

Reporting of Adverse Drug Reactions by Patients – Croatian Experience

Marina Dimov Di Giusti, MD, MSc.
06-07 May 2013, Dubrovnik, Croatia

Reporting of ADRs

- Rare and unexpected ADRs mainly identified in post marketing phase
- Health care professionals – major source of spontaneous ADRs reporting
- Underreporting of ADRs – identified problem

Why patient reporting ?

- **Extra source** of information
- **Underreporting** could be **reduced**
- **New** and **novel ADRs** can be detected
- **Detection** much **sooner**
- **Unexpected benefits** also reported
- To be considered as **complement**, not alternative **to health-care professionals**

Patient reporting offers valuable information

- OTCs, herbal medicines, problems with excipients and potential interactions
- First hand experience with drugs
- How drugs are actually used
- Highlight issues of lack of adherence (compliance)

Patient reporting drawbacks

- Incomplete reports
- Clear medical diagnosis seldom reported
- BUT:
- Lack of medical knowledge can be an advantage – **less biased**
 - Patients would report reactions that seem unlikely from the medical point of view

What to report?

- Recommended NOT to set any restrictions on the type of medicines and/or ADRs
- All suspected ADRs (known or not) serious/non serious are welcome and useful

Patient reporter(s)

- For him/her personally
- Parent for child
- Children for parents
- Spouse for spouse
- Caregiver for person in care



→ Note: if any of the above is medically qualified person – considered as health professional reporting

Patient's reporting in Croatia

- Introduced in 2009
- Paper version available on HALMED's web page (www.halmed.hr)

POSJETINA:
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
Kisavetska cesta 4, 10 000 Zagreb
Tel: 011 48 84 100, Fax: 011 48 84 110
E-mail: nosp@mg@halmed.hr
<http://www.halmed.hr>

OBRAZAC ZA PRIJAVU NUSPOJAVE za pacijenta/korisnika lijeka

IME I PREZIME PRIJAVITELJA*	ADRESA*	TELEFON/E-mail
-----------------------------	---------	----------------

I. PODACI O OSOBI I NUSPOJAVI KOJU JE DOŽIVJELA

INICIJALNI OSOBE	SRODSTVO S PRIJAVITELJEM	DOB*	SPOL*	POČETAK NUSPOJAVE*			KRAJ NUSPOJAVE			ISHOD NUSPOJAVE:
			<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina	
OPIS NUSPOJAVE* (molimo vas da opišete nuspojavu u što više detalja i ako je moguće, uključite relevantne rezultate laboratorijskih ili drugih nalaza)										<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama <input type="checkbox"/> u tijeku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato OZNAČITI AKO JE NUSPOJAVA UZROKOVALA: <input type="checkbox"/> posjetu ljekniku <input type="checkbox"/> primetak u bolnici

II. PODACI O LJEKU POD SUMNJOM DA JE IZAZVAO NUSPOJAVU

LJEK POD SUMNJOM* (tvorničko ime)	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	RAZLOG ZA PRIMJENU LJEKA	POČETAK UZIMANJA LJEKA			KRAJ UZIMANJA LJEKA		
				dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina

III. DRUGI LJEKOWI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI

Br.	DRUGI LJEKOWI (tvorničko ime)	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	RAZLOG ZA PRIMJENU LJEKA	POČETAK UZIMANJA LJEKA			KRAJ UZIMANJA LJEKA		
					dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina
1.										
2.										
3.										

IV. OSTALI VAŽNIJI PODACI O OSOBI KOJA JE DOŽIVJELA NUSPOJAVU
(drugo bolest, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)

PODACI O IZABRANOM LJEČNIKU OBITELJSKE MEDICINE
UKOLIKO ŽELITE, MOLIMO VAS DA UPIŠETE KONTAKT PODATKE VAŠEG IZABRANOG LJEČNIKA OBITELJSKE MEDICINE

*OBAVEZNI PODACI Hvala vam što ste namli pomenu i ispunili ovaj obrazac.

Datum prijave: Potpis prijavitelja:

Croatia 1st country in the world to start using UMC on-line application

- August 17th, 2012
- Uppsala Monitoring Center application for on-line patient reporting

The screenshot shows the HALMED website homepage. At the top, the HALMED logo is displayed with the tagline 'Agencija za lijekove i medicinske proizvode'. Below the logo, there is a banner with the text 'DOBRODOŠLI NA WEB STRANICE' and 'AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE'. The main navigation bar includes links for 'LIJEKOVI', 'MEDICINSKI PROIZVODI', 'HOMEOPATSKI PROIZVODI', 'DOZVOLE - PROIZVODNJA I PROMET', and 'FARMA'. A central section titled 'RADNO VRIJEME PISARNICE' provides contact information for the office at KSAVERSKA CESTA 4, ZAGREB, including working hours and a phone number. To the right, there is a 'Za pacijente' section with buttons for 'INFORMACIJE O LIJEKOVIMA' and 'ON-LINE PRIJAVA NUSPOJAVA'. A 'NOVOSTI' section is also visible at the bottom.

