

STN[®]

THE CHOICE OF PATENT EXPERTS[™]



Problematika farmakovigilance
a její řešení pomocí služeb
STN International

PhDr. Martina Franklová, Medistyl, spol. s r.o.

Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

- **dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci** směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům (**Risk/Benefit**)
- zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro **bezpečnost léčivého přípravku**, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření

Farmakovigilance - legislativní základ EU

- forma a obsah základní dokumentace farmakovigilančního systému dána Prováděcím nařízením Komise (EU) č. **520/2012** ze dne 19.června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností

(aktualizace dřívějších předpisů (tzv. Vol. 9A), vycházejících z Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

Farmakovigilance - legislativní základ CZ

- Zákon č. **70/2013 Sb.**, kterým se mění zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (tzv. „**Zákon o léčivech** ve znění pozdějších předpisů“) ze dne 19.2.2013, s účinností od 2.4.2013

Evropské požadavky v rámci GVP

- monitoring, hodnocení a doplňování dat
- vědecké vyhodnocení
- centrální registr EudraVigilance
- aktualizace informací
- školení pracovníků

Evropské požadavky v rámci GVP

- povinnost sledovat **světové databáze**
- povinnost sledovat **lokální tisk**
- frekvence sledování nejméně **jednou za týden**
- **hlásit** nalezené nežádoucí účinky
(v ČR na Státní ústav pro kontrolu léčiv)
 - Do Dne 7 v případě úmrtí nebo ohrožení života pacienta
 - Do Dne 15 v ostatních případech nežádoucích účinků

Výskyt účinných látek a obchod. značek ve vazbě na:

- nežádoucí účinky, reakce a interakce
- předávkování
- off-label použití (použití mimo schválenou registraci)
- nesprávné použití
- zneužití / nadužívání (včetně závislostí)
- nedostatečnou nebo chybějící účinnost
- syndromy a reakce po vysazení léku
- neočekávaný příznivý účinek
- chybné podání léku
- expozici léčivému přípravku při výkonu povolání
- dopady na životní prostředí

Věcný obsah řešerší pro farmakovigilanci

- povinnost zaznamenávat **VŠECHNY** zkušenosti s použitím monitorovaných účinných látek a obchodních značek
 - v období **těhotenství a laktace**, a to i když není uvedena vazba na nežádoucí účinky nebo jiný aspekt farmakovigilance
 - **u dětí**
 - předávkování, zneužití
 - **off-label**, chybné podání přípravku, závady v jakosti
 - expozice přípravku v zaměstnání

Teritoriální rozsah

- informace, které mohou mít vztah k pacientům z daného teritoria (např. českých pacientů v případě sledování českých časopisů)
- jsou sledovány:
 - publikace autorů, jejichž pracoviště je na daném teritoriu
 - příspěvky na konferencích těchto autorů kdekoli ve světě
 - příspěvky autorů z jiných zemí na konferencích v daném teritoriu

Sledování farmakovigilance dle Medistyl-SEIS

- pravidelné rešerše (**SDI**) ze světových databází s využitím tzv. multifele searching v databázové síti **STN International**
- monitorování **lokální** medicínské a farmaceutické časopisy

Lokální literatura

- Česká republika, Slovensko, Polsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Estonsko
- více než 200 časopisů (ČR+SR - 80)
 - většina není indexována v žádné databázi
- „hlavoruční zpracování“
- elektronické výstupy
- nadstavbové služby – safety mail (hlášení do 24 h.), komentáře

STN International

- MEDLINE
- EMBASE
- DERWENT DRUG FILE
- BIOSIS PREVIEWS
- ADISNEWS
- CAPLUS
- ...



About STN

- ▶ [STN at a glance](#)
- ▶ [Brochures and Presentations](#)
- ▶ [FAQ](#)

Solutions for

- ▶ [Information Professionals](#)
- ▶ [IP Professionals](#)
- ▶ [Researchers](#)
- ▶ [Academics](#)

Products and Services

- ▼ [STN Content](#)
 - ▶ [Database List A-Z](#)
 - ▶ [Databases by Clusters](#)
 - ▶ [Databases by Clusters \(PDF\)](#)
 - ▶ [Databases by Subject](#)
 - ▶ [Databases by Feature](#)
 - ▶ [Databases with SLART \(PDF\)](#)
 - ▶ [Databases by Product](#)
 - ▶ [Databases by Producer](#)
 - ▶ [Keep & Share](#)
- ▶ [STN Interfaces and Tools](#)
- ▶ [Search Service](#)
- ▶ [STN Full-Text Solution](#)
- ▶ [New STN Platform](#)

