30 Eanáir 2017
Cigireachtaí, Coistí agus Cógas-Aireachas i dtaobh Cógais lena n-úsáid ag an Duine
EMA/749446/2016 Athbhreithniú 1*

Treoir maidir le léirmhíniú na dtuairiscí spontáineacha ar chásanna i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh cógas

Comhaontaithe ag an bhFoireann Gnó Cógas-Aireachais	Mí na Samhna 2016
Glactha ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí	12 Eanáir 2017
Curtha faoi bhráid Ghrúpa Maoirseachta AE um Chógas-Aireachas, mar fhaisnéis dó	30 Eanáir 2017

**Nóta: rinneadh nuashonrú ar an treoir reatha i dtaobh conas léirmhíniú a dhéanamh ar na sonraí ar fhrithghníomhartha díobhálacha in aghaidh cógas atá san áireamh sa tairseach adrreports.eu (i.e. rochtain an phobail ar shonraí EudraVigilance) mar gheall ar an láithreán gréasáin feabhsaithe a bheith ar fáil amach sa bhliain 2017.*

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

1. Réamhrá

Tugtar treoir sa doiciméad seo maidir le conas léirmhíniú a dhéanamh ar fhaisnéis a bhaineann le cásanna a ndéantar tuairisciú spontáineach orthu i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh cógas. Tugtar forléargas ann freisin ar na córais chógas-aireachais atá i bhfeidhm faoi láthair chun monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí míochaine.

2. Sainmhíniú ar fhrithghníomh díobhálach

Is éard is frithghníomh díobhálach ann freagairt ar tháirge míochaine atá dochrach agus neamhbheartaithe [1]. Is minic i measc an phobail a dtugtar "fo-iarmhairt" nó "iarmhairt neamh-inmhianaithe" ar fhreagairt den sórt sin, ach, murab ionann agus an tuiscint sin, d'fhéadfadh sé a bheith amhlaidh gur cógas is cúis le teagmhas díobhálach nó nach ea.

3. Príomhthosca

- Tá tuairisciú i ndáil le cásanna frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in othair aonair ina bhunphróiseas atá taobh thiar den chógas-aireachas.
- Sásra tábhachtach is ea an tuairisciú spontáineach ionas gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus tomhaltóirí frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chur in iúl d'údaráis rialála cógas nó do chuideachtaí cógaisíochta. Leis na tuairiscí seo, d'fhéadfadh táscairí i dtaobh ceisteanna féideartha sábháilteachta a ghiniúint, ach is annamh gur leor ina n-aonair iad lena dheimhniú gur chógas ar leith ba chúis le hiarmhairt neamh-inmhianaithe áirithe in othar.
- Má tá tuairisc tugtha i leith frithghníomh díobhálach amhrasta, ní gá go bhfágann sé sin gurb é an cógas ba chúis leis an iarmhairt a breathnaíodh, óir d'fhéadfadh sí a bheith ina thoradh freisin ar chóireáil a bheith á cur i gcoinne an ghalair, ar ghalar nua a tháinig ar an othar, nó ar chógas eile atá á chaitheamh ag an othar.
- Ní mór féachaint ar thuairisc ar chás amháin amhail is gur píosa de mhíreanna mearaí í, agus is iondúil go mbíonn tuilleadh sonraí de dhíth chun an pictiúr a chríochnú. Áirítear leo sin, mar shampla, sonraí ó thuairiscí cáis spontáineacha ar fud an domhain, ó thrialacha cliniciúla agus ó staidéir eipidéimeolaíochta. Dá bhrí sin, déantar measúnú i dtaobh cúisíochta agus léirmhíniú ar thuairiscí cáis i gcomhthéacs na sonraí ábhartha go léir atá ar fáil.
- Ní leor líon na dtuairiscí ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta per se chun measúnú a dhéanamh ar an dóchúlacht gur chógas ar leith ba chúis leis an bhfrithghníomh. Ní mór machnamh a dhéanamh ar thosca eile, amhail a mhinice a tharla an frithghníomh díobhálach amhrasta sin san am atá caite, méid agus dálaí úsáide an chógais, cineál an fhrithghnímh agus feasacht an phobail. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur san áireamh agus léirmhíniú á dhéanamh ar bheart tuairiscí cáis ionas nach dtiocfar ar chonclúidí míthreoracha maidir le próifílí sábháilteachta cógas.

4. Monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht cógas

Níl cógas ná vacsaín ar bith ann nach bhfuil go hiomlán saor ó bhaol. Déantar gach cógas a údarú ar an mbonn gur mó an sochar féideartha ná an dochar féideartha. Ionas gur féidir le húdarú margaíochta an méid sin a chinneadh, déantar measúnú ar shonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh agus cógas á fhorbairt. Mar sin féin, sa chás nach dtarlaíonn frithghníomhartha díobhálacha ach go hannamh nó ina mbíonn tréimhse fhada ama caite sula dtarlaíonn siad, d'fhéadfadh sé nach léir gurb ann dóibh go mbeidh an táirge in úsáid i measc an phobail. Ina theannta sin, is iondúil nach féidir staidéar a dhéanamh roimh an údarú ar na sochair ná na rioscaí a ghabhann le cógas a úsáidtear sa ghnáthchúram sláinte i gcás ina bhféadfadh níos mó ná galar amháin a bheith ar othair nó níos mó ná cóir leighis amháin a bheith á cur orthu.
Dá bhrí sin, tar éis cógas a bheith curtha ar an margadh, ní mór monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar a úsáid i measc an phobail. D'fhéadfadh athrú teacht le himeacht ama ar an meastóireacht ar an gcothromaíocht idir na sochair agus na rioscaí a ghabhann le cógas de bharr eolas níos fearr a bheith ann ina thaobh mar gheall go bhfuil sé á úsáid ag a lán daoine, agus mar gheall ar roghanna teiripeacha malartacha nua a bheith ar fáil.
Tugtar cógas-aireachas ar an monatóireacht a dhéantar ar shábháilteacht cógas, agus is é an sainmhíniú atá tugtha ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte air ná gurb éard atá ann an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le hiarmhairtí díobhálacha nó aon fhadhb eile a bhaineann le drugaí a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc [2].

5. Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta

Tá tuairisciú i dtaobh cásanna frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in othair aonair ina bhunphróiseas atá taobh thiar den chógas-aireachas. Is é a spreagann an tuairisciú spontáineach sin ná amhras a bheith ar ghairmí cúraim sláinte nó ar othar a thug faoi deara comharthaí agus siomptóim a bhféadfadh cógas a bheith ina chúis leo. Spreagann údaráis inniúla sna Ballstáit gairmithe cúraim sláinte chun tuairisc a thabhairt i leith amhras ar bith atá orthu agus i leith frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh cógas atá tugtha faoi deara acu, trí chórais tuairiscithe náisiúnta.

Ina theannta sin, spreagann an fhaisnéis atá sna bileoga a ghabhann leis na pacáistí othair chun labhairt lena ngairmí cúraim sláinte faoi rud ar bith díobhálach a tharlóidh dóibh a bhfuil baint aige leis an gcóir leighis atá á cur orthu. Thairis sin, tá reachtaíocht na bliana 2010 i dtaobh cógas-aireachais ina bunús i ndáil le córais a bhunú i gcomhair tuairisciú ó othair, cúramóirí agus tomhaltóirí ar fud an Aontais Eorpaigh (AE) go léir. Cuireann tuairiscí na n-othar ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta le luach an chógas-aireachais agus fágann siad go mbíonn faisnéis úsáideach ann faoin tionchar ar shaol na n-othar. Foinse thábhachtach is ea na tuairiscí sin freisin i ndáil le táscairí sábháilteachta féideartha a bhrath.