NOVOSTI

HALMED prvi u svijetu počeo koristiti on-line aplikaciju UMC-a, suradnog centra WHO-a, za prijavu nuspojava od strane pacijenata

23.08.2012.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) prva je u svijetu započela s korištenjem aplikacije Uppsala Monitoring Centra, suradnog centra Svjetske zdravstvene organizacije koji vodi Svjetsku bazu nuspojava.

Croatia **1st country in the world**
to start using UMC application for **patient**
reporting

dr. / izvornik je Farmakologija Hrvatske u Hrvatskoj, dr. / izvornik je Farmakologija Hrvatske u Hrvatskoj, dr. / izvornik je Farmakologija Hrvatske u Hrvatskoj

Farmakovigilancijski uspjesi i međunarodna priznanja HALMED-a kao hrvatskog prijavitelja nuspojava u velikoj su mjeri rezultat dugogodišnjega intenzivnog rada ravnateljice dr. Šarinić, dr. med. spec., koja je prije prelaska na trenutnu funkciju dugi niz godina bila ravnateljica odsjeka za farmakovigilanciju te je dovela hrvatski farmakovigilancijski sustav na sam vrh i smjestila u sam europski i svjetski vrh na području praćenja nuspojava.

Cilj HALMED-a je zaštititi javno zdravlje na način da hrvatskim pacijentima osigura djelotvorne i kvalitetne lijekove. U tu svrhu HALMED kontinuirano nadzire njihova stavljanja na tržište, pri čemu su prijave sumnji na nuspojava od strane pacijenata su osobito vrijedne jer pacijenti često ne znaju za nuspojava nego zdravstveni radnici te njihove prijave obično sadržavaju detaljne informacije.

Prijavitelj može prijaviti nuspojavu koja se dogodila njemu osobno, njegovom djetetu, prijavitelj skrbi, primjerice majci ili supružniku. Osobni podaci koje se koristi se jedino u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene lijekova. Osobni podaci se bez izričitog odobrenja pacijenta/prijavitelja.

HALMED će do kraja godine omogućiti i zdravstvenim radnicima on-line prijavu nuspojava posebne aplikacije, a do tada mogu koristiti trenutno dostupnu verziju aplikacije.





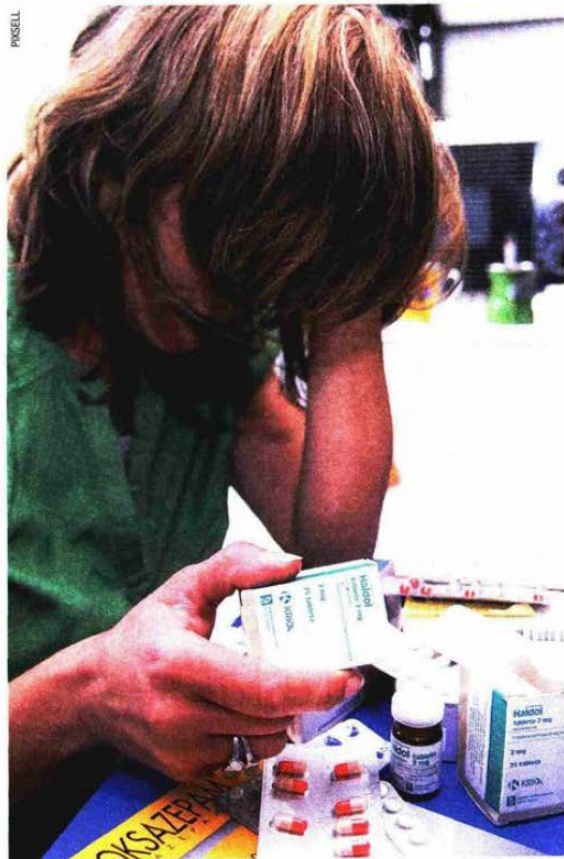
PRVI U SVIJETU Agencija za lijekove otvorila on-line aplikaciju

Godišnje se prijavi dvije tisuće nuspojava lijekova

Pacijenti odsad svaku sumnju mogu prijaviti na www.halmed.hr

AGENCIJA ZA Godišnj

ZAGREB - Od uk
1.322 prijava nuspojava
jekove, koliko ih je Ag
za lijekove i medicinske j
vode (HALMED) eviden
tijekom 2010. godine,
sedam slučajeva nusp
prijavili su sami paci
Ovakva praksa (ne) pr
ivanja nuspojava od str
cijenata postaje prošlost,
Agencija ovog tjedna, p
svijetu, započela s
rištenjem aplikacije Up
Monitoring Centra, sura
centra Svjetske zdravs
organizacije (WHO) koj
Svjetsku bazu nuspojav
cijenti odsad svaku sum
nuspojavi lijeka, bio to
lupanje srca, vrtoglav
mučnina ili neka teža n



Posljednje izvješće iz 2010. kaže da su u Hrvatskoj prijavljene 1.322 nuspojave

**Ljerka BRATONJA
MARTINOVIC**
Od ukupno 1.322 pri
jave nuspojava na
lijekove, koliko ih je
Agencija za lijekove i me
dicinske proizvode (HAL
MED) evidentirala 2010.,
samo sedam slučajeva nus
pojavi prijavili su sami
pacijenti.

