



Sběr a zpracování hlášení nežádoucích účinků

Farmakovigilance od A do Z
Conforum

Kristýna Schneiderová

14.10.2026



RESTRICTED



Deklarace střetu zájmů

Conforum, 14.10.2026

Health for all, Hunger for none

KSCH je zaměstnancem společnosti Bayer, s.r.o.

Následující prezentace obsahuje pouze osobní pohled KSCH na dané téma, nikoliv stanovisko společnosti Bayer

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



„Po tom léku mi nebylo dobře...“ aneb z jedné věty do EudraVigilance



Identifikovatelný
pacient



Podezřelý
přípravek



Nežádoucí
reakce



Identifikovatelný
oznamovatel

Z neúplné věty nevznikne panika. Vznikne checklist.



3

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

©Obrázek: AI - Perplexity

RESTRICTED



Nežádoucí účinky: dopad na zdraví i náklady

NÚ významně přispívají k morbiditě, mortalitě a nákladům na zdravotní péči

5 %

všech hospitalizací je
způsobeno NÚ

až 50 %

hospitalizací kvůli NÚ je
preventabilních

0,2–0,5 %

incidence fatálních NÚ

TOP 10

příčin úmrtí v rozvinutém světě
(USA: 4.–6. místo)

30 mld USD

roční náklady na léčbu NÚ v
USA

až 95 %

NÚ zůstává nenahlášeno
(under-reporting)

Zdroj: Masiliunienė G. et al. Eur J Clin Pharmacol. 2025;81(9):1287–1299. doi:10.1007/s00228-025-03862-2

4

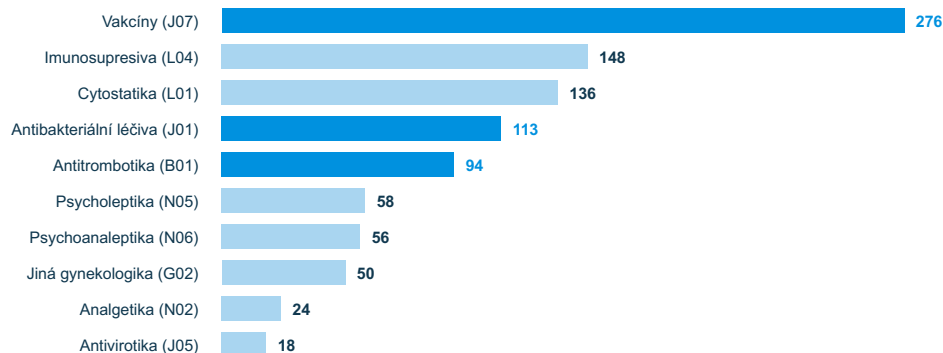
/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Nejčastěji hlášené lékové skupiny: vedou vakcíny

Top 10 ATC skupin podle celkového skóre hlášení NÚ napříč sledovanými zeměmi (bez Belgie)



Zdroj: Masiliuniene G. et al. Eur J Clin Pharmacol. 2025;81(9):1287–1299, tabulka 5.
Sledované země: BE, CA, FI, LV, NL, PT, SE, UK.



Rychlé odkazy a informace

Hlášení	Farmakovigilance	Registrace léčiv – aktuality
Informace o průběhu správních řízení	Specifické léčebné programy	Závady v jakosti / opatření
Konzultace		

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV
Informační zpráva Státního ústavu pro kontrolu léčiv
03/2025

Úvod

OBSAH

- Nežádoucí účinky léčiv 2
- Aspekty farmakovigilance 2
- Aspekty bezpečnosti léčiv 2
- Nežádoucí účinky léčiv 2
- Kontakty a změny chování 4

Historie publikací

- Nežádoucí účinky léčiv 2
- Číslo v roce 2024 - 6. vydání 9
- Nežádoucí účinky léčiv 5
- Nežádoucí účinky léčiv 5

