



Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků

Farmakovigilance od A do Z
Conforum

Kristýna Schneiderová

6.11.2025



RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



Deklarace střetu zájmů

- // KSCH je zaměstnancem společnosti Bayer, s.r.o.
- // Následující prezentace obsahuje pouze osobní pohled KSCH na dané téma, nikoliv stanovisko společnosti Bayer

RESTRICTED



**Nežádoucí účinky
jsou jako nečekaní
hosté – přijdou
bez pozvání a
obvykle v nejhorší
možný čas!**

3

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

©Picture generated Bayer AI

RESTRICTED



► Eur J Clin Pharmacol. 2025 Jun 17;81(9):1287–1299. doi: [10.1007/s00228-025-03862-2](https://doi.org/10.1007/s00228-025-03862-2)

Health for all, Hunger for none

Trends in adverse drug reaction reporting in eight selected countries after the implementation of new pharmacovigilance regulation in 2012: a joinpoint regression analysis

[Greta Masiliūnienė](#)^{1,✉}, [Edgaras Stankevičius](#)¹, [Edmundas Kaduševičius](#)¹

- // NÚ významně přispívají k morbiditě, mortalitě a nákladům na zdravotní péči
- // Přibližně **5%** všech **hospitalizací** je způsobeno NÚ
- // Až polovina hospitalizací spojených s NÚ se považuje za preventabilní
- // **Incidence fatálních NÚ** se pohybuje od **0,2% do 0,5%**
- // NÚ patří mezi **10 nejčastějších příčin úmrtí** v rozvinutém světě (USA: 4-6. příčina)
- // Roční náklady na léčbu NÚ **30 miliard USD** v USA
- // Míra nedostatečného hlášení NÚ (under-reporting) může být až **95%**

4

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Klíčové pojmy

7

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Nežádoucí účinek (NÚ)

Adverse Drug Reaction (ADR)

- // Odezva na léčivý přípravek (LP), která je nepříznivá a nezamýšlená
- // **Kauzální (příčinná) souvislost** mezi podáním LP a NÚ je **možná**
- // Vznikne po použití LP ve schválené indikaci, v rozporu s registrací (*off-label use, overdose, abuse, misuse, medication error*), zacházením na pracovišti (*occupational exposure*)
- // Zákon o léčivech, č. 378/2007 Sb. (§3, odst. 4)

Nežádoucí příhoda

Adverse Event (AE)

- // Nepříznivá změna zdravotního stavu postihujícího **pacienta nebo subjekt hodnocení**, který je příjemcem LP, kromě transfúzního přípravku, **i když není známo**, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto
- // ZoL, č. 378/2007 Sb. (§3, odst. 5-6)

8

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Klasifikace NÚ

“Typ A” (Farmakologický efekt)

- // Předvídatelný
- // Obvykle závislý na dávce
- // Odpovídá na snížení dávky
- // Častý výskyt
- // Vysoká morbidita
- // Nízká mortalita
-
- // *krvácení po warfarinu, hypoglykemie po derivátech sulfonylurey*

“Typ B” (Přecitlivělost / Idiosynkratický)

- // Nepředvídatelné
- // Nezávislé na dávce
- // Odpovídá na vysazení LP
- // Vzácný výskyt
- // Nízká morbidita
- // Mohou být závažné až fatální
-
- // *anafylaxe po penicilinu, agranulocytóza po klozapinu*

9

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Kritéria závažnosti

Zákon o léčivech č. 378/2007Sb. (§3 odst.4 písm.a)

Závažný nežádoucí účinek

- // Způsobí smrt
- // Ohroží život
- // Vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace
- // Má za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností
- // Projeví se jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků

10

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Neočekávané NÚ

Zákon o léčivech č. 378/2007Sb. (§3 odst.4 písm.b)

- // jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v SmPC u registrovaného LP
- // nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného LP, který není registrován



