



Sledování bezpečnosti v reGISTeru

MUDr. Tomáš Moravec

Jaký je náš cíl v sledování bezpečnosti?

- naší snahou a cílem je ověření bezpečnostního profilu daného léčivého přípravku a získání nových informací
- systematický sběr konkrétních poznatků od lékařů, kteří mají s daným léčivým přípravkem přímé zkušenosti
- v případě potřeby - včas identifikovat bezpečnostní otázky, zpracovat je a komunikovat (společnosti Novartis, regulačním autoritám, zdravotnickým pracovníkům a pacientům)

Proč aktivně sbíráme bezpečnostní informace?

- máme etickou povinnost vůči lékařům a pacientům monitorovat bezpečnost našich léčivých přípravků
- regulační autority po celém světě vyžadují hlášení nežádoucích příhod a v případě potřeby také informování všech pacientů a lékařů (včetně lékařů účastnících se klinických hodnocení) o nových bezpečnostních informacích
- tento proces má význam pro:
 - zcela správný a aktuální obsah SPC
 - možnost správně vyhodnotit risk/ benefit pro daného pacienta

Jaké případy mám předat?

- veškeré nežádoucí příhody
 - jakákoliv nepříznivá změna zdravotního stavu, která se objeví po zahájení terapie, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě)
- veškeré případy těhotenství (a to i v případě, že pacientka nemá žádné nežádoucí příhody)

Jak mám informace o případech předat?

- pro záznam o veškerých nežádoucích příhodách použije lékař sekci v eCRF „nežádoucí příhoda“
 - lékař vyplní dostupné informace a uloží
 - eCRF automaticky vygeneruje a do společnosti Novartis zašle emailem uložené informace
- pro záznam o veškerých případech těhotenství použije lékař sekci v eCRF „těhotenství“
 - postup je stejný – lékař vyplní dostupné informace uloží je
 - eCRF automaticky vygeneruje a do společnosti Novartis zašle emailem uložené informace

Když eCRF nefunguje?

- v těchto případech použijte prosím papírové formuláře „Adverse Event Report Form“ a „Pregnancy Report Form“ a pošlete jej faxem do společnosti Novartis
- součástí dokumentace registru je návod jak vyplnit formulář „Adverse Event Report Form“ i „Pregnancy Form“
- v případě potřeby můžete vyplněný formulář naskenovat a odeslat mailem
- časové lhůty jsou stejné jako pro zadání do eCRF

Jak rychle je nutné informace o případech předat?

- existují dvě možnosti
 1. **veškeré závažné případy a případy těhotenství musí být odeslány do Novartis během 24 hodin od chvíle, kdy se o nich lékař dozví**
- závažné případy jsou:
 - smrt / ohrožení života
 - hospitalizace nebo prodloužení stávající hospitalizace
 - trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností
 - vrozená anomálie či vada u potomků
 - jiná medicínsky významná událost

Jak rychle je nutné informace o případech předat?

- existují dvě možnosti – rozdělení se týká závažnosti případů
 2. **veškeré nezávažné případy** musí být **odeslány do Novartis během 10 kalendářních dnů od chvíle, kdy se o nich lékař dozví**
- nezávažné případy jsou všechny případy nesplňující kritéria závažnosti

Jaké informace jsou klíčové?

- identifikace pacienta
- identifikace lékaře
- **popis nežádoucí příhody + výsledek**
- **kritérium závažnosti**
- **hodnocení kauzality**, tedy souvislosti léčby s výskytem nežádoucí příhody
 - suspected – důvodná možnost, že léčba způsobila nežádoucí příhodu
 - not suspected – není důvodná možnost, že léčba způsobila nežádoucí příhodu

Dozvíím se nové informace, co mám dělat?

- zašlete prosím do Novartis tzv. follow-up (následné informace)
- použijte prosím stejný formulář , na který vyplňte nové informace
 - **není nutné opisovat vše z původního hlášení !**
- lhůty a systém předání informací zůstává stejný

Jak vypadá formulář pro hlášení nežádoucích příhod?

- **část 1 – typ případu iniciální / follow-up**
- **část 2 – 8 informace o subjektu (nemusí být kompletní)**
- **část 9 – popis nežádoucí příhody**
- **část 10 – kritérium závažnosti (pokud nezávažné = prázdné)**
- část 11 – 15 – informace o studijní medikaci
- část 16 – důležité anamnestické údaje
- část 19 – souběžná léčba
- část 20 – byla nutná léčba kvůli nežádoucí příhodě?
- část 21 – laboratorní údaje
- **část 22 – výsledek nežádoucí příhody**
- **část 23 – kauzalita**
- část 24, 25 – podpis investigátora, datum

Jak vypadá formulář pro hlášení případů těhotenství?

- I. část – informace o pacientce
 - identifikace pacientky, datum poslední menstruace, očekávaný termín porodu atd.
- II. část – informace o anamnéze, předchozích těhotenstvích a studijní medikaci
- III. část – informace o těhotenství
- IV. část – informace o plodu
- V. část - hodnocení výsledku těhotenství

Polí ve formulářích je mnoho... je nutné vědět vše?

- NE
- vyplňte formulář prosím i v případě, že všechny informace nemáte k dispozici
- pro zpracování případu nejsou všechny údaje nutné

Nevím si rady s vyplněním informací, co mám dělat?

- v případě nutnosti, kontaktuje prosím Oddělení Farmakovigilance Novartis
 - MUDr. Tomáš Moravec – 225 775 131
 - PharmDr. Tereza Šlapetová – 225 775 218
 - farmakovigilance.cz@novartis.com

Děkujeme Vám za spolupráci

- poskytnutí informací o nežádoucích příhodách závisí vždy na osobním přístupu lékaře
- vážíme si spolupráce s Vámi, děkujeme, že nám pomáháte sledovat bezpečnost našich léčivých přípravků