



Ciljevi i izazovi u razvoju nacionalnog sistema farmakovigilance Republike Srbije

Ivana Jović

Nacionalni centar za farmakovigilancu, ALIMS

„Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini“, Vršac, 15. novembar 2014.



REGULATORNI OKVIR

- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik RS”, br.30/2010 i 107/2012)
- Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (“Službeni glasnik RS”, br. 64/2011)

ICH smernice (E2A, E2B, E2C, E2D, E2E)

EU:

Directives 2010/84/EU and 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC, Regulations (EU) No 1235/2010 and (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004, Commission Implementing Regulation No 520/2012

Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)





NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE

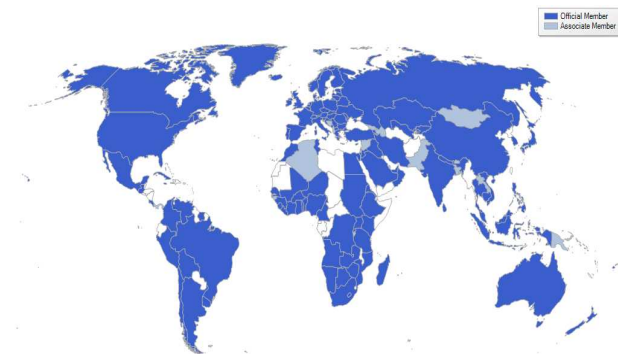
1994. – Klinički centar Srbije

2004. - Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima

nadležnost ↓

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

- Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF) -

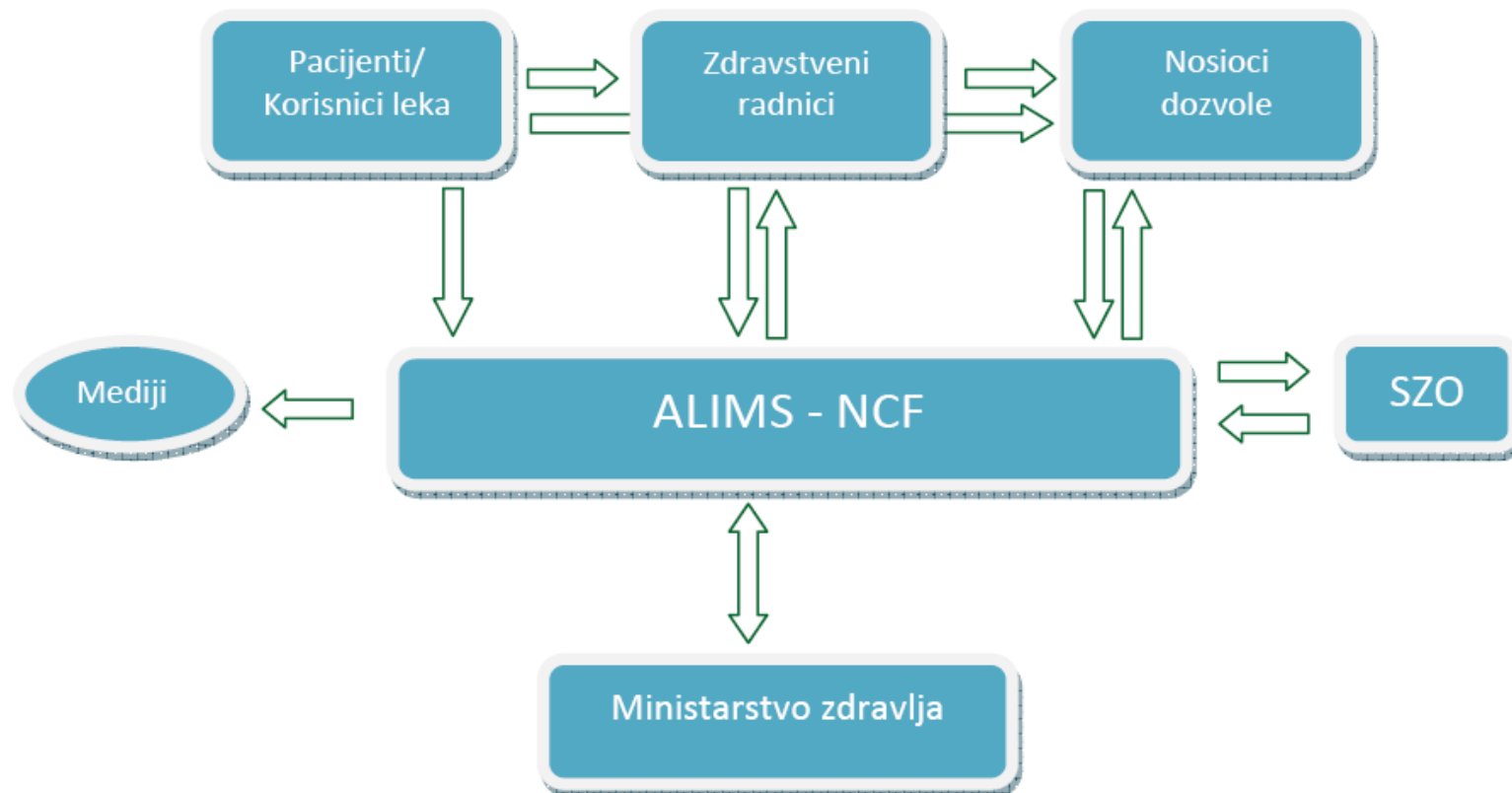


2000.- članica **Programa Svetske zdravstvene organizacije (SZO)** za praćenje neželjenih reakcija lekova (118 zemalja)