Trí na córais tuairiscithe náisiúnta atá i bhfeidhm, cinntítear go gcuirtear na cásanna tuairiscithe faoi bhráid an údaráis inniúil agus shealbhóir an údaraithe margaíochta (i.e. an chuideachta a bhfuil an cógas ar an margadh aici), agus ansin cuirtear na cásanna ar aghaidh chuig EudraVigilance.

Is é an rud is tábhachtaí ná an tuairisciú spontáineach ar frithghníomhartha díobhálacha amhrasta atá **tromchúiseach** nó **nárbh eol iad a bheith ann roimhe sin.** Meastar gur tromchúiseach é frithghníomh díobhálach más rud é

- go bhfuil sé bagrach don bheatha nó gurb é an bás a bhíonn mar thoradh air;
- go n-éilítear dá bharr ospidéalú mar othar cónaitheach nó fadú tréimhse ospidéalaithe atá ann cheana;

- go mbíonn míchumas nó éagumas atá marthanach nó mór ina thoradh air; nó
- gur aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord ó bhroinn é.

Ina theannta sin, tá teagmhais leighis thábhachtacha eile ann a d'fhéadfadh sé nach mbeadh bagrach don bheatha láithreach ná nach mbeadh an bás ná ospidéalú ina dtoradh orthu ach a d'fhéadfadh an t-othar a chur i mbaol nó idirghabháil (cóireáil) a bheith de dhíth ina dtaobh ionas nach dtarlóidh ceann de na torthaí eile atá liostaithe thuas. Samplaí de theagmhais den sórt sin is ea broncaifhreanga ailléirgeach (fadhb anála thromchúiseach) a éilíonn cóireáil i seomra éigeandála nó sa bhaile chomh maith le taomanna/trithí agus neamhoird thromchúiseacha fola nach bhfuil ospidéalú ina dtoradh orthu. Caitear le teagmhais leighis thábhachtacha freisin amhail is gur frithghníomhartha díobhálacha amhrasta tromchúiseacha iad.

Tá tuairisciú spontáineach i gcás táirgí míochaine nua ar an margadh ina thosaíocht freisin, mar gheall ar an taithí theoranta ar na cógais sin.

6. Foinsí na dtáscairí sábháilteachta agus measúnú orthu

Tugtar táscaire ar fhaisnéis nua maidir le riosca féideartha [3]. I gcás táscairí i leith frithghníomhartha díobhálacha nárbh eol iad a bheith ann roimhe sin nó athruithe ar dhéine, saintréithe nó minicíocht freagairtí is eol a bheith ann, d'fhéadfaidís a theacht ó fhoinsí sonraí éagsúla, lena n-áirítear tuairiscí spontáineacha, trialacha cliniciúla agus staidéir eipidéimeolaíochta (lena n-áirítear staidéir chlárlainne). Chomh luath agus a aithnítear táscaire, ní mór imscrúduithe a dhéanamh chun an baol a bhréagnú nó é a dheimhniú agus a chainníochtú. Sna himscrúduithe sin, breithnítear an dóchúlacht go raibh an cógas ina chúis nó ina chionchúis leis an iarmhairt, déantar iarracht tosca riosca a shainaithint agus déantar an mhinicíocht a mheas. Sa mheasúnú ar tháscairí, cuirtear san áireamh earráidí a d'fhéadfadh a bheith i gceist i dtaca le húsáid an chógais nó lochtanna déantúsaíochta.

7. Gníomhaíochtaí rialála féideartha tar éis an mheasúnaithe

Tar éis measúnú a dhéanamh ar tháscaire sábháilteachta, glacann na húdaráis inniúla cinneadh maidir leis an ngníomh rialála is iomchuí. D'fhéadfaí a áireamh sa chinneadh:

- iarratas ar staidéar breise nó staidéir bhreise ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun fianaise bhreise a fháil faoin ábhar;
- athrú ar an bhfaisnéis a ghabhann leis an táirge[1] chun úsáid shábháilte an táirge a chur chun cinn, m.sh. trí rabhaidh faoi chomharthaí agus siomptóim a chur leo i gcomhair othar agus gairmithe cúraim sláinte, na moltaí faoi dháileoga a athrú nó srianta nua a chur leis an bhfaisnéis ar úsáid an chógais i measc pobal othar áirithe;
- margú an chógais a chur ar fionraí a fhad agus a bheidh na himscrúduithe ar siúl;
- an t-údarú margaíochta le haghaidh an chógais a tharraingt siar;
- gan aon ghá a bheith le measúnú ná gníomh breise faoi láthair (leanfar den chúram sábháilteachta trí chógas-aireachas ar bhonn gnáthaimh).