Customer Support

- ▶ [Helpdesk](#)
- ▶ [Representatives](#)
- ▶ [Prices](#)
- ▶ [Account Setup/Administration](#)
- ▶ [STN Site Administration - Login](#)
- ▶ [Database Summary Sheets](#)
- ▶ [Software Downloads](#)
- ▶ [Newsletters](#)

Training Center

Databases on STN International

Your connection to sci-tech and patent information

For 25 years, STN® has provided global access to an integrated network of the most important and comprehensive sci-tech and patent databases from the world's most respected producers. With STN, you can find precisely what you need to answer business-critical questions, whether it's the answer to a broad research question or information about a single molecule. Use STN to:

- Investigate new research opportunities
- Assess patentability and freedom-to-operate
- Track competitive intelligence
- Search for chemical substance and biosequence information
- Support strategic business planning

Wide subject coverage

STN provides access to the optimal versions of CAS-produced databases, including CAPLUSSM and CAS REGISTRYSM, in terms of content, timeliness, and updating. As a tightly integrated system, STN ties together published research, journal literature, patents, structures, stereochemistry, trade names, physical properties, sequences, and other data. With STN, you can find information on a wide range of disciplines within natural, social, and applied sciences and mathematics, including:

- Bioscience
- Biotechnology
- Business
- Chemistry
- Energy and Environment
- Engineering
- Health and Safety
- Materials Science
- Medicine
- Nanotechnology
- Patents
- Pharmacology
- Toxicology
- and more

A world of patent information - STN's unparalleled offer

STN integrates the world's largest and most important value-add and first level patent databases on one platform. Patent databases on STN are key information resources for determining patentability, state of the art, infringement, and the legal status of the patents. And: Only on STN you can search patent information from Thomson Reuters, Chemical Abstracts Service, and the European Patent Office's worldwide Patent Information Resource in one place: Derwent WPI, CAPLUS, and INPADOCDB/INPAFAMDB.

Direct Access

Quicklinks ▼

New on STN

April 2014

New Format Adopted for Taiwanese Granted Patent Numbers in CAS Databases and INPADOC

▶ [Read more](#)

April 2014

New STN Platform Enhancements Available, Increase Efficiency of Search Workflow

▶ [Read more](#)

March 2014

The latest release of the new STN platform, provides enhanced features and content that enable searchers to work more proficiently

▶ [Read more](#)

▶ [More News Messages](#)

Databases in Focus

▶ [Chemical Abstracts Plus \(CAPLUSSM\) and CAS REGISTRYSM](#)

▶ [Derwent World Patents Index \(DWPI\)](#)

▶ [INPAFAMDB](#)

Meet us at

PATINFO 2014- 36. Kolloquium der Technischen Universität Ilmenau über Patentinformation, Ilmenau, 04.-06. Jun

ICIC 2014, Heidelberg, 12.-14. Oct

▶ [More](#)

STN User Meetings

Frankfurt, 06.05.2014
München, 13.05.2014
Essen, 22.05.2014

* * * * * Welcome to STN International * * * * *

=> fil lmedline

=> s DEATH# or DIED or FATAL? or ?TOXI? or POISON? or ABUSE# or
OVERDOS? or MEDICATION# (2A) ERROR# or INTERACT? or OFF (W) LABEL

L1 2951 DEATH# OR DIED OR FATAL? OR ?TOXI? OR POISON? OR ABUSE#
OR OVERDOS? OR MEDICATION# (2A) ERROR# OR INTERACT? OR
OFF (W) LABEL

=> s (ADVERSE or UNDESIRABLE or SIDE or REDUCED) (2A) (EVENT# or
REACTION# or EFFECT# or OUTCOME#)

L2 1457 (ADVERSE OR UNDESIRABLE OR SIDE OR REDUCED) (2A) (EVENT#
OR REACTI ON# OR EFFECT# OR OUTCOME#)

=> s BREASTFEED? or LACTAT? or PREGNAN? or GRAVIDIT? or PERINATAL
or NEONAT? or INFANT# or BABY or BABIES or CHILD? or PEDIATRIC#

L3 2549 BREASTFEED? OR LACTAT? OR PREGNAN? OR GRAVIDIT? OR
PERINATAL OR NEONAT? OR INFANT# OR BABY OR BABIES OR CHILD? OR
PEDIATRIC#

```
=> fil medline
```

```
=> s 20140201<UP<20140209
```

```
L4      62118 20140101<UP<20140109
```

```
=> s "IBUPROFEN: AE, ADVERSE EFFECTS"/CT or "IBUPROFEN: TO,  
TOXICITY"/CT or "IBUPROFEN: PO, POISONING"/CT
```

```
L5      1475 "IBUPROFEN: AE, ADVERSE EFFECTS"/CT OR "IBUPROFEN: TO,  
TOXICITY"/CT OR "IBUPROFEN: PO, POISONING"/CT
```

```
=> s IBUPROFEN(5A) (L1/TI,AB or L2/TI,AB or L3/TI,AB)
```

```
L6      950 IBUPROFEN(5A) (L1/TI,AB or L2/TI,AB or L3/TI,AB)
```

```
=> s (L5 or L6) and L4 and HUMAN/CT
```

```
L7      4 (L5 OR L6) AND L4 AND HUMAN/CT
```

