

Številka: 1472-008/2010

Datum: 22.2.2010

Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

ELEKTRONSKO (E2B) POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL - VPRAŠANJA IN ODGOVORI

Kakšna je sprememba navodil glede zahtev za takojšnje poročanje?

Do objave navodila za E2B poročanje na spletni strani Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) so imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) poročali na ID agencije (ARSZMP) in istočasno tudi v EudraVigilance bazo (EV HUMAN). V skladu z novim navodilom imetniki DzP poročajo le na ID agencije. JAZMP vsa prejeta poročila posreduje v EV bazo.

Kako je zagotovljeno, da imetnik DzP prejme poročila o neželenih učinkih, ki jih Centru za zastrupitve posredujejo zdravniki?

Center za zastrupitve vsa prejeta poročila o neželenih učinkih zdravil posreduje JAZMP. JAZMP nato vsa poročila posreduje imetnikom DzP. Poročila o resnih neželenih učinkih JAZMP pošlje v E2B formatu na ID imetnika v EudraVigilance sistemu. Vsa poročila o ne-resnih neželenih učinkih JAZMP pošlje imetnikom DzP kot kopijo originalnega poročila brez navedbe poročevalca. Pri tem JAZMP upošteva 15-dnevni rok za poročanje. Poročila, ki jih JAZMP prejme neposredno od imetnikov DzP, so dostopna Centru za zastrupitve. Vsi udeleženi v sistemu farmakovigilance so tako seznanjeni s poročili o neželenih učinkih.

Kaksen je status Centra za zastrupitve in kako je s konceptom Centra RS za farmakovigilanco?

Nacionalni center za farmakovigilanco je Center za zastrupitve in sprememba ni predvidena.

Poročanje v posebnih situacijah

Pravilnik o farmakovigilanci navaja (Uradni list RS, št. 53/2006), da je za natančnejša navodila treba upoštevati Vol 9A (Notice to Applicants), kjer so podrobno razložene zahteve glede poročanja v posebnih situacijah. JAZMP nima dodatnih ali drugačnih nacionalnih zahtev, kot so navedene v pravilniku in v Vol 9A.

Kako poteka komunikacija z IVZ glede NUZ cepiv?

V skladu z zakonodajo morajo o neželenih učinkih, povezanih s cepivi, zdravstveni delavci poročati Centru za zastrupitve in Inštitutu za varovanje zdravja RS (IVZ). Prav tako je IVZ dolžan obveščati JAZMP o prejetih neželenih učinkih.

Kako je z »back-log« poročili?

Podatki o varnosti so ključnega pomena za varovanje javnega zdravja in v tem smislu naj bi vsi deležniki v okviru »European Risk Management Strategy«, ki je bila dogovorjena na ravni vodij agencij za zdravila, prispevali k temu tudi tako, da dopolnijo EV bazo s poročili za nazaj, ko še ni bilo obveznega elektronskega poročanja. V skladu z navodili v Vol 9A naj bi imetniki DzP poslali poročila o neželenih učinkih v EV bazo od 1. januarja 1995, to je od ustanovitve Evropske agencije za zdravila (EMA). Ta poročila morajo biti označena kot »back-log« poročila, da se ločijo od 15-dnevnega poročanja (sicer bi sistem ta poročila avtomatično označil kot poročila, ki ne sledijo 15-dnevni poročanju). Gre za poročila o resnih neželenih učinkih in sicer spontanah ter poročila iz postmarketinških neinterventnih študij. Za natančnejša navodila glejte Vol 9A.

Kako JAZMP definira 24 urno dosegljivost odgovorne osebe za farmakovigilanco?

Oseba, ki je dosegljiva 24 ur, se mora javiti na klic kadarkoli ali vrniti klic v primernem času, če se ni oglasila takoj.

Kdaj se načrtuje začetek izvajanj farmakovigilancijskih inšpekcij in kaksen bi bil protokol ter priporočila za izvajanje?

JAZMP je v letu 2009 pričela z izvajanjem farmakovigilancijskih inšpekcij. Imetnik DzP je z dopisom obveščen o datumu inšpekcije in o načrtu aktivnosti v okviru inšpekcije.

Spremembe DzP povezane z varnostjo in sodelovanje z Oddelkom za regulativo zdravil ter čas uveljavitve?

– Sprejeta priporočila delovne skupine za farmakovigilanco pri EMA

Oddelk za farmakovigilanco obvesti imetnike DzP o sprejetem priporočilu delovne skupine za farmakovigilanco pri EMA (PhVWP) in jih pozove k predložitvi spremembe DzP na spletni strani in dodatno tudi s spremnim dopisom. Postopek spremembe nato vodi Oddelk za regulativo zdravil. Imetnik DzP mora spremembo DzP predložiti v roku, običajno navedenem v obvestilu. V primeru formalno popolne vloge JAZMP za odobritev upošteva rok delovne skupine za farmakovigilanco, če ga je le-ta določila.

– Projekt delitve dela pri oceni PSUR

Oddelk za farmakovigilanco pozove imetnike DzP k predložitvi spremembe DzP na osnovi sprejetih ključnih informacij o varnosti za posamezne učinkovine (CSP-Core Safety Profile) odobrenih v okviru projekta delitve dela pri oceni PSUR (»Worksharing«). Originator predloži vlogo za spremembo brez predhodnega poziva, JAZMP pa po zaključku postopka spremembe za originalno zdravilo pozove k predložitvi vloge tudi družbe, ki imajo DzP za zadevna generična zdravila. Sam postopek spremembe nato vodi Oddelk za regulativo zdravil. Čas za predložitev spremembe je 60 dni.

Ali bi bila JAZMP pripravljena pripraviti izobraževanje na temo farmakovigilance in elektronskega poročanja z E2B (prvo, ali drugo ali oboje)?

Izobraževanje glede izpolnjevanja poročil v E2B obliki je smiselno le za tiste, ki poročajo v E2B formatu. Ta izobraževanja sicer organizira EMA. JAZMP predvideva izobraževanje za imetnike DzP, ki bo vključevalo tudi farmakovigilanco v jesenskem terminu 2010. Glejte spletno anketo glede izobraževanj in sledite obvestilom na spletni strani JAZMP.

Morebitna nadaljnja vprašanja nam lahko posredujete na elektronski naslov:

h-farmakovigilanca@jazmp.si.