Cuirtear faisnéis faoin ngníomh rialála in iúl do ghairmithe cúraim sláinte, d'othair agus don phobal i gcoitinne trí bhealaí bunaithe agus faoi réir amlínte bunaithe, a léiríonn méid na práinne atá i gceist. Áirítear leis na bealaí bunaithe foilseacháin ar láithreáin ghréasáin, faisnéis a chuirtear ar fáil

[1] Cuimsítear san fhaisnéis a ghabhann leis an táirge ainm an táirge míochaine, an achoimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog a bhíonn sa phacáiste i gcomhair an othair agus an lipéad ar an bpacáiste.

d'eagraíochtaí othar agus d'eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus do na meáin, chomh maith le post díreach chuig gairmithe cúraim sláinte.

8. Rochtain an phobail ar chás-tuairiscí

Comhlíonann córais tuairiscithe ar an leibhéal náisiúnta agus leibhéal AE an reachtaíocht um chosaint sonraí, agus dá bhrí sin déantar anaithnidiú cuí ar na sonraí atá sna bunachair sonraí de chuid na n-údarás inniúil náisiúnta agus EudraVigilance, agus níl fáil orthu ina n-iomláine don phobal. Is éard é EudraVigilance [4] bunachar sonraí arna chothabháil ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, i gcomhar leis na hÚdaráis Inniúla náisiúnta in AE, ina dtiomsaítear frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairiscítear san Aontas Eorpach agus tuairiscí ó lasmuigh den Aontas ó shealbhóirí údaruithe margaíochta i gcomhréir le reachtaíocht AE. Tá Beartas Rochtana ar EudraVigilance i bhfeidhm maidir le rochtain a bheith ag an bpobal ar na sonraí sin gan dochar do phríobháideacht sonraí [5]. Tá an rochtain don phobal ag http://www.adrreports.eu/.

Ina theannta sin, is amhlaidh uaireanta go bhfoilsíonn gairmithe cúraim sláinte sa litríocht eolaíochta tuairiscí cáis a bhfuil anaithnidiú déanta orthu nó tuairisc ar shraith cásanna breathnaithe a bhfuil anaithnidiú déanta orthu.

9. Tuilleadh eolais

Tá sonraí maidir leis na bearta agus na próisis i ndáil le feidhmiú an chógas-aireachais in AE ar fáil in Good Pharmacovigilance Practices (GVP)[6], go háirithe GVP Modúl VI "Management and reporting of adverse reactions to medicinal products", GVP Modúl IX "Signal Management".

10. Tagairtí

[1] Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena gcaitheamh ag an duine: Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh; OJ L 311, 28.11.2001, lch. 67. Ar fáil faoi: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

[2] Ionad Monatóireachta Uppsala, Ionad Comhoibrithe na hEagraíochta Domhanda Sláinte le haghaidh Faireachán Idirnáisiúnta Drugaí. Gluais téarmaí a úsáidtear sa chógas-aireachas. Ar fáil faoi http://www.who-umc.org/graphics/24729.pdf

[3] Meitheal Oibre CIOMS VIII. Practical aspects of signal detection in pharmacovigilance. An Ghinéiv: Comhairle na nEagraíochtaí Idirnáisiúnta um Eolaíochtaí Leighis; 2010.

[4] An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach. EudraVigilance. Ar fáil faoi http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5

[5] An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rochtain ar shonraí EudraVigilance. Ar fáil faoi http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000674.jsp&mid=WC0b01ac0580a69390

[6] Good pharmacovigilance practices. Ar fáil faoi http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp