



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Integrace státní, veřejné a soukromoprávní sféry - posílení bezpečnosti pacientů



PharmDr. Martin Beneš

ředitel





Medicínská rizika

-  nově zjištěné/dokumentované nežádoucí účinky
(*klobutinol, 31.08.2007*)
-  přehodnocení poměru přínos:rizika
(*rosiglitazone, 23.09.2009*)

Závady v jakosti



Informace o rizikových LP ?



Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků

§ 6 Opatření orgánu veřejné správy

- Orgány státní správy a orgány územní samosprávy v přenesené působnosti jsou povinny činit v mezích své působnosti veškerá opatření, aby zamezily dovozu, vývozu a uvádění na trh výrobků, které nejsou bezpečné, nebo zamezily jejich dalšímu oběhu.**
- O výrobcích na trhu, které jsou nebezpečné, jsou povinny všemi dostupnými prostředky, například prostřednictvím hromadných sdělovacích prostředků, informovat spotřebitelskou veřejnost.**

Informace o rizikových LP ?



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

§ 98 Zajištění informovanosti o závadách léčiv a NÚ

- ☉ Při ohrožení veřejného zdraví nebo při ohrožení životního prostředí působením léčiv poskytuje Ústav informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění na trh, zákazu výdeje, používání nebo výroby, stažení z trhu nebo zrušení a pozastavení registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup, a v závažných případech, které nesou odklad, též prostřednictvím veřejných sdělovacích prostředků⁷⁷⁾ zdravotnickým zařízením.**

Informace o rizikových LP ?



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

§ 98 Zajištění informovanosti o závadách léčiv a NÚ

- Pokud opatření provozovatele podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) neshledá Ústav jako dostatečná pro zajištění ochrany života a zdraví osob, zašle informace podle odstavce 1, případně i jiné závažné informace pro zdravotnická zařízení, způsobem umožňujícím dálkový přístup krajským úřadům.**

Informace o rizikových LP ?



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

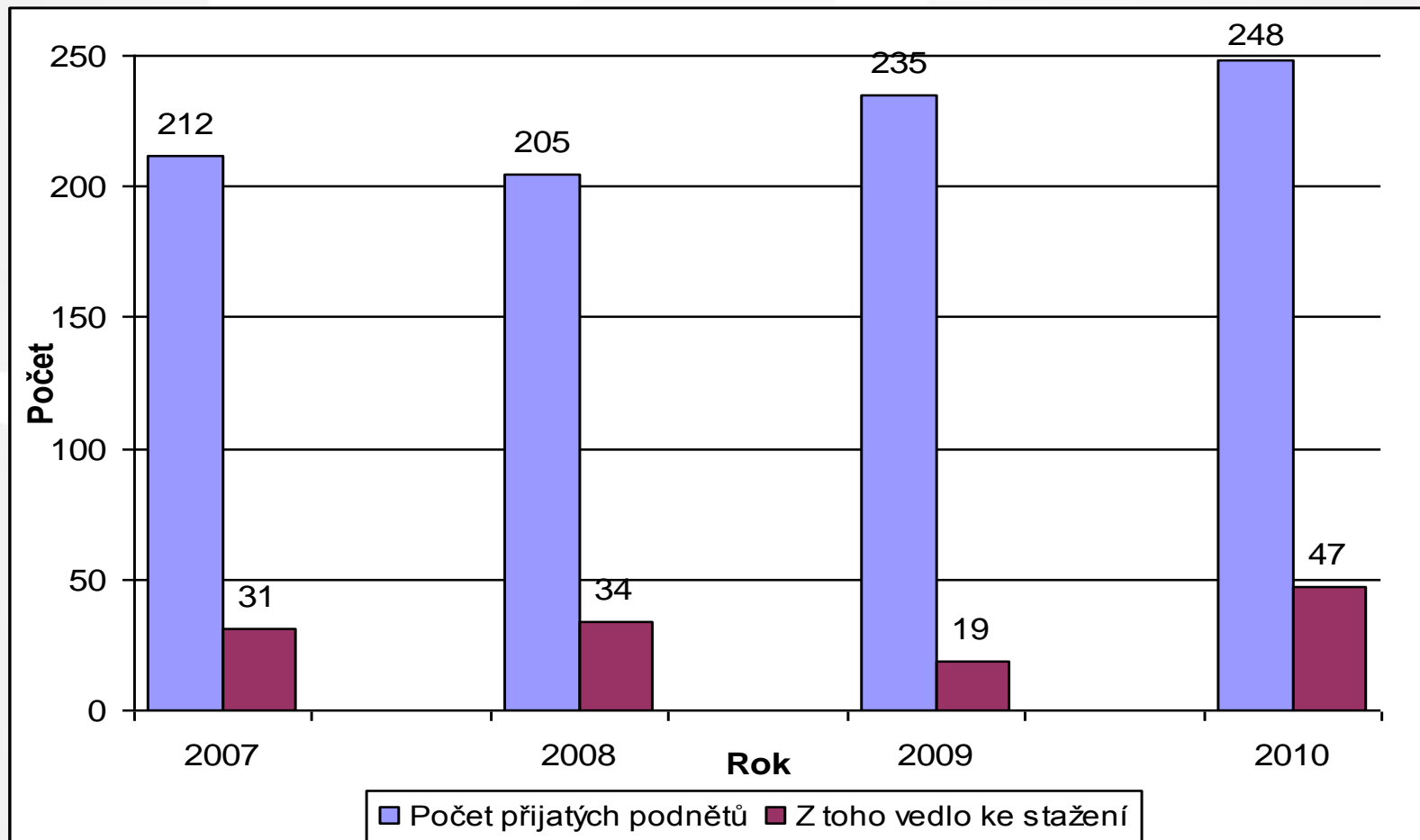
§ 98 Zajištění informovanosti o závadách léčiv a NÚ