Takva praksa (ne)prijavlji
vanja nuspojava od strane
pacijenata postaje prošlost,
jer je Agencija ovog tjedna,
prva u svijetu, počela upo

**Pacijentima se i
dalje preporučuje da
o svim sumnjama
obavijeste svog
liječnika ili ljekarnika**

trebu aplikacije Uppsala
Monitoring Centra
(UMC), koji vodi Svjetsku
bazu nuspojava. Pacijenti
odsad svaku sumnju na
nuspojavi lijeka mogu pri
javiti preko interneta. Apli
kacija kojom se to omogu
ćilo dostupna je na in
ternetskim stranicama
HALMED-a (www.halmed.hr), u dijelu Za
pacijente/On-line prijava
sumnje na nuspojavi. Već u
prva dva dana primjene
nove aplikacije, svoje je
sumnje u nuspojave lije
kova prijavilo deset paci
jenata.
HALMED je u ožujku ove
godine u Nizozemskoj iza
bran u uži krug od nekoliko
zemalja koje će prve imati
priliku testirati i implemen
tirati aplikaciju UMC-a za
on-line prijavljivanje sum
nji na nuspojave od strane
pacijenata. Ovog tjedna iz

UMC-a je stigla potvrda da
je upravo hrvatska agencija
za lijekove prva završila s
implementacijom aplikaci
je UMC-a i počela se nje
me koristiti.
- Ponosni smo na ovaj us
pjeh i pozivamo sve ko
risnike koji sumnjaju da su
imali nuspojavi na lijek da
je prijave - kaže Viola Ma
colić Sarinić, ravnateljica
HALMED-a.

U HALMED-u ističu da im
je cilj zaštititi javno zdra
vlje, a hrvatskim pacijen
tima osigurati sigurne i dj
elotvorne lijekove. U tu sv
rhu Agencija kontinuirano
ocjenjuje sigurnost lijekova
i nakon stavljanja na tržište,
pri čemu su prijave sumnji
na nuspojave dragocjen iz
vor informacija.

Iskustva su pokazala da pa
cijenti nekada brže pre
poznaju povezanost nuspo
jave s primjenom lijeka ne
go liječnici, pa je u svijetu
bilo više slučajeva da su
neočekivane nuspojave ot
krili upravo pacijenti, a li
ječnici nisu posumnjali da
bi one mogle biti povezane
s primjenom lijeka. Paci
jentima se međutim i dalje

preporučuje da o svim sum
njama na nuspojave oba
vijeste i svog liječnika, kako
bi dobili upute o tome kako
dalje postupiti s propisa
nom terapijom.

23

nuspojave prouzročile
su smrt pacijenta

Prema podacima HAL
MED-a, godišnje se pro
sječno prijavi između jedne
i dvije tisuće nuspojava li
jekova. Posljednje izvješće
iz 2010. kaže da su u Hr
vatskoj prijavljene 1.322
nuspojave, od čega je bilo
983 nuspojave lijekova, 331
nuspojave cjepiva, pet nus
pojave dodatka prehrani,
tri medicinskih proizvoda,
a 16 se prijava odnosilo na
sumnje na ozbiljne i ne
očekivane nuspojave iz kli
ničkih studija koje se pro
vode u Hrvatskoj. Za 23
nuspojave sumnja se da su
izazvale smrt pacijenata,
161 je bio hospitaliziran, a
kod njih 44 nuspojave su
bile teške i ugrozile život
pacijenta. ■

PODACI STROGO POVJERLJIVI

Osoba koja se odlučiti prijaviti nuspojavi preko in
terneta, može prijaviti nuspojavi koja se dogodila nje
mu osobno, njegovom djetetu ili osobama o kojima se
skrbi, primjerice, o majci ili supružniku. Osobni podaci
strogo su povjerljivi i koriste se jedino u svrhu ut
vrđivanja sigurnosti primjene lijekova, naglašavaju u
HALMED-u. Ti se podaci ne proslijeđuju trećim osobama
bez izričitog odobrenja pacijenta ili onoga tko je nus
pojavi prijavio. Do kraja godine, najavljuju iz Agencije,
i zdravstvenim će se djelatnicima omogućiti on-line
prijavljivanje sumnji na nuspojave preko posebne apli
kacije, a do tada se mogu koristiti trenutna do
stupnom verzijom namijenjenom pacijentima.

završila s im
- aplikacije
- koristiti.
- na ovaj us
- sve korisni
- mnjaju da su
- u na lijek da
- LED-u - po
- eljica HAL
- lacolic Sari
- time što je
- mještena u
- vjetski vrh u
- ava.
- ističu kako
- javno zdra
- pacijentima
- djelatvor
- jekove. U tu
- kontinuirano
- st lijekova i
- zavljanja na
- a su prijave
- jave dragoc
- njica.

