

Hlášení nežádoucích příhod a
těhotenství v patientském registru
RENIS v České republice

Obsah školení

- Definice pojmů
- Hlášení u pacientů léčených přípravkem společnosti Novartis
- Hlášení u pacientů léčených přípravky jiných společností

1. Definice pojmů

- ❑ **Co je nežádoucí příhoda?**
- ❑ (Adverse Event=AE)

- ❑ rozumí se jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. (§ 3 odst. 5 zákona 378/2007 Sb.).

1. Definice pojmů

Co je závažná nežádoucí příhoda?

(Serious Adverse Event = SAE)

- má za následek

- smrt,
- ohrozí život,
- vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace,
- má za následek trvalé či významné poškození zdraví či vznik pracovní neschopnosti,
- nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků

- jiná medicínsky významná událost

1. Definice pojmů

□ Co je nežádoucím účinkem léčivého přípravku?

(Adverse Drug Reaction=ADR)

- rozumí se nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí; v případě klinického hodnocení léčivých přípravků jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky (§ 3 odst. 5 zákona 378/2007 Sb.).

2. Hlášení u pacientů léčených přípravkem společnosti Novartis

- Dle pravidel společnosti Novartis je nutné v neintervenci studii / patientském registru sbírat všechny případy nežádoucích příhod (AEs) – **tj. i případy, které nejsou v souvislosti s léčbou.**

2. Hlášení u pacientů léčených přípravkem společnosti Novartis

- **Každý účastník** studie má povinnost hlásit **všechny závažné nežádoucí příhody (SAE) během 24 hodin** od okamžiku zjištění takové příhody - toto časové vymezení platí pro SAE prvotní (=initial) i SAE následné (=follow-up).
- Vložte všechna data týkající se nežádoucí příhody, která jsou k dispozici, do elektronické databáze
 - odešlou se automaticky vygenerovaným emailem do Novartisu
- Pro případ výpadku elektronické databáze slouží jako náhradní řešení papírový SAE report form, který zodpovědný pracovník vyplní dle pokynů „Quick reference guide for completing the SAE form for PMS studies“ a odešle **faxem** na číslo společnosti Novartis **225 775 205**.
- **všechny nezávažné nežádoucí příhody** budou zpracovány v **souhrnném reportu do 6 měsíců po ukončení studie**

2. Hlášení u pacientů léčených přípravkem společnosti Novartis

- ❑ Dle pravidel společnosti Novartis je nutné v průběhu neintervenční studie hlásit a sledovat případy **těhotenství** i bez výskytu nežádoucí příhody a tuto povinnost má každý účastník studie
- ❑ Hlásit je třeba do **24 hodin** od okamžiku zjištění těhotenství (toto časové vymezení platí pro hlášení prvotní i následné).
- ❑ Vyplněný formulář „**PMS study Pregnancy form**“ dle pokynů „Quick reference guide for completing the PMS study Pregnancy form“ odešlete **faxem** na číslo společnosti Novartis **225 775 205** (v případě nutnosti kontaktujte - MUDr. Tomáš Moravec, DS&E Manager)

3. Hlášení u pacientů léčených přípravkem jiných společností

- V případě výskytu jakéhokoli nežádoucího účinku léku, jehož držitelem registrace není společnost Novartis s.r.o., je Vaší povinností jednat podle pokynů zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a tuto skutečnost nahlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
- Bližší informace týkající se hlášení nežádoucích účinků na SÚKL jsou k dispozici na

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Děkuji za pozornost

Otázky?