

# STRUČNÝ NÁVOD PRO VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD V PACIENTSKÉM REGISTRU

## CO MUSÍ **LÉKAŘ** UDĚLAT, POKUD DOJDE K ZÁVAŽNÉ/VÝZNAMNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODĚ?

- Vyplnit formulář hlášení nežádoucí příhody (strany 1 a 2) co nejúplněji dle poskytnutých pokynů, v původních hlášeních jsou všechna políčka označená (povinná).
- Poskytnout v každém hlášení závažné nežádoucí příhody zhodnocení kauzality. (Suspected/Not Suspected)
- Odfaxovat vyplněný formulář DSE Oddělení, Novartis během 24 hodin od upozornění, že došlo k závažné nežádoucí příhodě.
- Poskytnout klinicky signifikantní následné informace o závažné nežádoucí příhodě firmě Novartis během 24 hodin od jejich obdržení.
- Vyplnit formulář hlášení pokud možno tiskem (pokud budete psát rukou, potom použijte černý inkoust, ujistěte se, že píšete čitelně, pište tiskacím písmem). Vyhněte se zkratkám a nenechávejte políčka prázdná, použijte „NA“ (není aplikovatelné). Zaškrtněte všechny příslušné položky.

## DEFINICE KRITÉRIÍ ZÁVAŽNOSTI (STRANA 1 FORMULÁŘE, POLE 10)

**Pacient zemřel:** Pokud pacient zemřel, vyplňte i datum úmrtí. Pokud není celé datum v době hlášení k dispozici, uveďte alespoň rok.

**Hospitalizace či její prodloužení:** Pokud musel být pacient přijat do nemocnice či bylo nutno jeho hospitalizaci prodloužit v důsledku nežádoucí příhody, uveďte prosím data hospitalizace a její důvod v poli 9 pod „Popis události“.

Nevyplňujte formulář pokud byla hospitalizace:

- plánována ještě před zahájením léčby (příhoda není nově vzniklá)
- součástí běžného léčebného procesu choroby a nedošlo ke zhoršení stavu
- vynucena situací, která je ze své podstaty plánovaná a není spojena se chorobou či léčbou
- zahrnovala jen léčbu pacienta na pohotovosti a nikoliv přijetí k řádné hospitalizaci. Nicméně pokud jsou splněna některá jiná kritéria závažnosti (např. život ohrožující stav), událost je nutno nahlásit.

**Trvalé či významné postižení:** Událost vedla k výraznému narušení schopnosti pacienta vést normální život. Rozsah postižení nemusí být trvalý. Prosím upřesněte postižení v poli 9 v popisu (např. cerebrovaskulární událost, hluchota).

**Život ohrožující:** Osoba podávající prvotní hlášení se domnívá, že pacient je v přímém ohrožení

života v důsledku nežádoucí příhody.

**Vrozená anomálie:** Jakékoliv anatomické malformace nebo orgánové malformace vzniklé v potomcích pacientky.

**Jiné významné zdravotní události:** Rozhodování, zda je vhodné hlášení ostatních případů, by mělo být založeno na lékařské a vědecké rozvaze. Jedná se o případy, jako jsou důležité zdravotní změny, které nemusí být okamžitě život ohrožující nebo vést k úmrtí či hospitalizaci, ale které mohou pacienta ohrozit nebo vyžadovat intervenci k zabránění jednoho či více z kritérií uvedených výše.

**Poznámka:** Z předpisů v USA byla nedávno vypuštěna „rakovina“ a „předávkování“ jako specifická kritéria závažnosti. Případy nově diagnostikované rakoviny by měly být hlášeny jako „jiné významné zdravotní události“ nebo hospitalizace, úmrtí, atd., dle situace. Případy předávkování, které ohrožují pacienta na životě, či vedou k jeho úmrtí, hospitalizaci či významnému postižení, by měly být hlášeny. Předávkování bez klinických projevů nebo vedoucí pouze k nezávažným vedlejším účinkům by hlášeno být nemělo.