Co je farmakovigilance

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Edukční materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Hlášení v oblasti farmakovigilance

Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv

Informace k bezpečnosti léčiv

Nežádoucí účinky léčiv – informační zpráva

Individual Case Report Form

ISO ICSR / ICH E2B (R3)

7

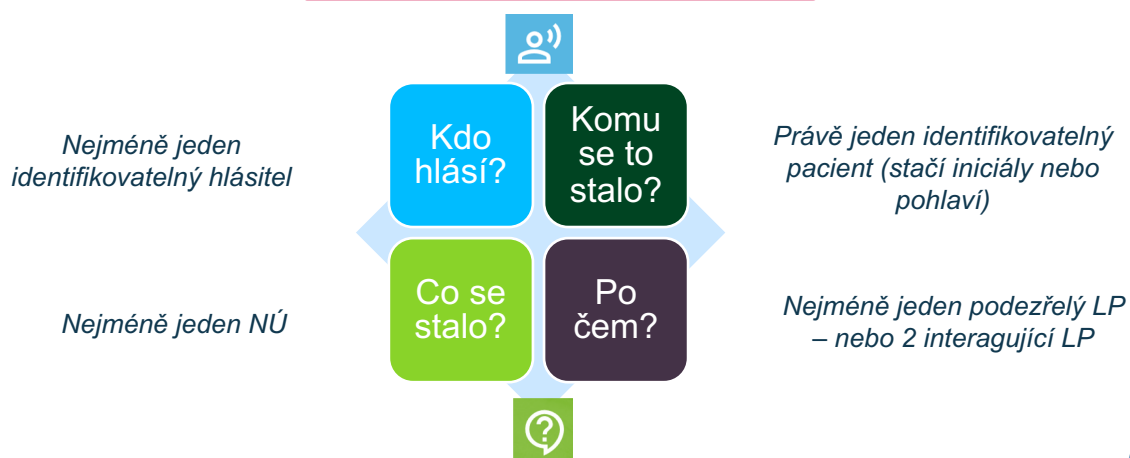
/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

4 minimální kritéria validity / platnosti hlášení

GVP Module VI.B.2. Validation of reports



8

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Mini-kvíz

Je hlášení validní?

1. Na internetu pacient píše: Po vašem léku mi bylo opravdu hrozně.
2. Lékař hlásí, že 67letý muž po zahájení léčby přípravkem X upadl a zlomil si krček femuru.
3. Obchodní zástupce slyšel na kongresu, že lék X může způsobovat arytmie.

9

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Závažnost (seriousness)

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

Není totéž co intenzita (severity): klinická síla projevu, například mírná, střední, těžká

Kritéria závažnosti

- 1 Způsobí smrt
- 2 Ohroží život
- 3 Vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace
- 4 Má za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností
- 5 Projev se jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků
- 6 Jiné medicínsky významné události vyžadující zásah, aby se předešlo některému z výše uvedených následků

10

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Mini-kvíz

Pacient po aplikaci léčiva uvádí velmi silnou bolest hlavy, hodnotí ji 9/10.

Není hospitalizován, není v ohrožení života, nemusí přerušit běžné aktivity a po analgetiku se stav upraví.

Jak případ klasifikujete z hlediska **závažnosti**?



Očekávanost a referenční bezpečnostní informace

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

Neočekávané (Unexpected) NÚ

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

Neočekávané neznamená vzácné; znamená neodpovídající referenční bezpečnostní informaci.



Mini-kvíz

U pacienta se objeví závažná kožní reakce.

V aktuálním SmPC daného přípravku tato reakce není uvedena. Je však popsána u jiných přípravků ze stejné léčivé skupiny.

Jak ji posoudíte z hlediska **očekávanosti**?

13

/// Sbír a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Kauzalita

Existuje rozumná možnost, že událost souvisí s léčivem?

