

Анализ VigiBase

Надя Ястребова 20191023

Пятая научно-практическая конференция «Безопасность и нормативно-правовое сопровождение лекарственных средств: от разработки до медицинского применения», посвященной памяти профессора, д.м.н. Викторова Алексея Павловича.

Что такое UMC?

Что такое VigiBase?

Кто имеет доступ к данным в VigiBase?

Кто может анализировать VigiBase?

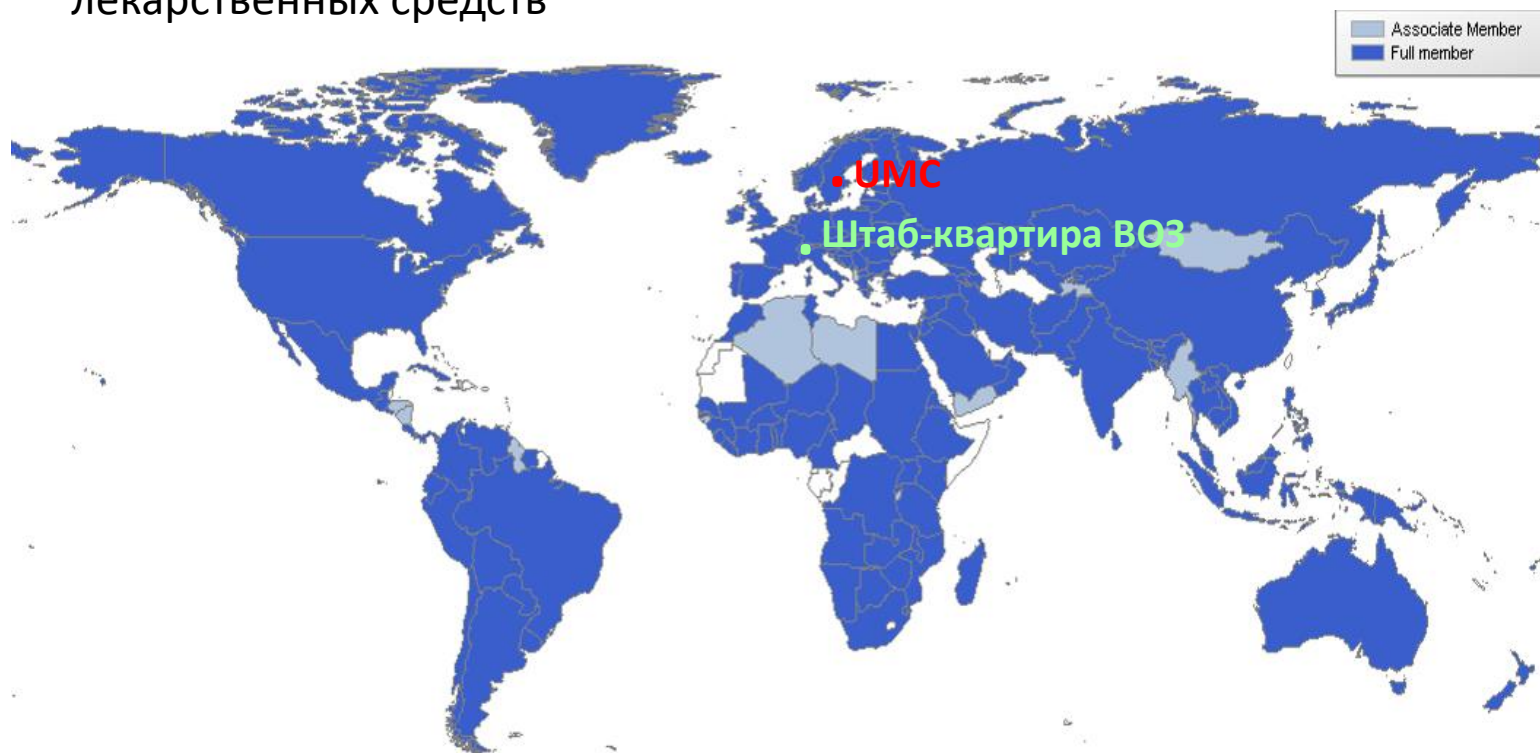
Как национальные центры по ФН могут анализировать VigiBase?

Как UMC анализирует VigiBase?