SUSAR – Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

SÚKL KLH-21 Hlášení NÚ humánních LP v klinickém hodnocení a neregistrovaných LP

- // Podezření na závažný neočekávaný NÚ v klinickém hodnocení
- // Posouzení toho, zda existuje přiměřená pravděpodobnost příčinné souvislosti, obvykle provádí zkoušející
- // Zadavatel hlásí elektronicky přímo do EudraVigilance CT Module (EVCTM) od 2017
 - // **SUSAR hodnoceného LP** z daného klinického hodnocení, který má za následek **smrt nebo ohrožení subjektu KH** na životě **do 7 dnů + doplňující hlášení do dalších 8 dnů** (pokud byly všechny informace uvedeny v primárním hlášení, doplňující hlášení se znovu neposílá);
 - // **Ostatní SUSARy** (tj. ty, které nemají za následek smrt nebo ohrožení života) **do 15 dnů**
- // Zadavatel KH je povinen informovat zkoušející o bezpečnostním profilu LP (např SUSAR Line Listings)

Nežádoucí účinky vakcín

02

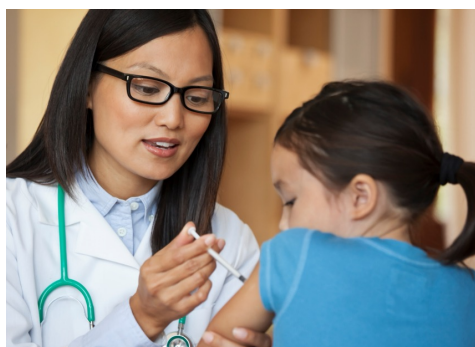
13

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

Nežádoucí účinky vakcín



- // Vakcíny jsou podávány plošně **zdravé populaci** za účelem **prevence**
- // NÚ vakcín je nutné brát v kontextu s přínosy očkování, tj. ochranou proti infekcím
- // Bezpečnost je více sledována – **odlišná kritéria pro hlášení NÚ** než na ostatní léky,
- // jako závažné se hlásí i **lékařsky významné reakce**, které jsou u jiných LP klasifikovány jako nezávažné, např. horečka nebo rozsáhlejší reakce v místě aplikace vakcíny (tvoří většinu všech závažných NÚ)
- // Většina NÚ nezávažná, očekávaná, odezní v průběhu několika dní

14

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Tabulka 1. Přehled nežádoucích účinků očkování, které podléhají hlášení

Health for all, Hunger for none



Lokální reakce	- Zarudnutí a/nebo otok v místě podání - Zarudnutí/otok k nejbližšímu kloubu - Zarudnutí/otok přesahující 10 cm v průměru (78 cm²) - Bolest, zarudnutí a otok trvající více než 3 dny - Reakce vyžadující hospitalizaci
Absces v místě podání	Fluktuující nebo spontánně perforující ložisko v místě aplikace do 14 dnů od vakcinace
Lymfadenitida (včetně supurativní lymfadenitidy)	Zvětšení lymfatických uzlin (více než 10 mm po primovakcinaci a 20 mm po revakcinaci) – zejména po BCG vakcině
Horečka	Teplota vyšší než 38,5 °C trvající více než dva dny nebo provázená dalšími příznaky
Alergická reakce	- Kožní projevy (kopřivka, ekzém) - Dušnost - Otok obličeje nebo generalizovaný otok
Anafylaktická / anafylaktoidní reakce	- Objeví se záhy, obvykle do půl hodiny po vakcinaci - Dušnost způsobená bronchospasmem - Laryngospasmus/laryngeální edém - Kožní projevy (kopřivka, ekzém) - Otok obličeje nebo generalizovaný otok
Anafylaktický šok	Objevení okamžité (nejdéle do půl hodiny) po vakcinaci
Postvakcinační exantém	MMR – celotělový s/bez teploty 7 dní po očkování Varicella – 2–26 dní po očkování
Artralgie	Kloubní bolest trvající souvisle nebo s přestávkami více než 10 dní
Nežtíitelný pláč	Trvající nejméně 3 hodiny doprovázený vysoko laděným křikem
Křeče	- Febrilní - Afebrilní