rekativano
- pokazala da
- a brže pre
- nost nuspo
- a lijeka nego
- svijetu bilo
- su neočeki
- otkrili upra
- liječnici ni
- i bi one mo
- e s primje
- jentima se
- preporučuje



a se i
ručuje

vog

ama na nus
- cjeviva oba
- čnika ili li
- dobili upute
- u postupak
- pijom.
- zima HAL
- se u prosje
- i jedne i dvo
- dva lijekova.
- iče iz 2010.
- su u Hrvat
- 1.322 nuspo
- slo 983 nus
- 331 nuspoja
- uspojava na
- a tri na me
- de, a 16 se
- na sumnje
- neočekivane
- ičkih studija
- u Hrvatskoj.

e

i proces
- dine i
- lijek
- iče iz
- i su u
- 1.322
- ilo 983
- i nus
- pojava
- tri na
- a 16 se
- rjnena
- e nus
- lija ko
- koj. Za
- e da su
- ia, 161
- kod 44
- i ugro

RONJA
NOVIC

srca, vrtoglavica, mučnina ili neka teža nuspojavi, mogu prijaviti
putem interneta na internetskim stranicama HALMED-a
(www.halmed.hr)

Za 23 nuspojave sumnja se
da su izazvale smrt pacijena
ta, 161 je bio hospitaliziran, a
kod 44 su nuspojave bile teš
ke i ugrozile život pacijenta.



Godišnje se prijavi i dvije tisuće nuspojava na lijekove

Piše: Ljerkica Bratonja Martinović
30.08.2012. Dodaj u omiljene članke Pošalji prijatelju Print komentiraj

Pacijenti odsad svaku sumnju u nuspojavu lijeka, bio to osip, lupanje srca, vrtoglavica, mučnina ili neka teža nuspojava, mogu prijaviti putem interneta na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr)

Od ukupno 1.322 prijava nuspojava na lijekove, koliko ih je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) evidentirala tijekom 2010. godine, samo sedam slučajeva nuspojava prijavili su sami pacijenti. Ovakva praksa (ne) prijavljivanja nuspojava od strane pacijenata postaje prošlost, jer je Agencija ovog tjedna, prva u svijetu, započela s korištenjem aplikacije Uppsala Monitoring Centra, suradnog centra Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koji vodi Svjetsku bazu nuspojava. Pacijenti odsad svaku sumnju u nuspojavu lijeka, bio to osip, lupanje srca, vrtoglavica, mučnina ili neka teža nuspojava, mogu prijaviti putem interneta. Aplikacija kojom se to omogućilo dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr) u dijelu Za pacijente/On-line prijava sumnje na nuspojavu. Već u prva dva dana primjene nove aplikacije, svoje je sumnje u nuspojava lijekova prijavilo deset pacijenata.



Ocjena sigurnosti

HALMED je u ožujku ove godine u Nizozemskoj izabran u užu krug od nekoliko zemalja koje će prve imati priliku testirati i implementirati aplikaciju Uppsala Monitoring Centra (UMC) za on-line prijavljivanje sumnji na nuspojave od strane pacijenata. Ovog tjedna iz UMC-a je stigla potvrda da je upravo hrvatska agencija za lijekova prva završila s implementacijom aplikacije UMC-a i počela je koristiti.

- Ponosni smo na ovaj uspjeh i pozivamo sve korisnike lijeka koji sumnjaju da su iskusili nuspojavu na lijek da je prijave HALMED-u - poručila je ravnateljica HALMED-a Viola Macolić Šarinić, zadovoljna time što je Hrvatska time smještena u sam europski i svjetski vrh u praćenju nuspojava.

U HALMED-u ističu kako im je cilj zaštititi javno zdravlje, a hrvatskim pacijentima osigurati sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove. U tu svrhu



Prijavite nuspojave interneta: Godišnje tisuće

GDJE SAM? Naslovnica » Život i stil » Zdravlje » Hrvatska krenula prva u Europi: Ključni apli

SVE SE BILJEŽI

Hrvatska krenula i prijavi nuspojava

Pacijenti odsad svaku sumnju u nuspojavu lijeka, bio to osip, lupanje srca, vrtoglavica, mučnina ili neka teža nuspojava, mogu prijaviti putem interneta na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr)



Autor: Goranka Jurešić

+1 4 Tweet 1

"Omaglica, pospanost, otežana koncepcija, ambrozija nego fexofenadine, lijek za alergiju zapravo mi stvara nove probleme. Nije mi odustao sam od terapije".

ETARGET reklama

Efikasna reklama na internetu

Prikazivanje oglasa je besplatno, placate samo klik od 0,25 kn.

VEZANE VIJESTI

Vijesti

6.-12. AKTUALNE TEME

PRVI U SVIJETU

Godišnje tisuće lijekova



Posljednje izdanje

Objavljeno 29.08.2012.

Pacijenti odsad svaku sumnju u nuspojavu lijeka, bio to osip, lupanje srca, vrtoglavica, mučnina ili neka teža nuspojava, mogu prijaviti putem interneta na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr)

Od ukupno 1.322 prijave nuspojava na lijekove, koliko ih je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) evidentirala 2010., samo sedam slučajeva nuspojava prijavili su sami pacijenti.

Prijavite nuspojave lijekova putem interneta

Vijesti



Haus - 29.08.2012.

Naslovnica

Online aplikacija strane pacijenata



Objavljeno: 29.08.2012.