	Nežádoucí účinek (NÚ)	Nežádoucí příhoda
	Adverse Drug Reaction (ADR)	Adverse Event (AE)
Definice	Odezva na léčivý přípravek (LP), která je nepříznivá a nezamýšlená Zákon o léčivech, č. 378/2007 Sb. (§3, odst. 4)	Nepříznivá změna zdravotního stavu postihujícího pacienta nebo subjekt hodnocení, který je příjemcem LP, kromě transfúzního přípravku ZoL, č. 378/2007 Sb. (§3, odst. 5–6)
Kauzalita	Kauzální (příčinná) souvislost mezi podáním LP a NÚ je možná	Nemusí být známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě
Rozsah	Vznikne po použití LP ve schválené indikaci, v rozporu s registrací (off-label use, overdose, abuse, misuse, medication error), zacházením na pracovišti (occupational exposure). „Mohlo se to stát kvůli léčbě.“	Jakákoli nepříznivá zdravotní událost, která nastala po podání léčiva. „Po léčbě se něco stalo.“

14

/// Sbír a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Mini-kvíz

Pacient začne užívat nový přípravek.

Za dva dny se objeví vyrážka.

Oznamovatel uvádí, že pacient současně zahájil užívání antibiotika a prodělal virovou infekci.

Lékař zatím nedokáže určit jednu konkrétní příčinu.

Jedná se o nežádoucí příhodu nebo nežádoucí účinek?

15

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Klasifikace NÚ

„Typ A“ (Farmakologický efekt)

- Předvídatelný
- Obvykle závislý na dávce
- Odpovídá na snížení dávky
- Častý výskyt
- Vysoká morbidita
- Nízká mortalita

Příklady:

krvácení po warfarinu,
hypoglykemie po derivátech sulfonylurey

„Typ B“ (Přecitlivělost / Idiosynkratický)

- Nepředvídatelné
- Nezávislé na dávce
- Odpovídá na vysazení LP
- Vzácny výskyt
- Nízká morbidita
- Mohou být závažné až fatální

Příklady:

anafylaxe po penicilinu,
agranulocytóza po klozapinu

16

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Časové lhůty

Typ případu / situace	Lhůta v EU	Počátek lhůty
Závažný ICSR	Do 15 kalendářních dnů	Od prvního přijetí platné informace organizací
Nezávažný ICSR	Do 90 kalendářních dnů	Od prvního přijetí platné informace organizací
Fatální nebo život ohrožující SUSAR v klinickém hodnocení (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)	Do 7 kalendářních dnů	Od okamžiku, kdy se sponzor dozví o případu
Jiný SUSAR v klinickém hodnocení	Do 15 kalendářních dnů	Od okamžiku, kdy se sponzor dozví o případu

Datum prvního přijetí musí být zachyceno přesně. (Den 0)

„První přijetí“ může být e-mail, telefonát, formulář, návštěva obchodního zástupce, informace od distributora nebo zpráva na sociální síti, pokud je přijata organizací či jejím smluvním partnerem.

Nelze posouvat začátek lhůty čekáním na lékařské potvrzení, úplnou dokumentaci nebo interní posouzení.

17

/// Sbír a zpracování hlášení NÚ // Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



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

18

/// Sbír a zpracování hlášení NÚ // Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Zdroje hlášení

Aktivní sběr NÚ (Solicited AE)

- Klinické studie
- Nízkointervenční 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 (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

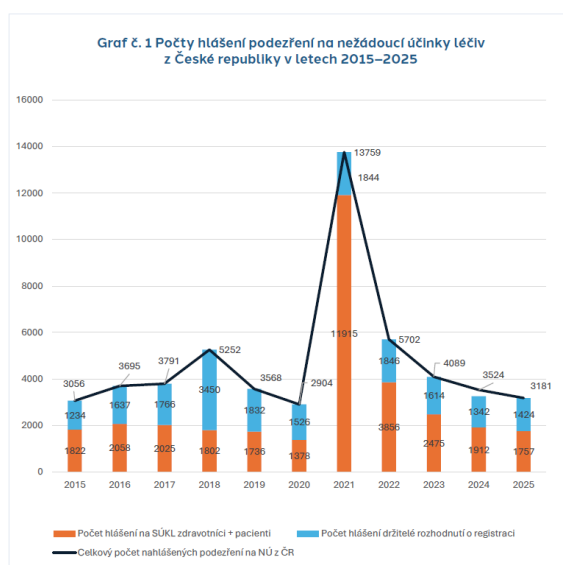
19

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Faktory ovlivňující počet hlášení NÚ