15

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 2/2015

RESTRICTED



Hypotonicko-hyposenzitivní epizoda	Náhle vzniklá bledost, pokles nebo vymizení reakcí, snížený svalový tonus (do 48 hodin po očkování)
Syndrom Guillain-Barré	Akutně vzniklá rychle progredující, ascendentní symetrická paralýza se ztrátou cití, bez teploty, vzniklá do 42 dnů po podání vakcíny
Brachiální neuritida (specificky po aplikaci vakcíny proti tetanu)	2–28 dnů po podání vakcíny
Encefalopatie	- Alespoň 2 z následujících příznaků: - Křeče - Závažná alterace vědomí trvající jeden a více dní - Zřetelné změny chování trvající jeden a více dní - Příznaky edému mozku - Vznik obvykle několik dní po očkování (např. do 48 hodin po očkování DTP nebo 7–12 dní po MMR)
Encefalitida, encefalomyelitida	Stejně příznaky jako encefalopatie Vznik do 42 dnů po očkování
Apnoe	Apnoe se může objevit zejména u velmi předčasně narozených dětí, obvykle do 2 týdnů po očkování
Intususcepce (po rotavirových vakcínách)	Do 21 dnů po očkování
Trombocytopenie, trombocytopenická purpura (po očkování MMR vakcínou)	Objeví se za 1–83 dnů po očkování, nejčastěji za 15–32 dní
Sepse Syndrom toxického šoku	Do 7 dnů po očkování, obvykle do 72 hodin

16

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 2/2015

RESTRICTED



Souhrn časového odstupu od podání vakcíny

Do 48 hodin po očkování	Anafylaktický šok Anafylaktická/anafylaktoidní reakce Perzistentní (déle než 3h trvající) pláč Hypotonicko-hyporesponzivní epizoda
Do 72 hodin po očkování	Syndrom toxického šoku
Do 5 dnů po očkování	Závažné lokální reakce Horečka s/bez dalších příznaků
Do 14 dnů po očkování	Absces, apnoe
Do 15 dnů po očkování	Křeče, včetně febrilních (6–12 dní po MMR; 0–2dny po DTP)
Do 21 dnů po očkování	Intususcepce po rotavirové vakcíně
Do 28 dnů po očkování	Brachiální neuritida po aplikaci vakcíny proti tetanu
Do 30 dnů po očkování	Encefalopatie
Do 42 dnů po očkování	Encefalitida, encefalomyelitida syndrom Guillain-Barré
Do 3 měsíců po očkování	Trombocytopenie Neuritis
1–12 měsíců po BCG vakcíně	Lymfadenitis Diseminovaná BCG infekce Osteomyelitis
Bez časového omezení	Každé úmrtí, hospitalizace, závažné nebo neobvyklé NÚ v časové souvislosti s očkováním

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 2/2015

17

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Hlášení NÚ vakcín v ČR - 2024

Tab. 1 Počet hlášení podezření na NÚ pro jednotlivé typy vakcín

Celkový počet hlášení/ z toho závažná	574/325
Počet hlášení od zdravotnických pracovníků/ od pacientů	331/243
Typ vakcíny	Počet hlášení
Hexavalentní vakcíny	94
Vakcíny proti meningokokovým onemocněním	79
Vakcíny proti onemocnění covid-19	73
Vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi	58
Vakcíny proti pneumokokovým onemocněním	48
Vakcíny proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě	47
Vakcíny proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím	36
Vakcíny proti tetanu	35
Vakcíny proti chřipce	30

// Naprostá většina reakcí patřila mezi očekávané NÚ

// Neočekávané NÚ byly nahlášený pouze v ojedinělých případech, u nichž není možné zhodnotit, zda se jedná o NÚ nebo o náhodnou časovou souvislost