Uppsala Monitoring Centre – UMC

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring

UMC ведет программу ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств



UMC сотрудничает с национальными центрами (НЦ) по ФН

136 полный стран-членов

29 ассоциированный стран-членов

Uppsala Monitoring Centre – UMC

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Менеджер VigiBase

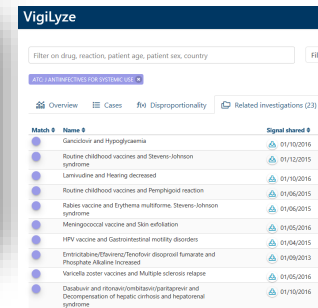


VigiFlow

VigiLyze

Предоставляет НЦ по ФН систему управления индивидуальными сообщениями о нежелательной реакции (ИНР) и систему управления сигналами

Публикует научные статьи по ФН и выявляет сигналы



– Building a global safety culture

Uppsala Monitoring Centre – UMC

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Организация обслуживания WHODrug

WHODrug Global

WHODrug Global is the world's foremost source of Medicinal Product Information.

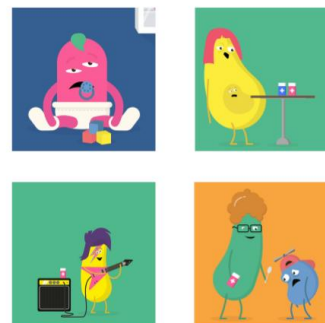


Ежегодный курс в Уппсале



Организует курсы по ФН

Публикует материалы для специалистов по ФН, потребителей и детей



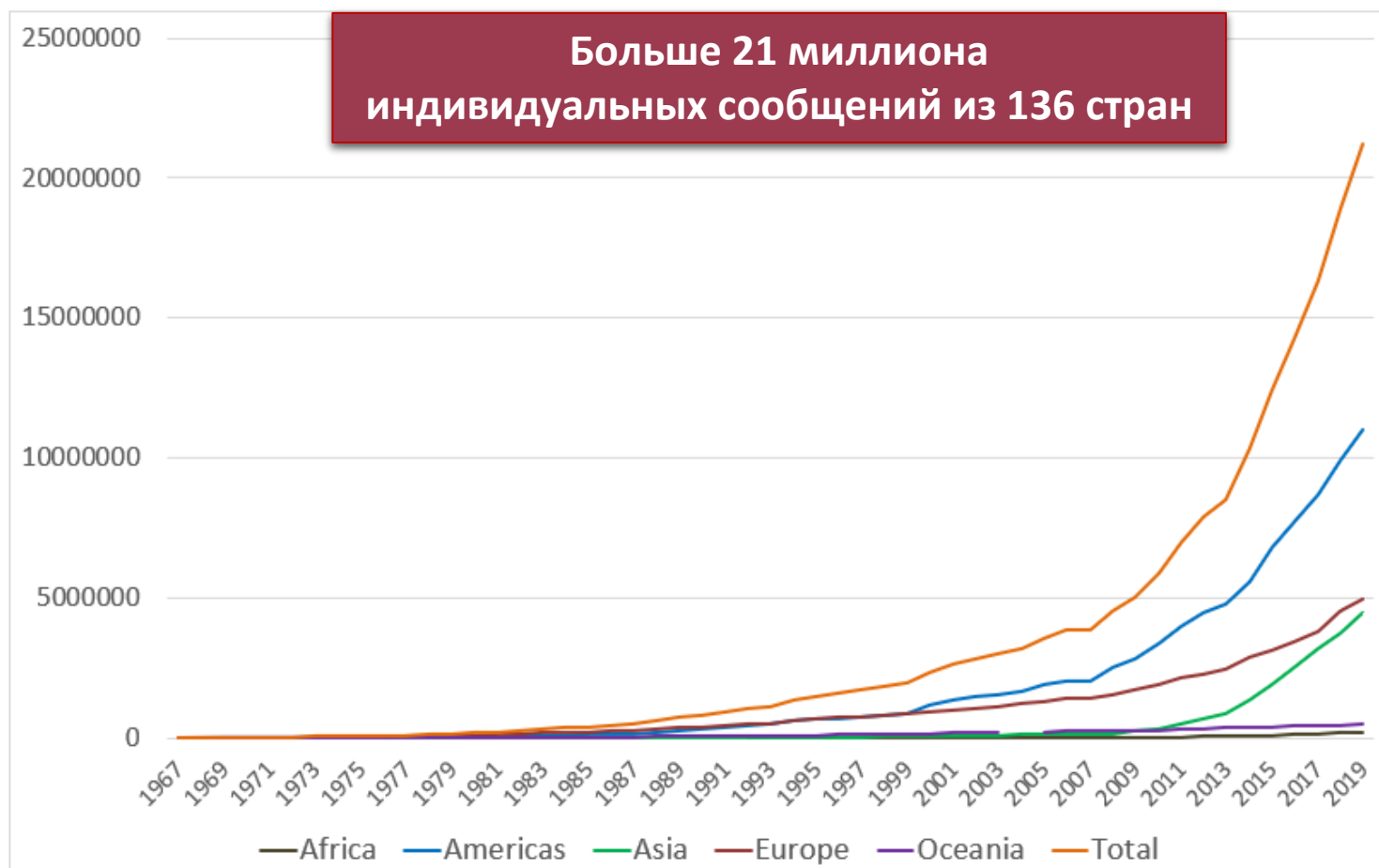
Кампании в социальных сетях



Uppsala Monitoring Centre

– Building a global safety culture

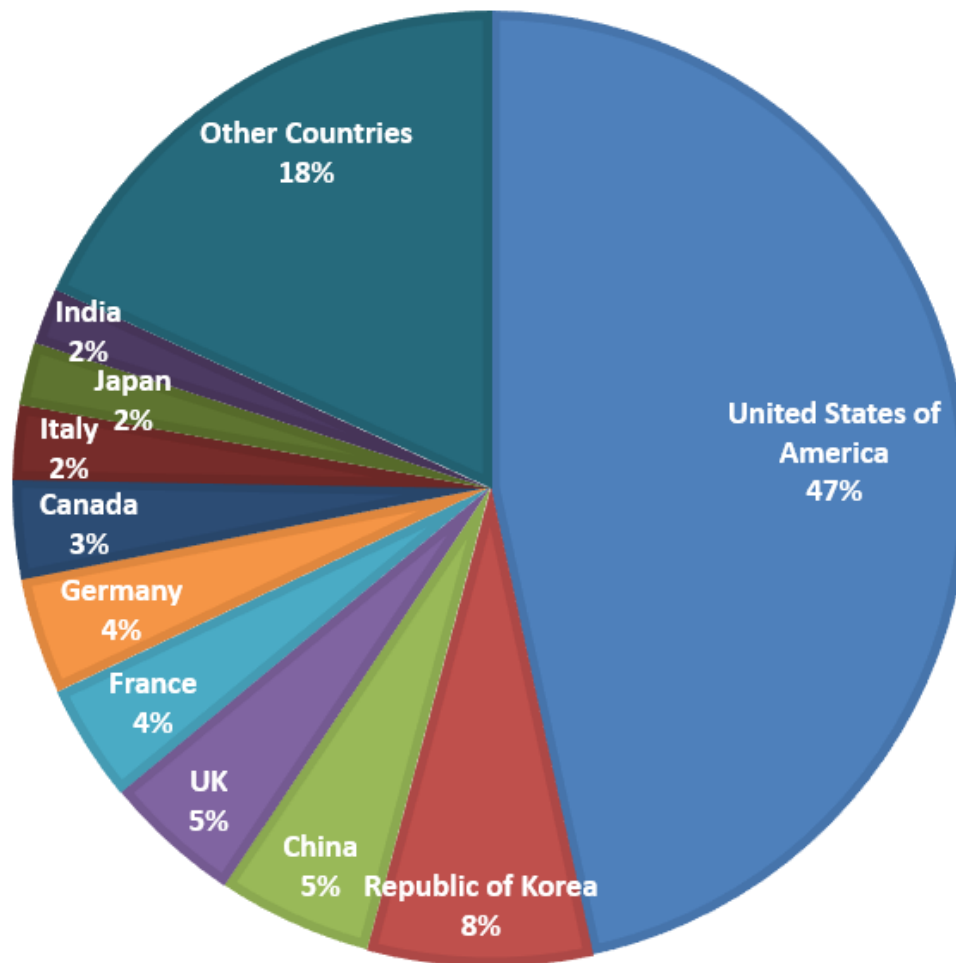
VigiBase - Глобальная база данных ВОЗ ИСНР