- ☉ Krajské úřady jsou povinny obdržené informace předat neprodleně zdravotnickým zařízením, pokud tak již neučinil Ústav podle odstavce 1.**
- ☉ Zároveň Ústav poskytne tyto informace obdobným způsobem distributorům, kteří jsou povinni je předat neprodleně svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d)**

Informace o rizikových LP ?



Závady v jakosti - počet podnětů/zásahů



SYSTEM RYCHLÉ VÝSTRAHY

Služba předávání informací o léčivech



System rychlé výstrahy

- 👁️ Komplexní systém pro sběr, zpracování, sdílení, distribuci a publikaci informací o rizikových LP
- 👁️ Informace o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv jsou určeny
 - 👁️ pro lékárny a další ZZ,
 - 👁️ distributory,
 - 👁️ krajské úřady (KÚ) a
 - 👁️ **pacienty**
- 👁️ Služba založena na jednotném zpracování (bez ohledu na typ uživatele, platformu, ...)



Co služba umožňuje?

- ☉ Strukturované publikování bezpečnostních informací, díky kterému je možné:
 - ☉ okamžitě **předat důležité informace** dalším subjektům
 - ☉ okamžitě **stáhnout rizikový lék** z oběhu
 - ☉ okamžitě informovat o zjištěných nežádoucích účincích nebo o uvolnění dříve pozastaveného léku do oběhu, apod.



Čeho se informace týkají?

Bezpečnostní rizika léčiv:

- 👁️ Závada v jakosti léku
- 👁️ Závažné nežádoucí účinky léku
- 👁️ Padělky v legálním distribučním řetězci
- 👁️ Další závažné události – dle aktuální potřeby



Cesta informace:

Princip podobný JSDI = snadný způsob předání

- 1) SÚKL = zdroj informace o bezpečnostním riziku
- 2) Vložení informace do systému a odeslání lékárnám a KÚ
- 3) SW lékárny informaci okamžitě zobrazí, KÚ jsou o nové informaci zpraveni e-mailem
- 4) Lékárna má díky SW možnost porovnat výskyt problematického léku se stavem vlastních zásob
- 5) KÚ má přehled lékáren, které přijaly a zpracovaly hlášení a které hlášení neobdržely
- 6) **Rizikový lék se tak nedostane k pacientům**



Cesta informace:

SÚKL



KÚ zajistí předání info nedotčeným lékárnám



Lékárny



Upozornění se zobrazí v PC lékárně



Lékárna provede kontrolu svého skladu pomocí SW



Rizikový lék se k pacientovi nedostane, je stažen z oběhu

Upozornění v SW lékárny

Výdej Příjem Sklad Výroba Pojišťovny Faktury Sestavy Číselníky Údržba Náповěda Konec