UČESNICI U NACIONALNOM SISTEMU FARMAKOVIGILANCE





BAZE NEŽELJENIH REAKCIJA

Nacionalna baza neželjenih reakcija

- **VigiFlow™** – web-aplikacija Kolaborativnog centra za praćenje neželjenih reakcija u Uppsali (*The Uppsala Monitoring Centre, UMC*)



VIGIFLOW

Globalna baza neželjenih reakcija SZO

- **VigiBase™** (> 10 miliona slučajeva)

www.who-umc.org



Baza neželjenih reakcija Evropske ekonomske zajednice (EAA)

- **Eudravigilance** (> 4,5 miliona slučajeva)

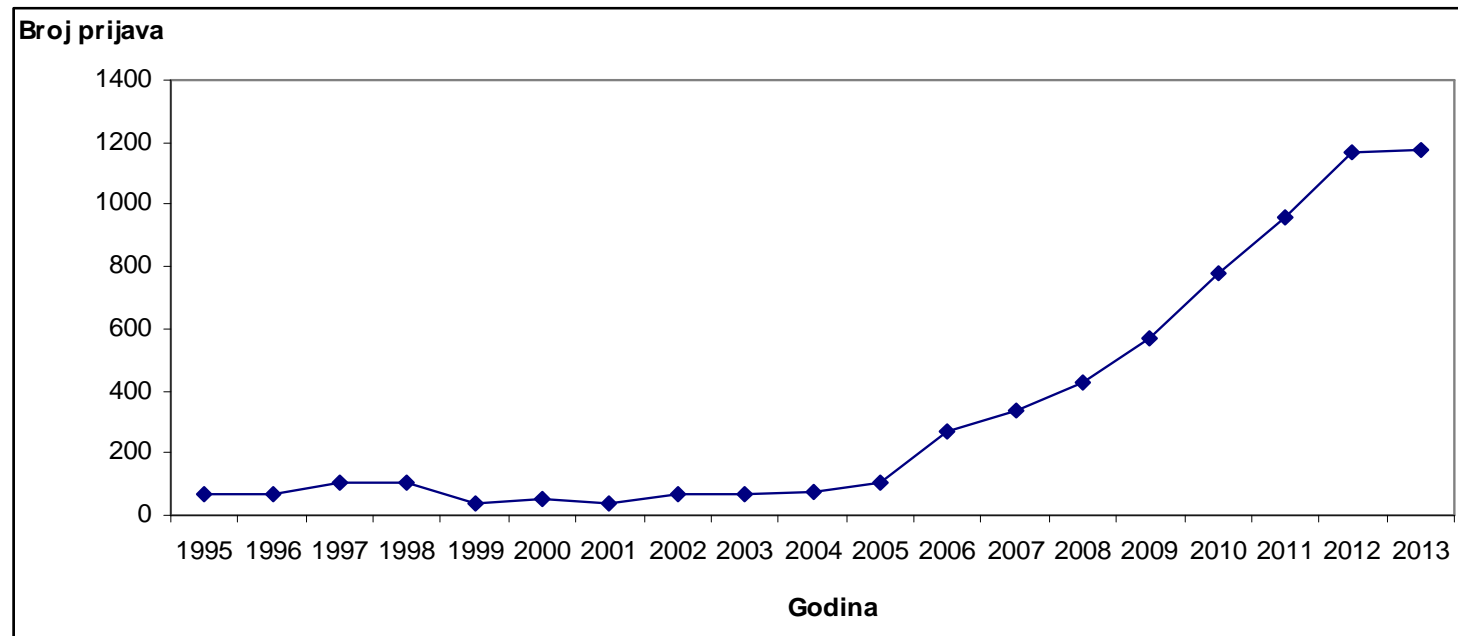
<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>