<b>DEFINICE PRO HODNOCENÍ KAUZALITY (STRANA 2 FORMULÁŘE, POLE 23)</b>
---

**Bez podezření:** Časová souvislost mezi klinickou událostí a podáním studovaného léku činí **příčinnou souvislost nepravděpodobnou**, případně poskytují jiné léky, léčebné zásahy nebo nemoci dostatečné vysvětlení pro pozorovanou událost.

**S podezřením:** Časová souvislost mezi klinickou událostí a podáním studovaného léku činí **příčinnou souvislost možnou** a jiné léky, léčebné zásahy nebo nemoci poskytují dostatečné vysvětlení pro pozorovanou událost.

Pokud je událost důsledkem **nedostatečné účinnosti** či **progrese základní choroby** zhodnocení kauzality bude většinou „Bez podezření“. Zdůvodnění tohoto doporučení je následující:

- příznaky nedostatku účinku či progrese choroby nejsou důsledkem podávání léku, dochází k nim navzdory jeho podávání
- jak nedostatečná účinnost, tak progrese choroby mohou být smysluplně hodnoceny jen analýzou kohort, nikoliv v případě individuálního pacienta
- některé regulační orgány vyžadují hlášení veškerých závažných nežádoucích příhod podezřelých ze souvislosti. Hlásit nedostatek účinku a progresi základní choroby není přínosné.

<b>TIPY PRO VYPLŇOVÁNÍ JEDNOTLIVÝCH POLÍ NA FORMULÁŘI</b>
---

♦ představuje povinné pole

**POLE 1.** Prvotní: datum prvního hlášení této nežádoucí příhody firmě Novartis.

Následné: další informace vztahující se k dříve hlášené nežádoucí příhodě

♦ **POLE 8:** uveďte, kdy se objevily první příznaky/známky

♦ **POLE 9:** Kde je to možné, uveďte diagnózu, v ostatních případech popište příznaky a známky spojené s událostí, které splňují jedno či více kritérií závažnosti. Vyhněte se kombinaci medicínského názvu nežádoucí příhody a léčebných postupů užitých v jeho léčbě. Popis: plně popište podstatu, závažnost, průběh, atd. a všechny další informace, které mohou pomoci porozumět nežádoucí příhodě. Popište léčebný postup, a kde je to možné, uveďte i jeho výsledek. Užívejte přesné a jednoznačné lékařské pojmy.

♦ **POLE 10:** Zaškrtněte jednu či více položek dle potřeby.

**POLE 11:** Uveďte celkovou denní dávku podávanou pacientovi bez odhledu na rozpis dávek v průběhu dne. Pokud se dávka lišila den ode dne: popište stručně rozvrh léčby. V případě období bez léčby po ukončení předchozí studované léčby (např. washout perioda): uveďte poslední denní dávku, kterou pacient užil.

**POLE 13:** Datum zahájení: uveďte datum, kdy pacient zahájil léčbu studovaným lékem. Datum ukončení: uveďte datum, kdy pacient naposledy užil studovaný lék – pokud nebyl lék vysazen, nechte pole prázdné.

**POLE 14:** Uveďte konkrétní chorobu/poruchu, pro kterou byla studovaná látka podávána (např. pokud je indikací bolest z metastatického postižení skeletu, uveďte tak v poli 14. Neuvádějte primární tumor jako indikaci).

**POLE 16-18:** Tato pole budou vyplněna firmou Novartis.

**POLE 19:** Uveďte POUZE současně podávané léky (firemní či generické názvy), které mohly ovlivnit vznik či průběh nežádoucí příhody. NEUVÁDĚJTE léky použité k léčbě nežádoucí příhody.

**POLE 21:** Uveďte JEN ta vyšetření/ty laboratorní nálezy, které pomáhají diagnostikovat, popsat nebo sledovat průběh nežádoucí příhody.

**POLE 22:** Pokud se pacient zotavil s následky, upřesněte tyto následky v poli 9 (popis) a uveďte datum zotavení. Pokud pacient zemřel, uveďte datum úmrtí v poli 10.

♦ **POLE 24:** Uveďte plné jméno, adresu a telefonní číslo a PODEPIŠTE formulář.

**POLE 25:** Uveďte plné datum vyplnění formuláře a odfaxování firmě Novartis.