Expedice Výdej partnerům Žadanky Převodky Rezervace zboží Doklady Vyřazení ze skladu Vytváření vrátek Uzavření pokladny Práce s pokladnami Hlavní pokladny Uzávěrka

Informační kanály Zobrazovat přečtené

Všechny kanály (276) | ApaMonitor (4) | **Hlášení o závadách léků (265)** | Novinky | Obchodní informace (1) | Provozní informace (2) | SÚKL (4)

Př.	Kanál	Datum	Priorita	Předmět	Tělo zprávy
<input type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:3	Vysoká	Měsíční hlášení zveřejněné.	Měsíční hlášení zveřejněné.
<input type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:3	Vysoká	Měsíční hlášení zveřejněné potvrz	Měsíční hlášení zveřejněné potvrzené.
<input checked="" type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:3	Vysoká	Hlášení za březen 2010	Hlášení za březen 2010
<input type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:2	Vysoká	Hlášení o uvolnění LP k použití	Hlášení o uvolnění LP k použití
<input type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:2	Vysoká	Hlášení o uvolnění ZP k použití	Hlášení o uvolnění ZP k použití
<input type="checkbox"/>	Hlášení o závadách léků	19.10.2010 10:01:2	Vysoká	Pokusné hlášení	Pokusné hlášení

Závada jakosti LP: B-KOMPLEX

SÚKL 0000053
Název B-KOMPLEX
Forma
Síla
Balení aaa
Výrobce BO...
Závada Není zaručena stabilita léčivého přípravku po uplynutí doby 15-ti měsíců od data výroby.
Třída klasifikace III

Testová lékárna Tisk Uložit Přečteno vše Přečteno



Upozornění pro krajské úřady

- KÚ se mohou přihlásit do Systému rychlé výstrahy pomocí vyplnění přihlašovacích údajů na webu SÚKL www.sukl.cz
- **Není třeba nic aktivovat, po obdržení přístupových údajů je služba automaticky aktivní**
- Zároveň dostávají informační e-mail vždy při vystavení a zveřejnění nového hlášení

Úvod / Systém rychlé výstrahy a informací SÚKL pro...

Přihlášení pro krajské úřady

Všechna vstupní políčka jsou povinná

Účet:

Heslo:

Vstoupit

Sdělení číslo 7 SÚKL ze dne 13. červenec 2010:

Tbl. Magnesií laktát 0,5 GLo tbl.

Typ hlášení: Informace SÚKL
Datum: 13. červenec 2010
Spisová značka: sukds176644/2009
Vyřizuje: Ing. L. Janáková
Telefon: 272 185 905
WWW: sdeleni-sukl-ze-dne-12-07-2010




Používání systému rychlé výstrahy

- Lékárna, nemocnice, DIS pomocí vlastního SW
 - Není třeba instalovat žádný nový SW
 - Pouze aktivace služby
 - Následně automatické stahování informací přímo do SW
- Krajské úřady přihlášení na www.sukl.cz
 - Není třeba instalovat žádný nový SW
 - Automatická aktivace po prvním přihlášení
 - Informace e-mailem



Využívání systému

-  Služba je dostupná od července 2010
- Všech 13 Krajských úřadů ČR + hl.m. Praha
- Aktuálně více než 21% všech lékáren, další se postupně připojují



Soulad s evropskou legislativou

Směrnice na ochranu legálního distribučního řetězce před pronikáním padělaných léčivých přípravků, schválená Radou EU dne 27. 5. 2011:

- 🌀 Harmonizace zásilkového výdeje přes Internet
- 🌀 Stahování rizikových léčiv z oběhu - z úrovně pacientů
- 🌀 Informovanost českých občanů v této oblasti (Kampaň Nebezpečné léky)



Naplňování cílů:

- 👁️ **Ochrana veřejného zdraví**
- 👁️ **Pojistka proti šíření rizikového léku široké veřejnosti**
- 👁️ **Pomoc lékárnám, které tak plní zákonné povinnosti v souvislosti s prokázáním přijetí a zpracování informací závažných pro zdraví občanů**



SYSTÉM RYCHLÉ VÝSTRAHY

Sytémová integrace předávání informací o léčivech přispívá ke zvýšení bezpečnosti pacientů a udržení kreditu zdravotníků



DĚKUJI ZA POZORNOST

Martin Beneš
sekr.red@sukl.cz