REZULTATI SPONTANOG PRIJAVLJIVANJA U REPUBLICI SRBIJI

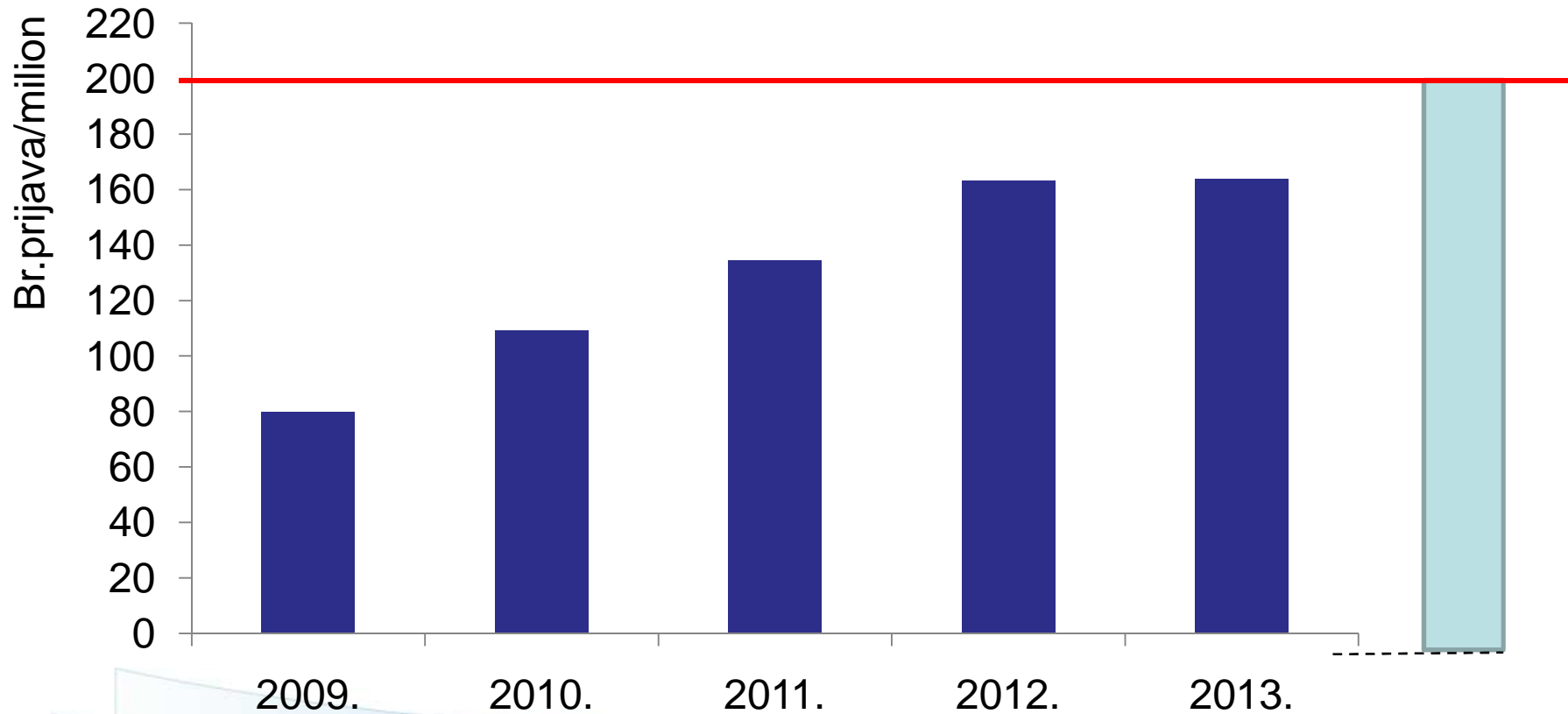
- 1995-2013. godine 6.460 prijava neželjenih reakcija na lekove