20

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

Zdroj: Informační zpravidaj NÚ léčiv, SÚKL 1/2026

RESTRICTED

Nežádoucí účinky vakcín

02

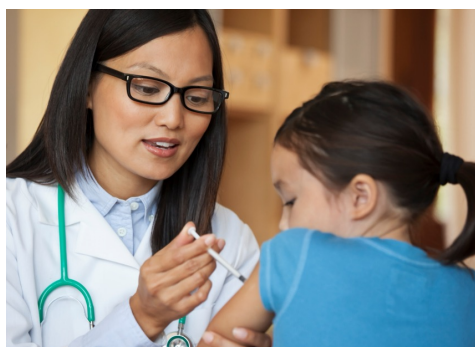
21

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Nežádoucí účinky vakcín

Health for all, Hunger for none



- // 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

22

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

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 vakcíně
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
Neztišitelný pláč	Trvající nejméně 3 hodiny doprovázený vysoko laděným křikem
Křeče	- Febrilní - Afebrilní

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 2/2015

RESTRICTED

23



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

Zdroj: Informační zpravodaj NÚ léčiv, SÚKL 2/2015

for none

RESTRICTED

24



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

25

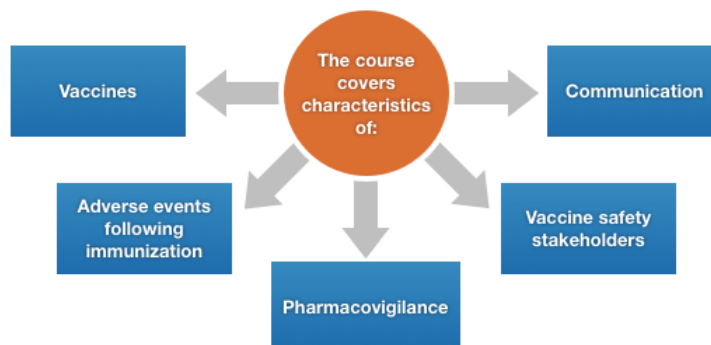
RESTRICTED



Chci se dozvědět o farmakovigilanci vakcín více?

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

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



26

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Praktické zpracování případu

– od přijetí hlášení až po jeho odeslání do databáze EudraVigilance, nejčastější chyby