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 1/2025

18

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

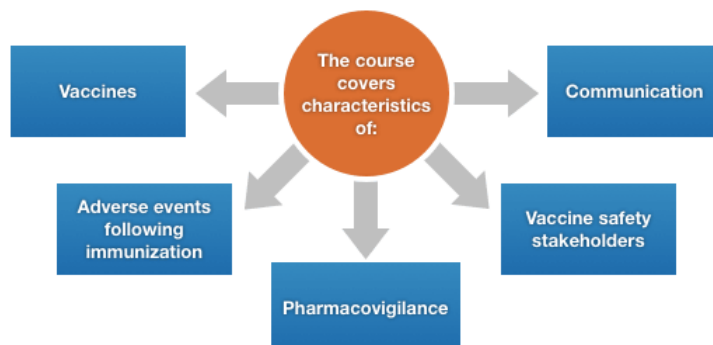
RESTRICTED



Chci se dozvědět o farmakovigilanci vakcín více?

[WHO Vaccine safety basics e-learning course](https://vaccine-safety-training.org)

<https://vaccine-safety-training.org>



Zdroje hlášení NÚ

03



Kdo musí hlásit NÚ

Zákon o léčivech č. 378/2007Sb. (§ 93a 93b)

Zdravotnický pracovník

- // Lékař, zubní lékař, farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, který zaznamenal **podezření na závažný nebo neočekávaný NÚ** nebo jiné skutečnosti související s použitím LP, které jsou závažné pro zdraví pacientů... neprodleně na SÚKL
- // ...A to i tehdy, jestliže LP nebyl použit v souladu s SmPC nebo byl zneužit
- // Poskytnout součinnost při ověřování skutečností a na vyžádání zpřístupnit SÚKL dokumentaci

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH)

- // Povinen zaznamenávat a na jediném místě v EU zpřístupnit **veškerá hlášení** podezření na NÚ jeho registrovaných LP, která se vyskytnou jak v EU, tak i ve třetích zemích, o nichž se bez ohledu na jejich formu a způsob předání dozví:
 - // od pacientů,
 - // od zdravotnických pracovníků,
 - // z lékařské literatury, kterou je povinen sledovat,
 - // v rámci poregistračních studií, vyjma hlášení, která se vyskytnou v rámci KH

21

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

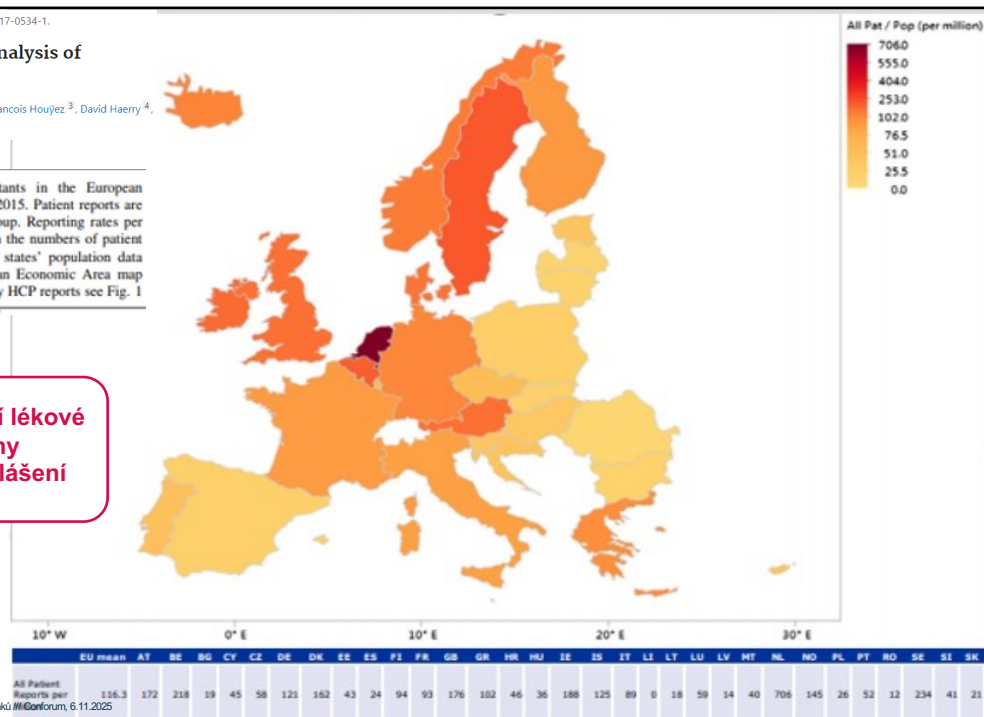
Drug Saf. 2017 Jul;40(7):629-645. doi: 10.1007/s40264-017-0534-1.