Agencija za lijekove prva je u svijetu za Uppsala Monitoring zdravstvene organizacije nuspojava. Aplikacija omogućuje aktivno i jednostavno sudjelovanje u praćenju sigurnosti primjene lijekova dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Za pacijente/On-line prijava sumnje na nuspojavu.

Za čitanje članaka morate biti prijavljeni. Prijavite se

RSS

Današnji broj



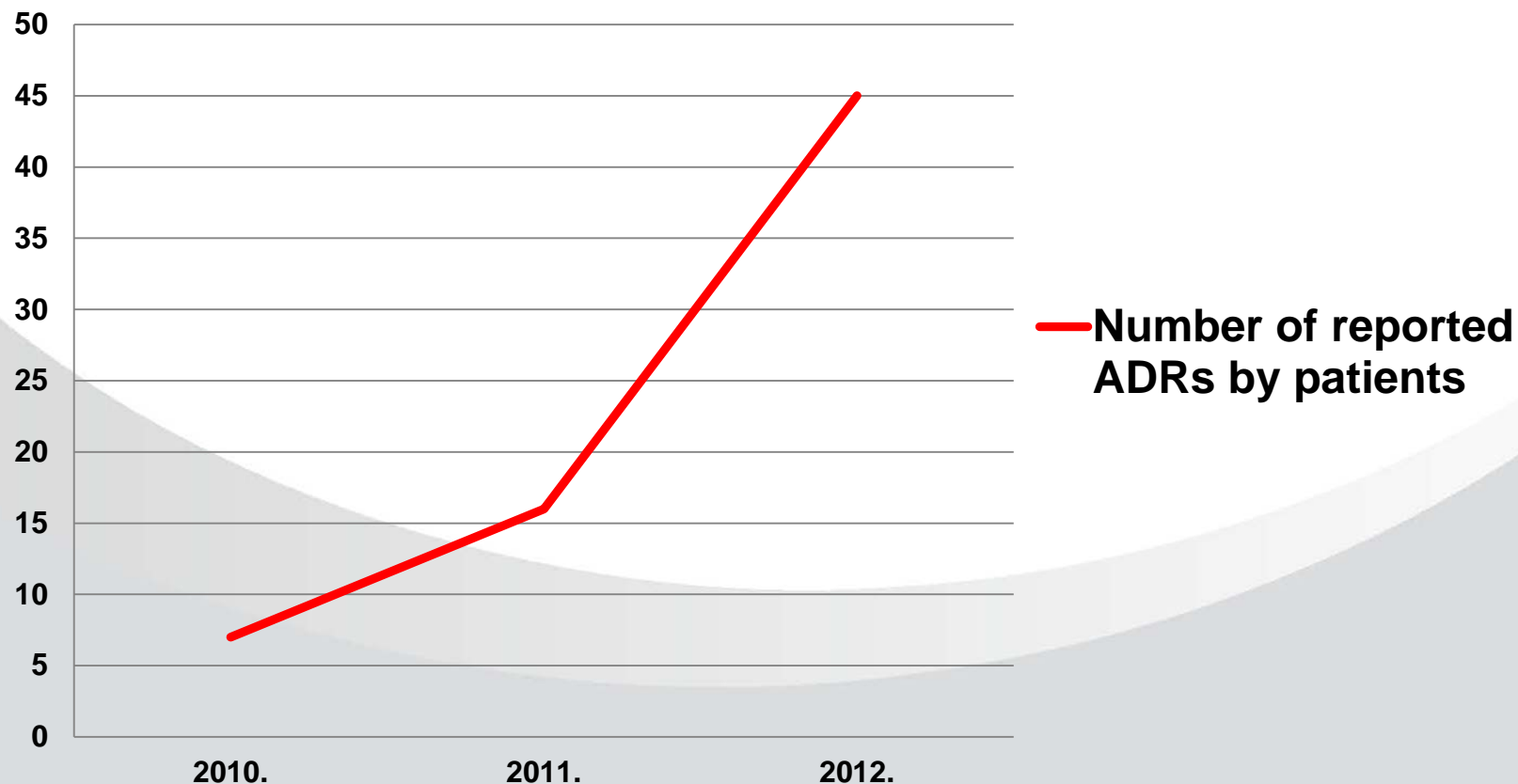
TANKERSKA PLOVIDBA





Effect ?