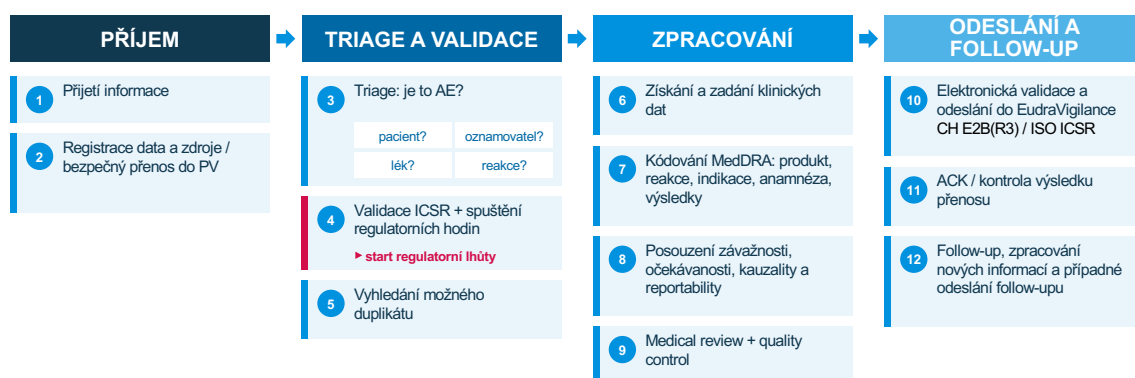
27

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Tok zpracování hlášení NÚ

Od přijetí informace po odeslání do EudraVigilance a follow-up



◀ Zpětná smyčka: nové informace z follow-upu vstupují zpět do zpracování, kódování, posouzení případu a případné odeslání do EudraVigilance.

28

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Praktické kontrolní pravidlo

Pomůcka „4–4–4“ pro zpracování hlášení

4 validační prvky	4 časové otázky	4 kontroly před odesláním
pacient	kdy byla expozice	validita
oznamovatel	kdy reakce začala	klinická konzistence
léčivo	kdy se případ přijal	správné kódování
reakce	kdy byla přijata nová informace	technický / obsahový QC

Rychlá kontrola, že případ je platný, časově zachycený a připravený k odeslání.

29

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Kazuistika

Dne 3. května obdrží obchodní zástupce telefonát od praktického lékaře.

Lékař uvádí, že jeho 74letá pacientka po třech dnech užívání přípravku X „zkolabovala doma“, byla přijata do nemocnice a nyní je stabilizovaná.

Lékař zná věk pacientky, přípravek a telefonní kontakt na sebe, ale nezná dávku, diagnózu při přijetí ani výsledek hospitalizace. Informaci odešle PV týmu 6. května.

Je hlášení validní?

Je závažné?

Kdy začíná běžet lhůta?

Jaký follow-up je prioritní?

30

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Nejčastější chyby

Na co si dát pozor při sběru a zpracování hlášení NÚ

- | | |
|---|--|
| ✗ Pozdní předání do PV | ✗ Nesprávná role léčiva (suspected, concomitant, AxMP) |
| ✗ Záměna závažnosti a intensity | ✗ Překódování bez zachování klinického významu |
| ✗ Čekání na kompletní data před založením případu | ✗ Přehlédnutí duplikátu |
| ✗ Chybně určené datum prvního přijetí | ✗ Neověření technického výsledku odeslání |
| ✗ Nedostatečný follow-up u závažného případu | ✗ Přílišná anonymizace nebo naopak nadbytečné osobní údaje |

Většina chyb nevzniká z neznalosti, ale ze zdržení a z dodatečných úprav – rozhoduje včasné předání a přesný záznam zdroje a data.

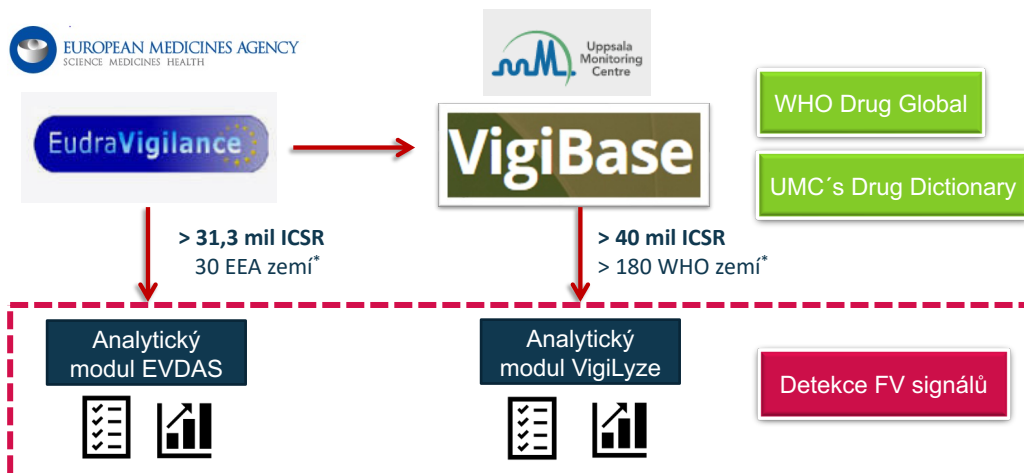
31

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Co se děje s hlášením dál?