Patient Reporting in the EU: Analysis of EudraVigilance Data

Marin Banovac¹, Gianmario Candore², Jim Slattery², Francois Houjuez³, David Haerry⁴, Georgy Genov², Peter Arlett²

Fig. 2 Patient reports per million inhabitants in the European economic area between July 2014 and July 2015. Patient reports are based on the EudraVigilance All Patient group. Reporting rates per million inhabitants were calculated based on the numbers of patient reports in EudraVigilance and the member states' population data provided by Eurostat [23]. For the European Economic Area map presenting the ratio of Only Patient over Only HCP reports see Fig. 1

Od 2012 jsou národní lékové agentury v EU povinny přijímat pacientská hlášení



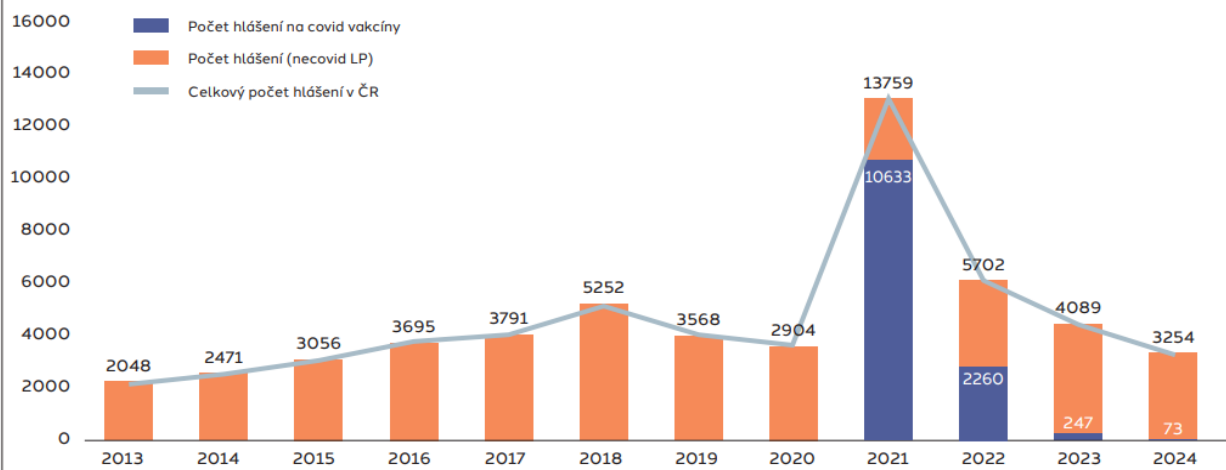
22

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025



Faktory ovlivňující počet hlášení NÚ

Graf č. 1 Počty hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv z České republiky v letech 2013-2024