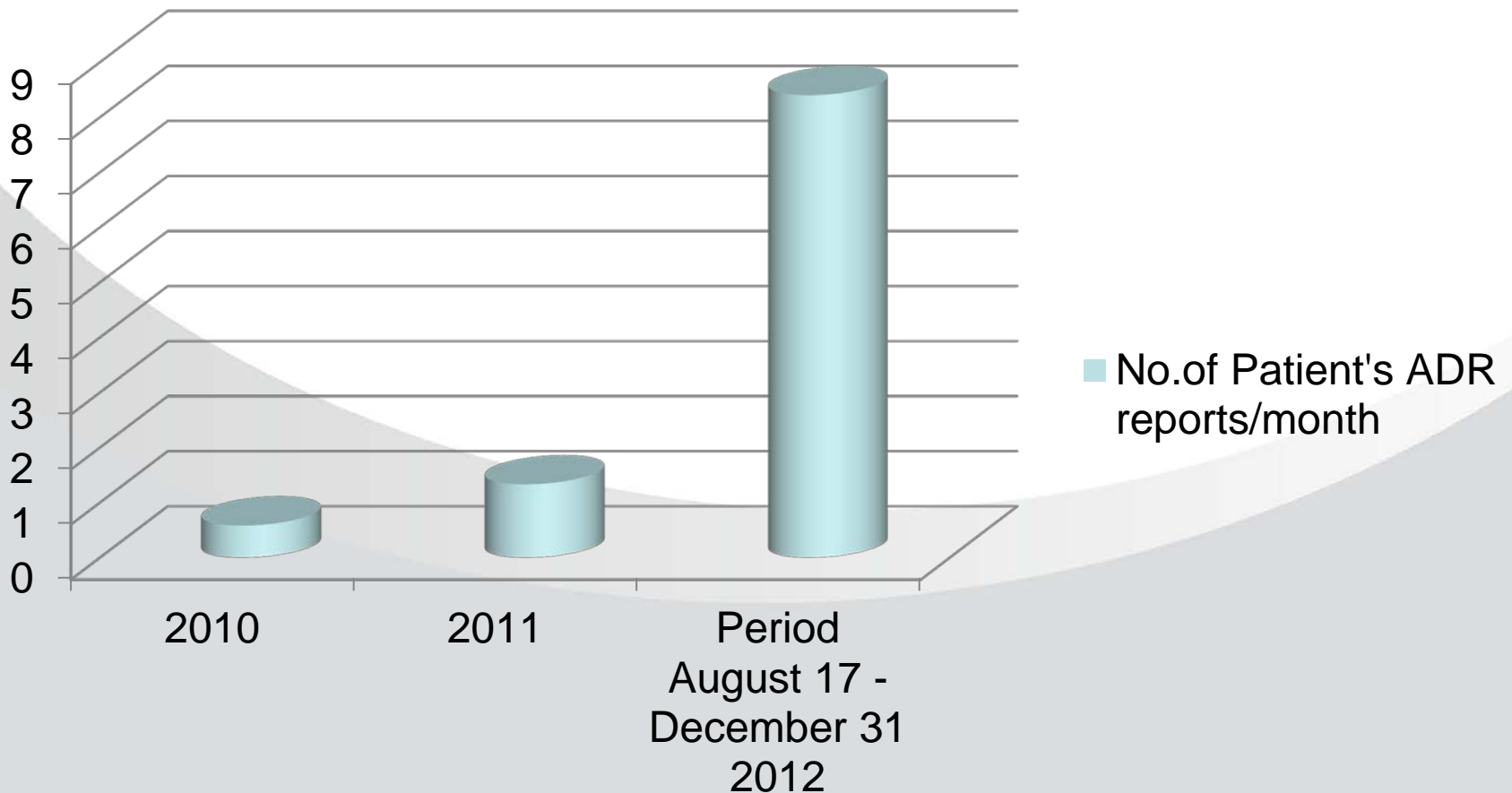
Yearly increase in number of ADR reports by patients



Croatian figures

- In 2010. only 7 patients reported ADRs
 - In 2011. 16 patients' reported ADRs
 - Since UMC on-line application started:
 - 45 patients' reports received in 2012 (more than 85% of reports received in 4 month's time)
- Almost 3 fold (!) increase in patient reporting compared to 2011**