STOPA PRIJAVLJIVANJA

Optimalan broj prijava godišnje – 200/milion stanovnika (SZO)



POVEĆANJE STOPE PRIJAVLJIVANJA - ZDRAVSTVENI RADNICI



- Obavezan odgovor izveštaču uz prazan obrazac prijave i taksiran koverat
- Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija u sažetku karakteristika leka (SmPC), pismu zdravstvenim radnicima (DHPC), edukativnom materijalu
- Dostupna *online* prijava NR na internet prezentaciji ALIMS-a
- Intenzivnije edukacije zdravstvenih radnika uključujući program Kontinuirane medicinske edukacije (KME)
- Komunikacija i poziv na prijavljivanje preko stručnih časopisa, stručnih radio/tv emisija, stručnih skupova
- Unapređenje saradnje sa organizacijama zdravstvenih radnika



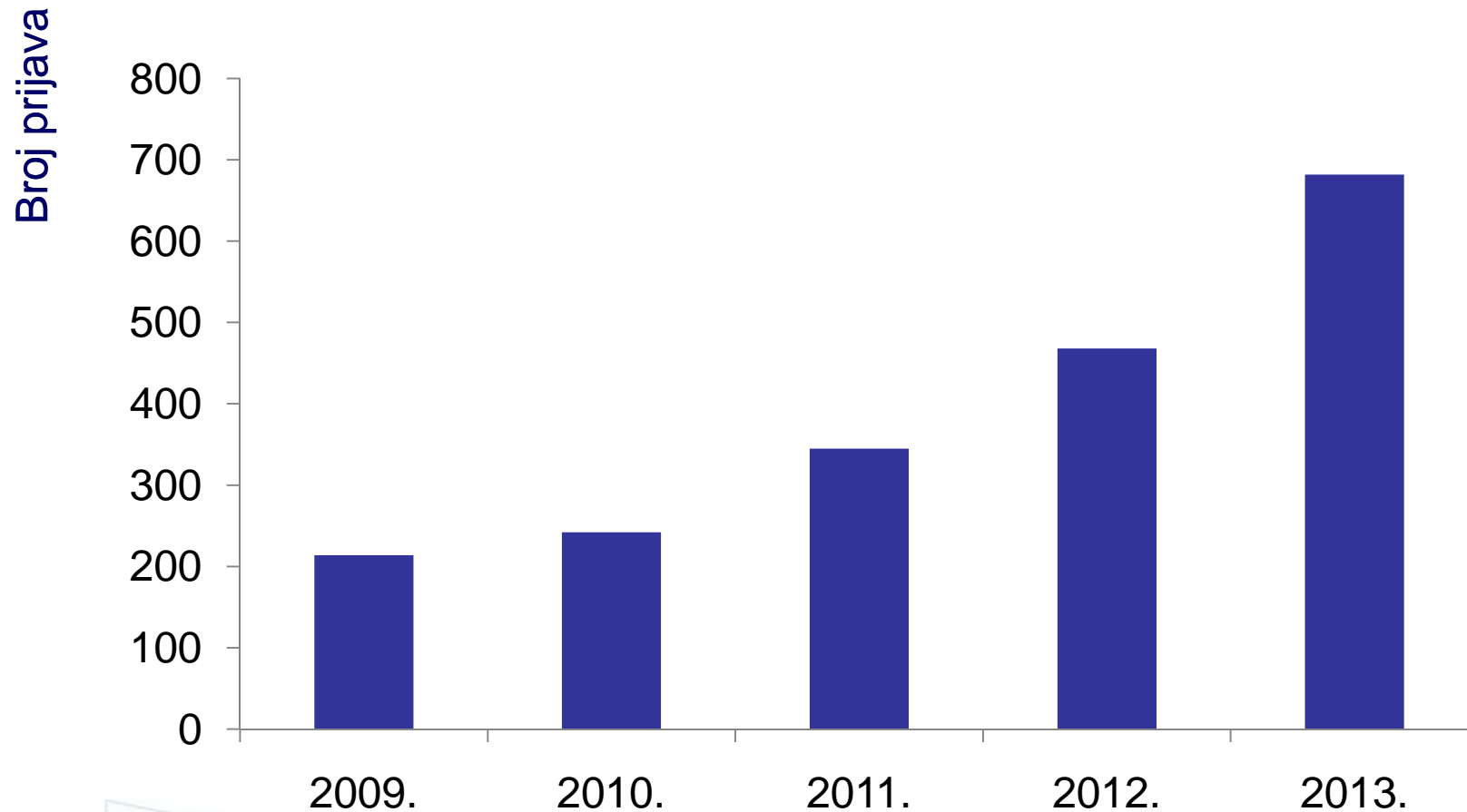
POVEĆANJE STOPE PRIJAVLJIVANJA - PACIJENTI

- Od stupanja na snagu Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (“Službeni glasnik RS”, br.64/2011) – pacijenti mogu direktno prijaviti NR ALIMS-u
- Dostupna *online* prijava NR na internet prezentaciji ALIMS-a
- Poziv pacijentima na prijavljivanje NR u uputstvu za lek (PIL)
- Potrebne edukativne kampanje, bolja saradnja sa udruženjima pacijenata





PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA – NOSIOCI DOZVOLE

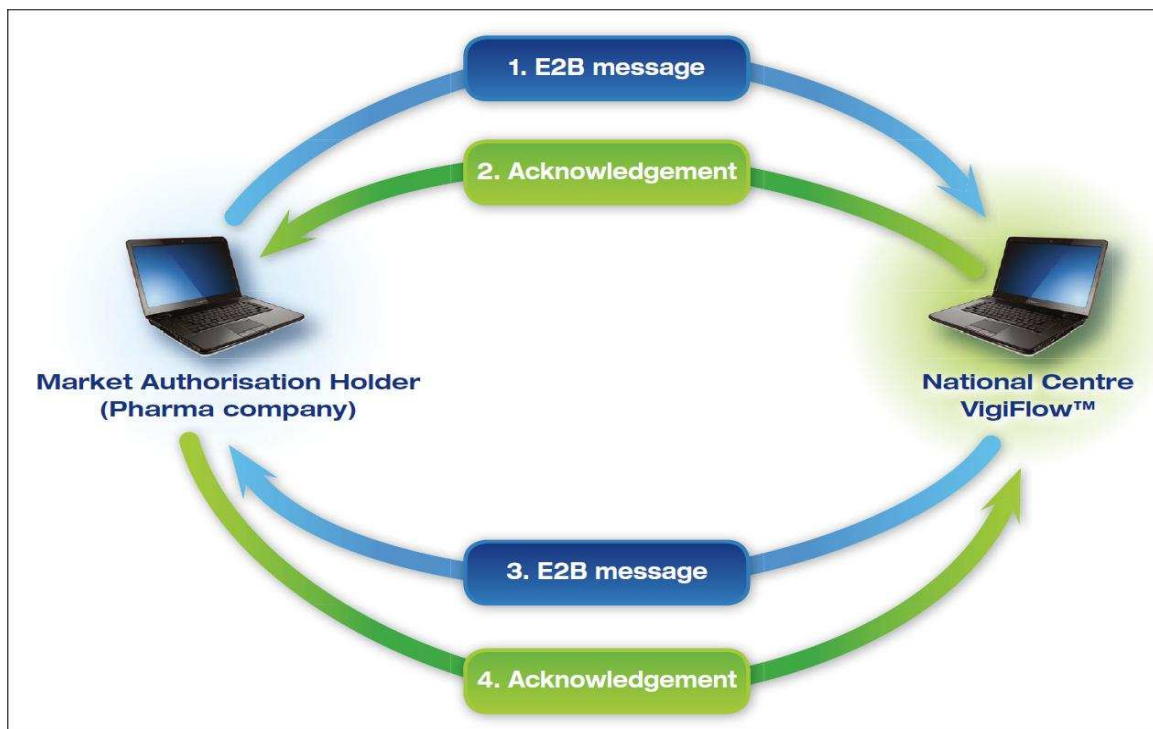




PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA – NOSIOCI DOZVOLE

ALIMS – preporuka da se uz CIOMS-I obrazac dostavljaju i elektronske prijave u E2B formatu **prelazni period**

cilj **E2B reporting - VigiFlow™**





LEKOVI POD DODATNIM PRAĆENJEM

U cilju unapređenja nacionalnog sistema farmakovigilance i harmonizacije sa aktivnostima farmakovigilance u EU, ALIMS je uvela je koncept **dodatnog praćenja lekova** (član 38 Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove “Službeni glasnik RS”, br.64/2011)

komunikacija

▼ Simbol lekova pod dodatnim praćenjem

Navodi se u SmPC-u i PIL-u, ne navodi se na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju leka



GLAVNI CILJEVI DODATNOG PRAĆENJA

- Brže prikupljanje dodatnih podataka o bezbednosnom profilu leka pri primeni u kliničkoj praksi
- Ranije preduzimanje potrebnih bezbednosnih mera
- Veća svest o bezbednosti i efiksanosti/efektivnosti lekova





LISTA LEKOVA POD DODATNIM PRAĆENJEM

Lekovi koji su odobreni u Republici Srbiji dobijaju status lekova pod dodatnim praćenjem:

- ako su predmet dodatnog praćenja u EU
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852)
- na zahtev ALIMIS-a

Po pravilu, lek zadržava status dodatnog praćenja pet godina





PREGLED AKTIVNOSTI NCF-a

Spontano prijavljivanje

PSUR

Varijacije

RMP

DHPC

**Edukativni
materijali**

**Intervencijske
mere**



USKLAĐIVANJE PRAKSE FARMAKOVIGILANCE ALIMS-a SA EU

Koncept dodatnog praćenja
Poziv na prijavljivanje u SmPC/PIL-u

PSUR → PBRER
Usklađivanje
dinamike

SBR → AddCO

Implementacija ishoda
arbitražnih postupaka

Novi format RMP

Globalni DDPS
↓
Sažetak PSMF



IZAZOVI U RAZVOJU NACIONALNOG SISTEMA FARMAKOVIGILANCE

- Izmene zakona i podzakonskih propisa
- Sprovođenje aktivnosti farmakovigilance proporcionalno riziku
- Jačanje komunikacije sa zdravstvenim radnicima i pacijentima (vigilantni zdravstveni radnici, uključeni pacijenti)





Hvala na pažnji!