23

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 1/2025

RESTRICTED



Proces sběru NÚ

04

24

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Aktivní sběr NÚ

Solicited AE

- // Klinické studie
- // Nízko intervenční klinické studie
- // Neintervenční studie
- // Poregistrační studie bezpečnosti
- // Registry pacientů
- // *Long-term safety: benzodiazepiny a riziko demence, sekundární malignity po CAR T-cell terapii*

Spontánní hlášení

Unsolicited (Spontaneous) AE

- // NÚ hlášeny spontánně bez aktivního vyžadování – **důležitý zdroj informací o rizicích LP po registraci (detekce FV signálů)**
- // Zdravotnický pracovník (lékař, zubař, farmaceut...), pacient
- // Regulační autorita
- // Jakýkoliv zaměstnanec MAH
- // Odborná literatura (světová, lokální)
- // Sociální média
- // Licenční Partner

25

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

	Klinická studie	Nízko intervenční klinická studie	Neintervenční studie
Jak probíhá?	Intervence	Nízká intervence, a) LP je použit v souladu s registrací nebo jeho použití je založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými důkazy o bezpečnosti a účinnosti těchto hodnocených LP v jakémkoliv dotčeném členském státě EU b) dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou klinickou praxí v jakémkoliv dotčeném členském státě větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení	Běžná lékařská praxe
Primární cíl	Účinnost, bezpečnost, kvalita	Účinnost, bezpečnost, kvalita	Účinnost, bezpečnost, marketingový cíl, jiný cíl
Subjekti	Přesně definovaná kritéria pro zařazení a vyřazení subjektů	Přesně definovaná kritéria pro zařazení a vyřazení subjektů	Výběr pacientů není ovlivněn, všichni užívající LP dle SmPC a podmínek registrace
Randomizace, zaslepení	ANO ANO / NE	Není striktní podmínkou	NE
Komparátor	ANO (standard/placebo)	ANO (standard/placebo)	NE
Monitorování	ANO	ANO (Risk-based approach)	NE
Primární riziko pro pacienty	Závažné nežádoucí účinky (SAE)	Mírný dyskomfort z dodatečných diagnostických či monitorovacích postupů	Porušení ochrany osobních údajů
Off-label use	ANO	ANO / NE	NE
Legislativa	EU-CTR SÚKL KLH-19, KLH-21 Schválení SÚKL a EK	EU-CTR SÚKL KLH-19, KLH-21 Schválení SÚKL a EK Zjednodušená dokumentace např. TMF, SmPC místo IB Navrhuje zadavatel a musí podrobně odůvodnit v žádosti KH, průvodním dopise a protokolu studie	GVP Národní požadavky Oznamovací povinnost EU, SÚKL Posouzení EK je odpovědností zadavatele
Databáze	EU Clinical Trials Register	EU Clinical Trials Register	Evropský / Český registr neintervenčních studií
Náklady	Vysoké	Střední	Nízké

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025



Definice neintervenční studie

Evropská komise / FDA: "Klinická studie, která není klinickým hodnocením"

NEINTERVENČNÍ

- Léčba včetně diagnostiky a sledování neprobíhá podle předem stanoveného protokolu nebo zdravotní intervence, ale vychází výhradně z **běžné klinické praxe (v souladu s SmPC a podmínky registrace)**

POREGISTRAČNÍ

- Data (RWD – real world data) vyplývající z léčby pacientů **registrovanými LP**

OBSERVAČNÍ

- Data analyzovány pomocí **epidemiologických metod (RWE – real world evidence)**
- Primární data – prospektivně
- Sekundární data – retrospektivně

27

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Co to znamená v praxi?