Increase in patient ADRs reporting since on-line application started

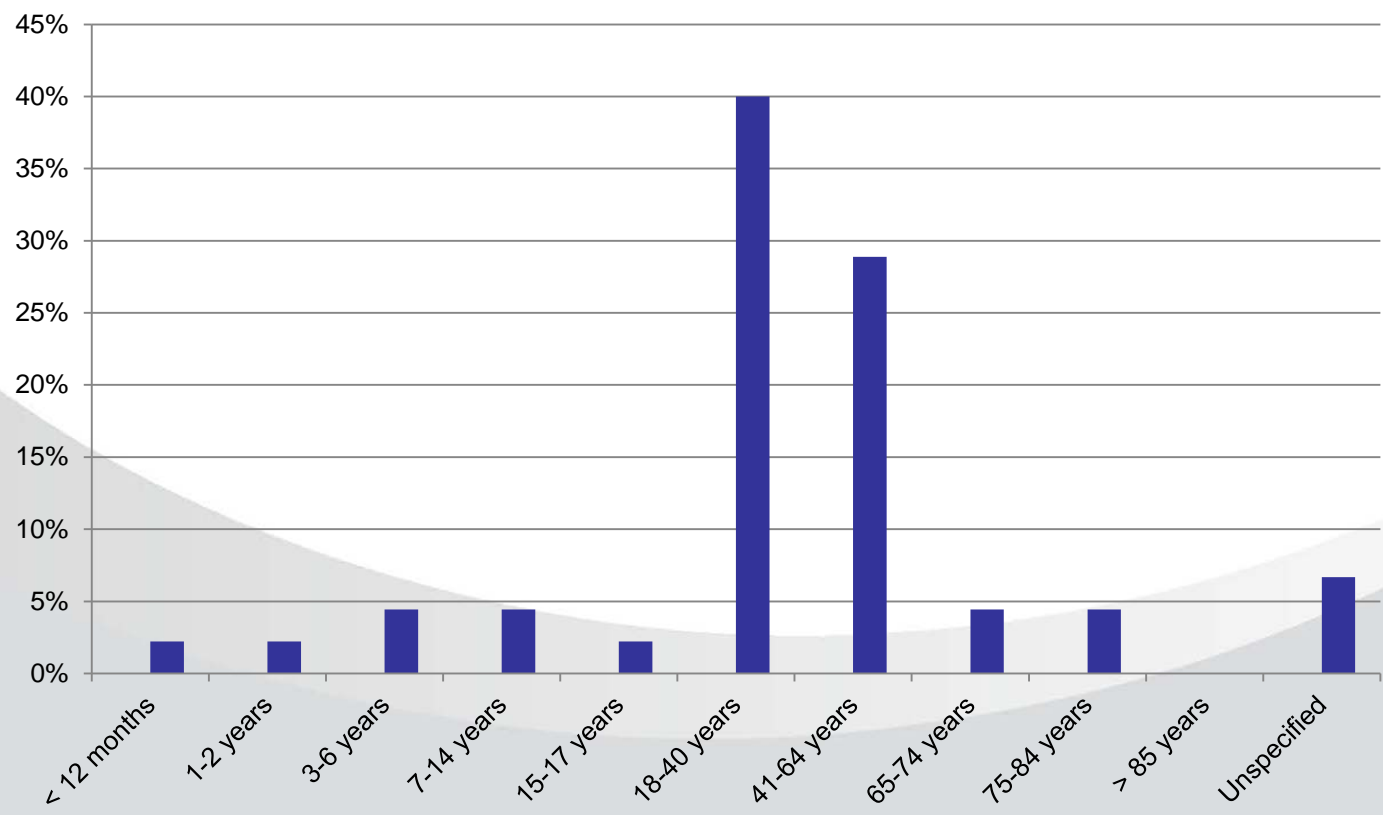


Patient reports - Population analysis

Female (N=27) 60%
Male (N=18) 40%

Reporter	N
Patient	38
Parent for child	5
Daughter for parent	1
Other	1
TOTAL	45

Patient reports – Age groups



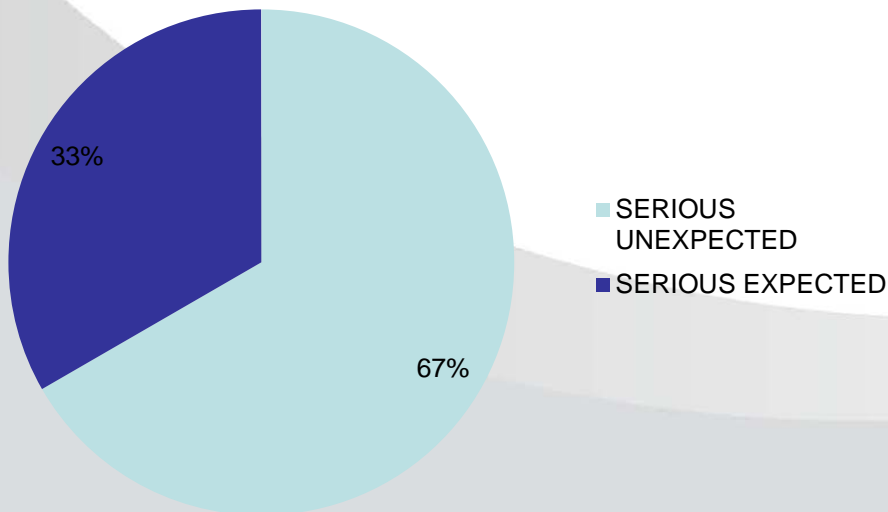
ADRs analysis

ADRs reported	YES	NO
Serious	60% (27)	40% (18)

The main motives for patients to report their ADRs to a PV centre¹:

- Severity of the ADR
- Need to share experiences

Expectedness of serious ADRs



Most frequently reported ADRs by patients in the 2012

ADR	Number of reports	% of total amount of ADRs
1 Headache	6	3 %
2 Nausea	4	2%
3 Rash	3	2%
4 Diarrhoea	3	2%
5 Dizziness	3	2%
6 Fever	2	1%
7 Malaise	2	1%
8 Drug ineffective	2	1%
9 Weakness general	2	1%

