie – 69

Praktický lékař – 57

Neurologie – 41

Kožní – 34


Lékař – 61

Lékař 2 – 9

Farmaceut – 16


Farmaceut 2 – 11

Hlášení dle kvalifikace hlásitele – pacienti 2020

 Z celkového počtu **2 904**
hlášení – **597 (20,6 %)**
hlášení od pacientů

 Více patientských hlášení
zasláno na **SÚKL 42,2 %** vs.  **Držitelé pouze**
11,2 % od držitelů **závažná hlášení**

Nejpoužívanější medium k nahlášení NÚ

Hlásitel	Počet hlášení	N=1378
▪ Web	944	
▪ E-mail	238	
▪ Papírově	91	
▪ Telefon	89	
▪ ostatní	16	

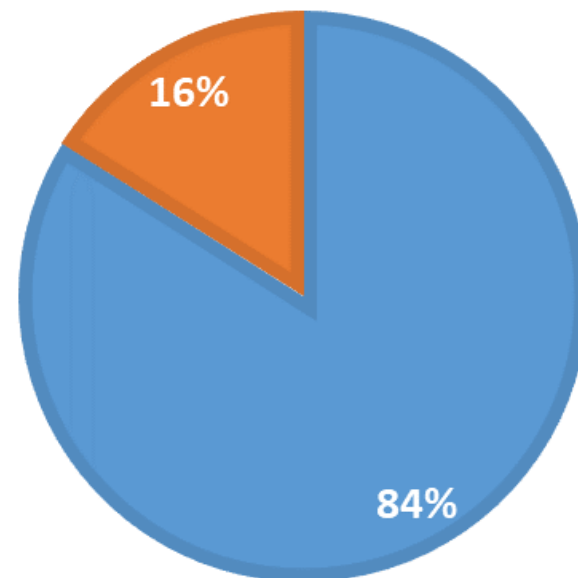
Hlášení ze studií a dalších zdrojů (bez duplikátů)

 Spontánní (MAHs a SÚKL) – 84 % (2439)

 Ze studie (PASS) – 16 % (449)

- Všechna hlášení přímo na **SÚKL** jsou **spontánní**

■ Spontánní hlášení ■ Ze studie (NPSB)



Literární hlášení

 **2020 – 32 % literární**

 **2019 – 30 % literárních**

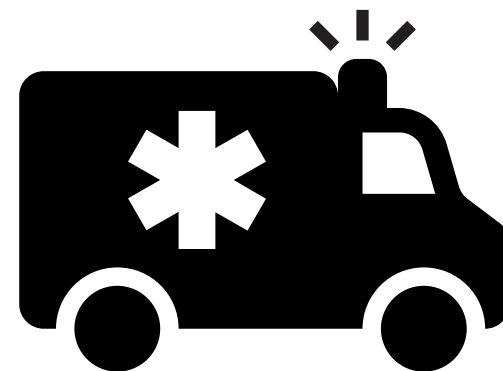
 **2018 – 24 % literárních**

 **Hlášení od držitelů**
929 hlášení (N=1526)



Závažná hlášení s hospitalizací

- 👁 Celkem **622** (z 2 904) – **21,4 %**
 - závažných hlášení celkově **2152** (**74,1 %**)
- 👁 Hlášení od **držitelů** – **69,5 % (N=432)**
- 👁 Hlášení s hospitalizací hlášená přímo na **SÚKL** – **30,5 % (N=190)**



Hlášení s úmrtím

 Celkem **127** (z 2 904)
 => **4,4 %**

Hlášení s úmrtím:

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

2020	celkem	z toho s úmrtím	% s úmrtím
Hlášení celkem	2 904	127	4,4
Hlášení přímo na SÚKL	1 378	11	0,8
Hlášení od držitelů	1 526	116	7,6

Hlášení podle SOC a ATC (SÚKL vs. MAH)

SÚKL SOC (PTs)	SÚKL ATC (1)	MAH SOC (PTs)	MAH ATC (1)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: 597	J - 646	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: 410	L - 785
Gastrointestinální poruchy: 379	L - 219	Poranění, otravy a procedurální komplikace: 309	G - 206
Poruchy kůže a podkožní tkáň: 373	N - 119	Infekce a infestace: 304	J - 147
Poruchy nervového systému: 348	C - 90	Gastrointestinální poruchy: 276	B - 123
Psychiatrické poruchy: 180	A - 55	Poruchy nervového systému: 243	N - 92

vs.

Hlášení na vakcíny – bez duplicit



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

 Celkem **558** (z 2 904)

 Mezi hlášeními přímo
 na **SÚKL** – vakcíny tvoří
téměř 35 %

2020	celkem	z toho vakcíny	% vakcín
Hlášení celkem	2 904	558	16,8
Hlášení přímo na SÚKL	1 378	487	35,3
Hlášení na SÚKL – od pacientů	583	183	31,4
Hlášení na SÚKL – od pediatrů	239	227	95,0
Hlášení na SÚKL – od praktiků	55	28	50,1

Přehled hlášení na vakcíny proti covid-19 Q1-2/2021 + aktuálně

Hlášení na vakcíny proti covid-19 – Q1-2/2021

V roce 2021 došlo k výraznému nárůstu hlášení

🌀 Rok 2020 – 487 hlášení na vakcíny

🌀 Q1-Q2/ 2021 – 6493 hlášení na vakcíny

Q1-2/2021	Celkem hlášení	vakcíny	%
Hlášení celkem	7681	6493	84,5
Vakcíny – bez COVID		349	4,5
COVID vakcíny	6144		80,0
COVID vakcíny – od pacientů		2861	46,5
COVID vakcíny – od HCP		3195	52,0
COVID vakcíny – držitelé		88	1,5

Farmaceuti: 1577

Lékaři: 1285

Jiní zdravotníci: 330

Hlášení na vakcíny proti covid-19 – aktuální údaje

Počet hlášení k 5. 10. 2021

2021	Celkem hlášení	Covid vakcíny	%
Hlášení celkem	10665	8402	78,8
Závažná hlášení		3610	43,0
Nezávažná hlášení		4792	57,0

Za ¼ roku + 2258 hlášení

SÚKL zveřejňuje počty hlášení a typy reakcí:

<https://www.sukl.cz/tydenni-zpravy-o-prijatych-hlasenich-podezreni-na-nezadouci>

Závěr

- 👁 Mírný pokles v hlášení (rok 2021 kompenzuje)
- 👁 Hlášení z literatury téměř 1/3 všech hlášení
- 👁 V souladu s předchozími roky jsou čísla patientských hlášení stále vysoká
- 👁 **Celkově přetrvává trend velkého zájmu o bezpečnost vakcín (rok 2021 covid vakcíny)**
- 👁 **Hlášení zasílaná držitelům a na SÚKL se liší – společně představují širší spektrum záchytu 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