- // Studie musí mít **vědecký záměr**, tj. zjišťovat nové údaje o LP pomocí vědecké metody (ať již s hypotézou nebo bez)
- // Mají důležitou roli při **doplňování informací a bezpečnosti a účinnosti** nových LP, stejně tak při rozšíření indikace stávající terapie
- // **LP nesmí být propagován ani poskytován zdarma**
- // Nejčastěji jsou vyžádány lékovou agenturou (**podmínka registrace**):
 - // Při schválení registrace
 - // Na základě pochybností vzniklých v průběhu poregistrační procedury registrovaného LP
 - // Objeví se bezpečnostní rizika/pochybnosti u registrovaného LP (emerging safety concern)
- // Mohou být i dobrovolně organizované MAH

28

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Poregistrační studie bezpečnosti

Post-authorization safety study (PASS)

- // Jakákoli studie, týkající se registrovaného humánního LP prováděná za účelem **zjištění, popsání nebo kvantifikace bezpečnostního rizika, potvrzení bezpečnostního profilu tohoto LP nebo zjištění míry účinnosti opatření prováděných v rámci řízení rizik**
- // MAH nesmí ZP poskytovat za účast na studiích finanční náhrady přesahující náhrady jejich času a vzniklých výdajů
- // **Joint PASS** – všichni MAH dané LL musí vykonat studii společně
- // ZoL č. 378/2007 Sb., §3a (1), § 93j (2)
- // SÚKL PHV-3
- // GVP Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev. 3)



Table V.3. Attributes of additional pharmacovigilance activities

	Type of activity	In annex II of MA (CAPs only)	Study category (PhV plan)	Status	Supervised under	
					Article 107m	Article 107 n-q
Imposed PASS	"Interventional"*	Yes, in annex IID	1	Mandatory and subject to penalties	No	No
	Non-interventional	Yes, in annex IID			Yes	Yes
Specific obligation	"Interventional"*	Yes, in annex IIE	2	Mandatory and subject to penalties	No	No
	Non-interventional	Yes, in annex IIE			Yes	Yes
Required	"Interventional"*	No	3	Legally enforceable	No	No
	Non-interventional	No			Yes	No

*Clinical interventional studies are subject to the requirements of Directive 2001/20/EC. Non-clinical interventional studies are subject to the legal and ethical requirements related to the protection of laboratory animals, and Good Laboratory Practice as appropriate.

Zdroj: GVP Module V + V.Deščíková, Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti – aktuality, SÚKL, 05/2024



EPAR (European Public Assessment Report)

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kymriah

BayerNet2.0 Home Breathing Guide - A... My Groups - Group... myGenAssist Generative AI Pr

Page contents

- Overview
- Product information
- Product details
- Authorisation details
- Assessment history
- News on Kymriah
- More information on Kymriah
- Topics

English (EN) (25.94 MB - PDF)
First published: 19/09/2018 Last updated: 07/05/20

Product information

Kymriah : EPAR - Product Information

English (EN) (507.95 KB - PDF)
First published: 19/09/2018 Last updated: 25/09/20

Other languages (24)

ANNEX II

- A. MANUFACTURERS OF THE BIOLOGICAL ACTIVE SUBSTANCE AND MANUFACTURERS RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE
- B. CONDITIONS OR RESTRICTIONS REGARDING SUPPLY AND USE
- C. OTHER CONDITIONS AND REQUIREMENTS OF THE MARKETING AUTHORISATION
- D. CONDITIONS OR RESTRICTIONS WITH REGARD TO THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF THE MEDICINAL PRODUCT

The MAH shall complete, within the stated timeframe, the below measures:

Description	Due date
Non-interventional post-authorisation safety study (PASS): In order to further characterise the safety – including long-term safety – of Kymriah, the applicant should conduct and submit a study based on data from a disease registry in ALL and DLBCL patients.	Update reports: Annual safety reports and 5-yearly interim reports Final report of study results: December 2038

