

Elméletben...

Dr. Koncsik Gábor

**MAGYOTT Farmakovigilancia Munkacsoport
Nemzetközi Terápiás Kutatási Központ
SERVIER Hungária Kft.**

- A „múlt” ... 2001

- A jelen ... 2009

Elméletben/gyakorlatban van/nincs

- A jövő ... ?



Egyetemi képzés:

- kevés (a különböző típusokról)
- gyakorlatilag semmi: felismerés, bejelentés
- PhV ismeretek nem feltételei semminek...

Mellékhatás-bejelentés kérdőív:

- tanulmányaik során semmit nem hallottak róla
- nem érdekli őket ez a kérdés (20%!)

Feladatok:

- egyetemi/postgraduális oktatás, publikációk
- előírások széleskörű (meg)ismertetése
- együttműködés a MOK-kal

„Mi a helyzet?”

- **e-mail: magyar egyetemek tanulmányi osztályainak (ill. konkrét személyeknek)**

- **válasz:**
egyetemek: 0 (zero)
konkrét:
 - **Prof.Dr.Paál Tamás: nem tud direkt képzésről**
 - **Doró Péter Ph.D: 2x2óra farmakovigilancia / gyógyszerbiztonság/gyógyszermellékhatások gyógyszerészeknek (orvosképzés: nincs info) (Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet)**
 - **Prof.Dr.Blaskó György: 45 perc gyógyszerészeknek**

Magyar nyelven:

- Klinikai farmakológiai (tan)könyvek, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó könyvek (1992, 2003, 2005, 2006, 2008, 2009)

Idegen nyelven:

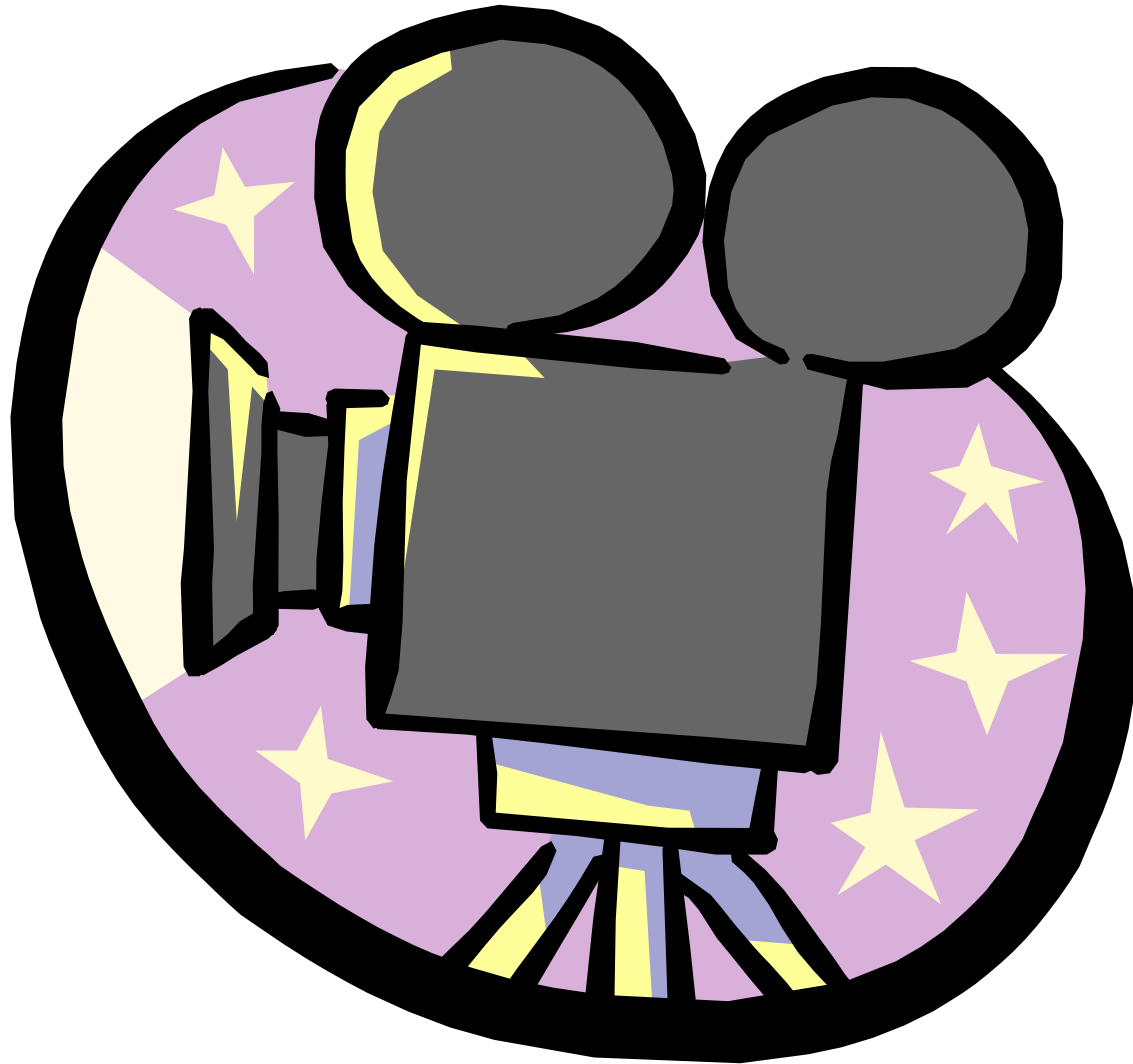
- CIOMS leggyakrabban
- minden egyéb...