* 2025 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission

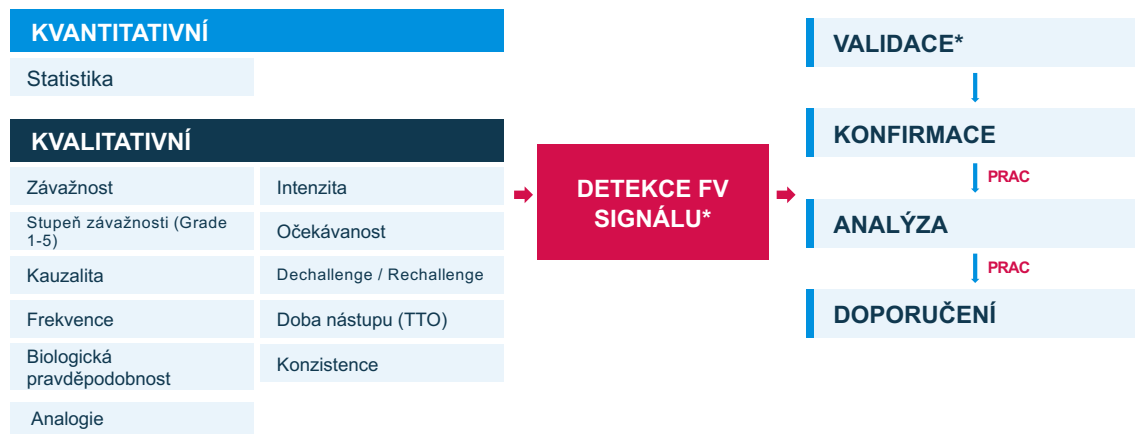
** 02/2025 [About VigiBase | UMC](#)

32

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Hodnocení NÚ



33

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Stanovení frekvence NÚ – SmPC bod 4.8

Kategorie frekvencí a pravidla jejich stanovení

velmi časté ≥1/10	časté 1/100 až <1/10	méně časté 1/1 000 až <1/100	vzácné 1/10 000 až < 1/1 000	velmi vzácné <1/10 000	není známo
----------------------	-------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------	------------

Jak frekvenci stanovit

- 1 Stanovit „co nejpřesněji, jak jen to je možné“ – pokud nelze, tak uvést „není známo“
- 2 Ideálně na základě poolovaných placebem kontrolovaných KH, jsou-li taková data k dispozici
- 3 Při použití více zdrojů zvolit frekvenci s nejvyšší validitou, tj. vyskytující se nejčastěji
- 4 Pokud nejsou tyto data k dispozici, výsledná kategorie představuje přímou míru výskytu daného NŮ, nikoliv vypočítaný rozdíl či relativní riziko oproti placebu nebo jinému komparátoru
- 5 Při použití dat ze spontánního hlášení nikdy neuvádět konkrétní počet přijatých hlášení (rychle se mění), ale ideálně dohledat v dostupných KH

NÚ nebyl nikdy pozorován v KH – stanovit dle „pravidla tří“

horní hranice 95% intervalu spolehlivosti není považována za vyšší než $3/X$, kdy X představuje celkovou velikost vzorku (tj. souhrnný počet subjektů ze všech relevantních klinických studií).

34

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Co si odnést

Od hlášení k bezpečnější léčbě



Hlášení neznamená NÚ, ale jen podezření.



Za každým ICSR je pacient.

35

/// Sběr a zpracování hlášení NÚ /// Conforum, 14.10.2026

©Obrázek: AI - Perplexity

RESTRICTED



Děkuji vám

za pozornost.

kristyna.schneiderova@bayer.com

bayer.com