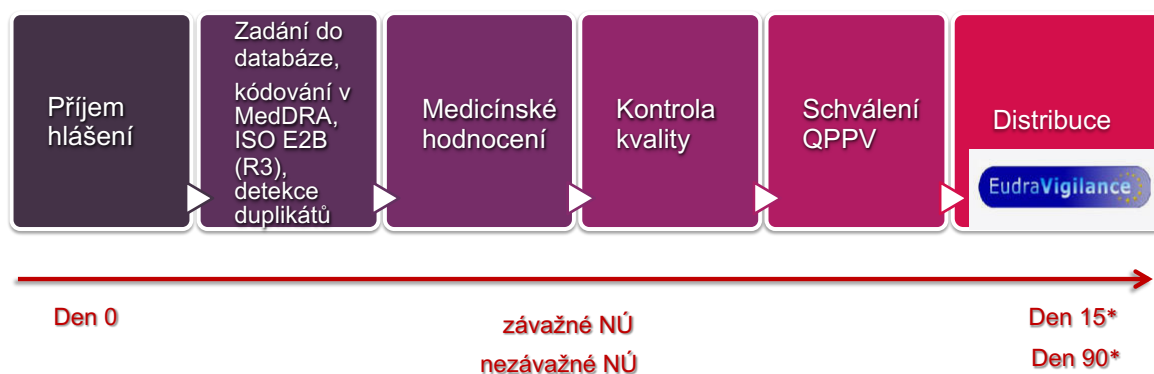
31

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Proces zpracování NÚ u MAH



*GVP Module VI - Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2)
Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports
Addendum II – Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance
SÚKL Pokyn PHV 4 Elektronická hlášení NÚ



Co se děje s hlášením dál?



> 29,3 mil ICSR
30 EEA zemí*

Analytický
modul EVDAS



> 40 mil ICSR
> 180 WHO zemí*

Analytický
modul VigiLyze



WHO Drug Global

UMC's Drug Dictionary

Detekce FV signálů

* 2024 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission
** 02/2025 [About VigiBase](#) | [UMC](#)

33

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Jak nahlásit NÚ

Praktický příklad

34

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Jak nahlásit NÚ?

- // Hlaste reakce, které považujete za neobvyklé nebo odlišné
- // Při hlášení podezření na NÚ si nemusíte být jisti tím, že reakce byla způsobena LP
- // Selhání účinnosti bez NÚ hlásit jen pro život ohrožující léčbu, vakcíny, kontracepci
- // Uveďte kontakt na ošetřujícího lékaře pacienta, příp. lékařské zprávy

- // Formulář na webu SÚKL elektronicky/PDF
- // E-mailem farmakovigilance@sukl.gov.cz
- // Poštou, telefonem, osobně

Kritéria validity / platnosti hlášení

GVP Module VI.B.2. Validation of reports



35

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Praktický příklad: modelový formulář hlášení NÚ

Tato kazuistika je smyšlená, generovaná AI. Jakákoliv podobnost se skutečností je čistě náhodná!

Rozhovor 6.11.2025 s kamarádkou

Poslední dobou, je to asi 6 týdnů, mi není nějak dobře, bolí mě celé tělo, nemůžu se soustředit, motá se mi hlava, buší mi často silně srdce. Vůbec nevím co mám dělat. Nemůžu pořádně jíst, nic mi nechutná. Je mi teprve 30, vždycky jsem žila zdravě, aktivně, sportovala a teď jsem pořád unavená a sotva můžu pracovat z domova. Co mám dělat? Nikdy jsem se s ničím neléčila, neberu pravidelně žádné léky. Občas si uvařím bylinkový čaj na uklidnění, abych neměla ty divné sny a vypiju šumivý hořčík proti křečím v nohách. Před několika měsíci jsem pár dní brala antibiotika - ciprofloxacin, měla jsem měla akutní ale mírnou cystitidu. Ale to už je dávno. Asi půjdu k doktorovi, dnes jsem měla barevné mžítiky před očima.

36

/// Proces sběru a hlášení nežádoucích účinků /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



[bayer.com](https://www.bayer.com)

Hlášení ≠ NÚ (jen podezření na NÚ)

Děkuji vám

za pozornost.

kristyna.schneiderova@bayer.com