=> d ti 1-4

L7 ANSWER 1 OF 4 MEDLINE .RTM. on STN

TI Effects of aggregation of drug and diagnostic codes on the performance of the high-dimensional propensity score algorithm: an empirical example.

L7 ANSWER 2 OF 4 MEDLINE .RTM. on STN

TI Comparison of oral paracetamol versus **ibuprofen** in premature **infants** with patent ductus arteriosus: a randomized controlled trial.

L7 ANSWER 3 OF 4 MEDLINE .RTM. on STN

TI Evaluation of etoricoxib in patients undergoing total knee replacement surgery in a double-blind, randomized controlled trial.

L7 ANSWER 4 OF 4 MEDLINE .RTM. on STN

TI A method of chemiluminescence coupled with ultrafiltration for investigating the interaction between **ibuprofen** and human serum albumin.

=> d all 2

L7 ANSWER 2 OF 4 MEDLINE .RTM. on STN

AN 2014160337 MEDLINE <<LOGINID::20141111>>

TI Comparison of oral paracetamol versus **ibuprofen** in premature **infants** with patent ductus arteriosus: a randomized controlled trial.

CS Department of Neonatology, The First Hospital of Jilin University, China.

AU Wang Dongxuan; Zhang Chuan; Zhou Wenli; Zhou Qi; Wu Hui

SO PloS one, (2013) Vol. 8, No. 11, pp. e77888.

CY United States

DT (COMPARATIVE STUDY)

LA English

AB TRIAL DESIGN: Oral ibuprofen has demonstrated good effects on symptomatic patent ductus arteriosus (PDA) but with many contraindications and potential side-effects. In the past two years, oral paracetamol administration to several infants with PDA has been reported. Here, a randomized, non-blinded, parallel-controlled and non-inferiority trial was designed to evaluate the efficacy and safety profiles of oral paracetamol to those of standard **ibuprofen** for PDA closure in premature **infants**. ...

CT Acetaminophen: AE, adverse effects
*Ductus Arteriosus, Patent: DT, drug therapy
Heart: DE, drug effects
Humans
***Ibuprofen: AE, adverse effects**
Infant, Premature

```
=> fil embase
```

```
=> s "IBUPROFEN: AE, ADVERSE DRUG REACTION"/CT or "IBUPROFEN:  
IT, DRUG INTERACTION"/CT or "IBUPROFEN: TO, DRUG TOXICITY"/CT
```

```
L8      6887 "IBUPROFEN: AE, ADVERSE DRUG REACTION"/CT OR  
"IBUPROFEN: IT, DRUG INTERACTION"/CT OR "IBUPROFEN: TO, DRUG  
TOXICITY"/CT
```

```
=> s (L8 or L6) and L4 and HUMAN/CT
```

```
L9      6 (L8 OR L6) AND L4 AND HUMAN/CT
```

```
=> d ti 1-6
```

L9 ANSWER 1 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI A case of anaphylaxis?.

L9 ANSWER 2 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI Cardiovascular risks associated with low-dose **ibuprofen** and diclofenac as used OTC.

L9 ANSWER 3 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI Variability in histamine receptor genes HRH1, HRH2 and HRH4 in patients with hypersensitivity to NSAIDs.

L9 ANSWER 4 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI Risk of stroke associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

L9 ANSWER 5 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI Comparison of oral paracetamol versus **ibuprofen** in premature **infants** with patent ductus arteriosus: A randomized controlled trial.

L9 ANSWER 6 OF 6 EMBASE (c) 2014 Elsevier B.V. on STN

TI Evaluation of pharmacokinetic and pharmacodynamic **interactions** of sodium oxybate with **ibuprofen**: A randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study.

Využití

- výzkum a vývoj
- marketing
- podklady pro zprávy PBRE - Periodic benefit-risk evaluation report (dříve PSUR - Periodic Safety Update Report)
- splnění legislativních požadavků
- sledování konkurence



Děkuji za pozornost.



MEDISTYL, spol. s r.o.
Michelská 12a/18
140 00 Praha 4

medistyl@medistyl.cz
www.medistyl.cz

Tel: +420 241 492 692
Fax: +420 241 492 651