Tanfolyamok:

- GCP tanfolyamok
- postgraduálisan: Pharmaceutical Medicine (klinikai gyógyszerfejlesztő) – Prof.Kerpel- Fronius S.

Ezekben általában a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó gyógyszervizsgálati tevékenységek / kötelezettségek szerepelnek

N.B.: a spontán jelentések is törvénybe foglaltak...





MAGYOTT Farmakovigilancia Munkacsoport

KEZDETEK:

2001. február 27. Alakuló gyűlés

2002. október 7. Országos MAGYOTT Farmakovigilancia Konf.

- Biztonságos gyógyszeralkalmazásra vonatkozó célok és szabályok
- Gyógyszerbiztonság a törzskönyvezés előtt és után
- Az EU csatlakozás és a farmakovigilancia

2003. október 28. II. Orsz. MAGYOTT Farmakovigilancia Konf.

- Alapfogalmak
- Magyarországi helyzetkép az EU csatlakozás előtt
- Gyógyszerek cardiovascularis mellékhatásai –
cardiovascularis gyógyszerek mellékhatásai



KONFERENCIÁK FOLYT.:

**2004. október 9. III. MAGYOTT Gyógyszer-mellékhatás Konf.
A terhesség alatti gyógyszerbiztonság elméleti és gyakorlati kérdései**

**2005. október 5. IV. MAGYOTT Gyógyszer-mellékhatás Konf.
A központi idegrendszerre ható gyógyszerek
gyógyszerbiztonsági megfontolásai**

**2006. október 14. V. MAGYOTT Gyógyszer-mellékhatás Konf.
Gyógyszerbiztonság a gyermekgyógyászatban**

**2007. október 18. VI. MAGYOTT Gyógyszer-mellékhatás Konf.
Gyógyszerbiztonság az idős korban**



KIADVÁNYOK

**Összeállította: MAGYOTT FARMAKOVIGILANCIA
MUNKACSOPORT**

**Kézifüzet a gyógyszer-mellékhatások helyes kezeléséhez
egészségügyi szakemberek részére (6 oldal)
- 2003. május**

**Kézifüzet a gyógyszer-mellékhatások helyes kezeléséhez –
II. Kiadás – 2006 június**

**Útmutató a gyógyszer-mellékhatások helyes kezeléséhez –
III. Kiadás – 2006 június**





„AKADÉMIÁK (továbbképzések) ”