Most frequently reported ADRs - comparison

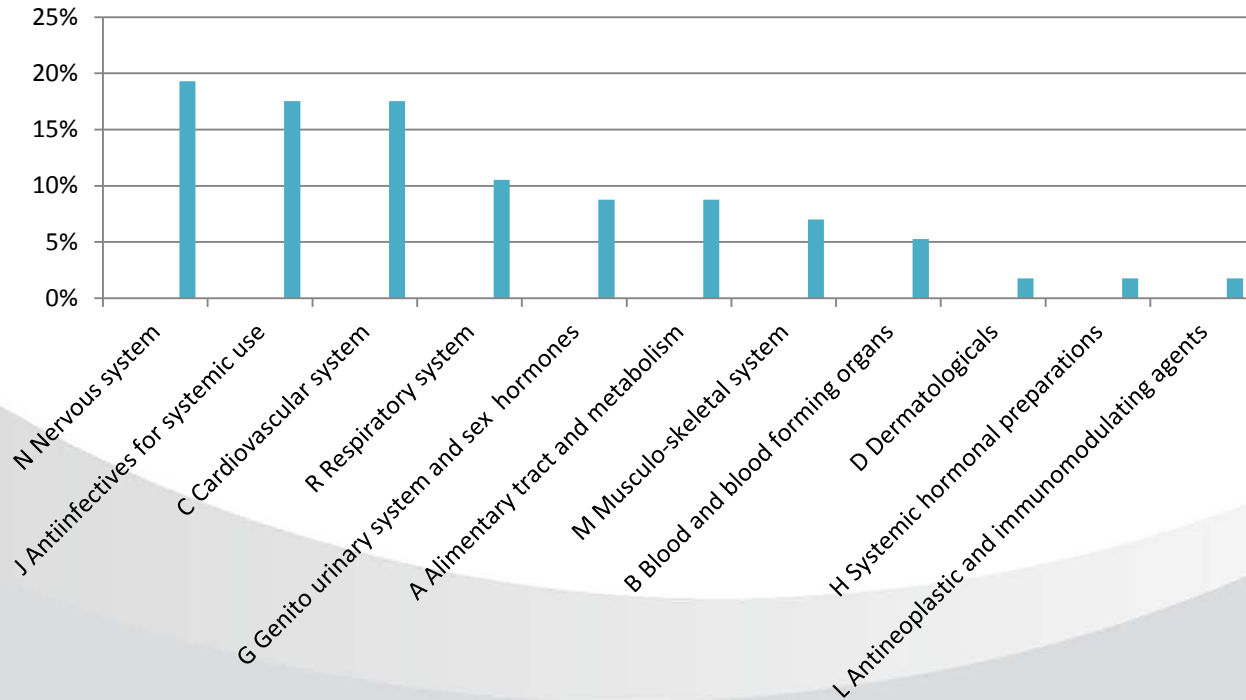
From patients in 2012

ADR
1 Headache
2 Nausea
3 Rash
4 Diarrhoea
5 Dizziness
6 Fever
7 Malaise
8 Drug ineffective
9 Weakness general

From HCPs in 2012

ADR
1 Nausea
2 Diarrhoea
3 Headache
4 Itching
5 Redness
6 Vomiting
7 Rash
8 Limb oedema
9 Fever

Most frequently reported per ATC classification



Drawbacks of patient reporting

- Data often missing:
 - Start/Stop date of the medication
 - Start/Stop date of the ADRs
 - Dosages of the medication (or wrongly reported)
 - usually don't remember or mentioned: „as per doctor's advice”
- Mostly not medically confirmed
- Name of the curing physician not mentioned at all (only upon Follow up request)

Differences between patient and HCP reporting

- Patient's narrative is more ample compared to HCP 's narrative
 - Most of the relevant information in patient's reports is picked up from narrative
 - Boxes in the structured part of the report are often not ticked or ticked wrongly
 - Often there is an **additional ADR** hidden in the narrative (not mentioned in the structured part of the form) or **for another person** (spouse or parent who used the same medication)



This could be subjective, but should be taken into consideration

Challenges in implementing patient reporting

- Low reporting rate when only paper version available
- On-line application is quite user-friendly and easy to use
- It is possible for HCPs to use patient on-line application, but
 - information on **type of reporter** often not completed correctly (e.g. „patient or other non-HCP” is ticked and the reporter is, in fact, HCP)

Soon on-line reporting from HCPs

- Taking the positive experience with patient on-line reporting, HALMED will start with HCP on-line reporting this year

Resources

- HALMED staff from pharmacovigilance department is divided per ATC classification in ADR management
- Each assessor handles ADR reports from patients and HCPs in his/her ATC class
- This enables them to get the whole picture of the ADRs reported in specific class of medication

Actions taken by HALMED to raise awareness on patient reporting

- Media campaign about on-line application
- Information on patient reporting available on HALMED's web page
- Booklet „ADR reporting – Guide for Patients” distributed to patient organizations, available on HALMED's web page for downloading
- Lectures delivered in Patient organizations - 7th European Transplant & Dialysis Games (August, 2012)
- Link to on-line patient ADR reporting available from one of the most popular healthcare web portals in Croatia (Cybermed.hr)

Actions planned

- Booklets „ADR reporting – Guide for Patients” will distributed to Pharmacies and Doctor’s waiting rooms
- Campaign for Patient ADRs reporting planned in 2nd half of 2013

Conclusion

- Patient reports are very valuable as they give us more detailed information and often are reported sooner than by HCPs
- The goal of HALMED is to protect public health ensuring **safe** and **effective medications** and of **high quality**
- Having the „whole picture” in hand, enormously contributes to this goal