2006.09.14. Országos Gyógyszerészeti Intézet
I. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia

2007.04.25. Országos Gyógyszerészeti Intézet
Az eddig lefolytatott PhV inspekciók tapasztalatai

2007.06.07. Országos Gyógyszerészeti Intézet
I. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia – Haladó K.

2007.11.06. Országos Gyógyszerészeti Intézet
II. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia - Alapképzés

2009.03.24. OGYI / 2009.03.25. OGYI
III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia – Alap / Haladó K.

2009.05.27. OGYI
Farmakovigilancia inspekciók újabb tapasztalatai – Dr.Berecz Géza
Volume 9A – update – Dr.Schnaider Tamás



Centers for Education &
Research on Therapeutics™

Why Learn about Adverse Drug Reactions (ADR)?

- Over 2 MILLION serious ADRs yearly
- 100,000 DEATHS yearly
- ADRs 4th leading cause of death ahead of pulmonary disease, diabetes, AIDS, pneumonia, accidents and automobile deaths
- Ambulatory patients ADR rate—unknown
- Nursing home patients ADR rate—350,000 yearly

Institute of Medicine, National Academy Press, 2000

Lazarou J et al. *JAMA* 1998;279(15): 1200–1205

Gurwitz JH et al. *Am J Med* 2000; 109(2): 87–94

Costs Associated with ADRs

- \$136 BILLION yearly
- Greater than total costs of cardiovascular or diabetic care
- ADRs cause 1 out of 5 injuries or deaths per year to hospitalized patients
- Mean length of stay, cost and mortality for ADR patients are DOUBLE that for control patients

Johnson JA et al. *Arch Intern Med* 1995;155(18): 1949-1956

Leape LL et al. *N Engl J Med* 1991;324(6): 377-384

Classen DC et al. *JAMA* 1997;277(4): 301-306

Why Are There So Many ADRs?

- Two-thirds of patient visits result in a prescription
- 2.8 BILLION outpatient prescriptions (10 per person in the United States) filled in 2000
- ADRs increase exponentially with 4 or more medications

Characterization of New Drug's Safety Profile Before Marketing

- Most drugs approved by FDA with average of 1500 patient exposures
- Some drugs have rare toxicity profiles (bromfenac hepatotoxicity 1 in 20,000 patients)
- For drugs with rare toxicity, more than 100,000 patients must be exposed to generate a signal i.e. after drug is marketed

Centers for Education &
Research on Therapeutics™

Misconceptions about ADR Reporting

- All serious ADRs are documented by the time a drug is marketed
- It is difficult to determine if a drug is responsible
- ADRs should only be reported if absolutely certain
- One reported case can't make a difference

Figueiras A et al. *Med Care* 1999;37(8):809-814

Eland I A et al. *Br J Clin Pharmacol* 1999;48(4):623-627

Chyka PA et al. *Drug Saf* 2000;23(1):87-93

A jelenlegi farmakovigilancia képzés:

- kizárólag postgraduális
- nincs tétje a farmakovigilancia „vizsgának”
- mellékhatás bejelentésnek automatizmussá kell válnia (TAJ ellenőrzés, zárójelentésírás, lábcédula kitöltés...)

A jövőbeni farmakovigilancia képzés:

- diákkorban kezdődik (valóban alapozásként)
- valódi óraszámmal és vizsgával

...mert FONTOS!

Centers for Education &
Research on Therapeutics™

A Good Medication History: AVOID Mistakes

- Allergies?
- Vitamins and herbs?
- Old drugs and OTC? ...as well as current
- Interactions?
- Dependence? Do you need a contract?
- Mendel: family Hx of benefits or problems with any drugs?