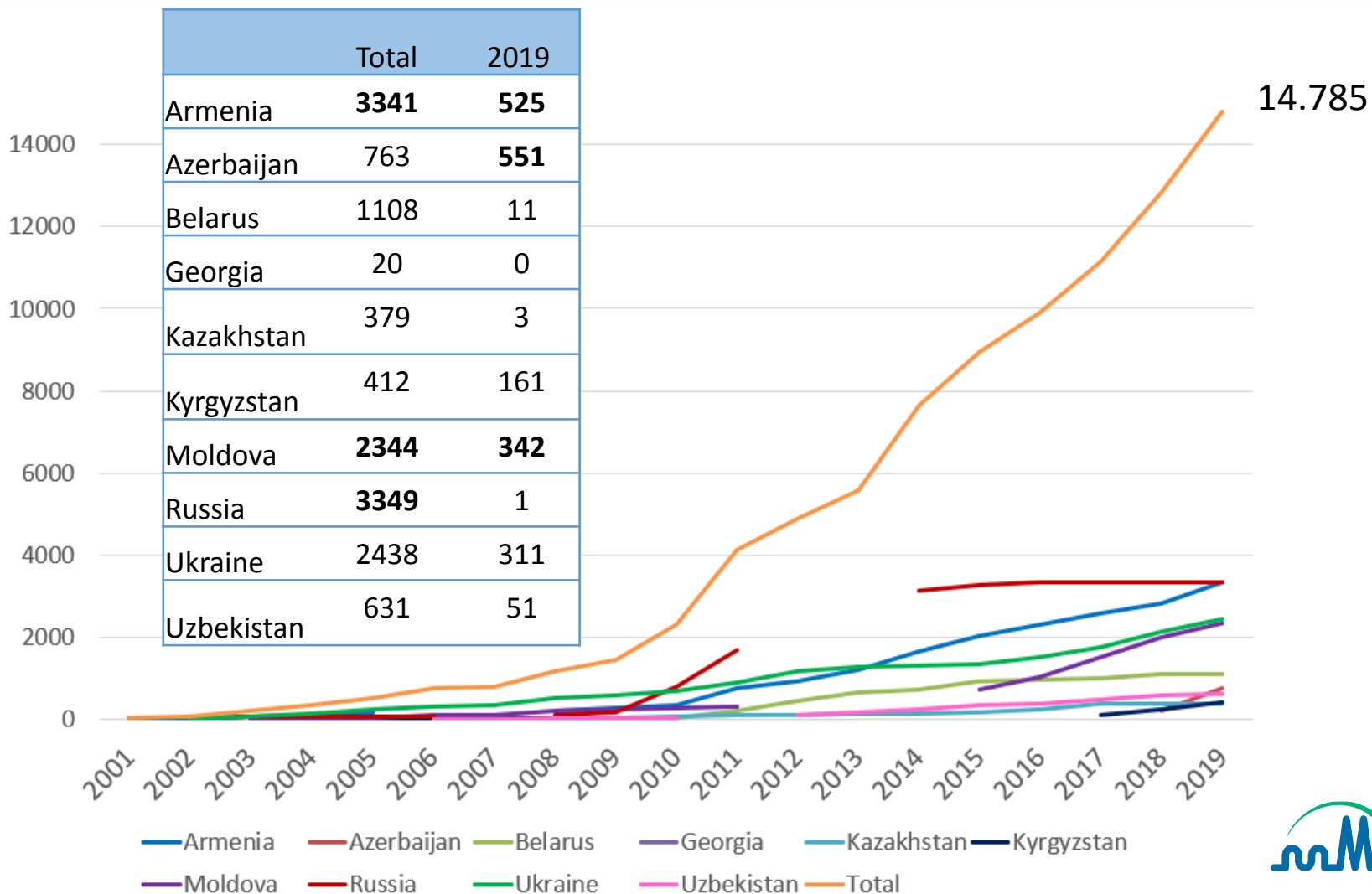
WHO Global ICSR Database

VigiBase – первая десятка

1968-2019



VigiBase - страны региона



VigiBase - характеристики данных

Тип сообщений

В первую очередь
Постмаркетинговые спонтанные сообщения о НР

Также принимаются
Сообщения из клинических исследований и из литературы

Серьёзность

Серьёзные

Несерьёзные

Тип уведомителя

Врач

Фармацевт

Пациент

...

Тип ЛС

Химические (по рецепту и без), травяные, биологические (вкл. Вакцины)

Поддельные ЛС, ошибки применения ЛС, неэффективность лечения

Не: ветеринарные препараты, косметика и медицинские изделия

Доступ к данным в VigiBase

VigiAccess www.vigiaccess.org

- Общедоступный набор данных – только обзорные данные, не на уровне индивидуальных сообщений
- Поиск по торговому наименованию или веществу, но результат показан по веществу

VigiBase extract (<https://www.who-umc.org/>)

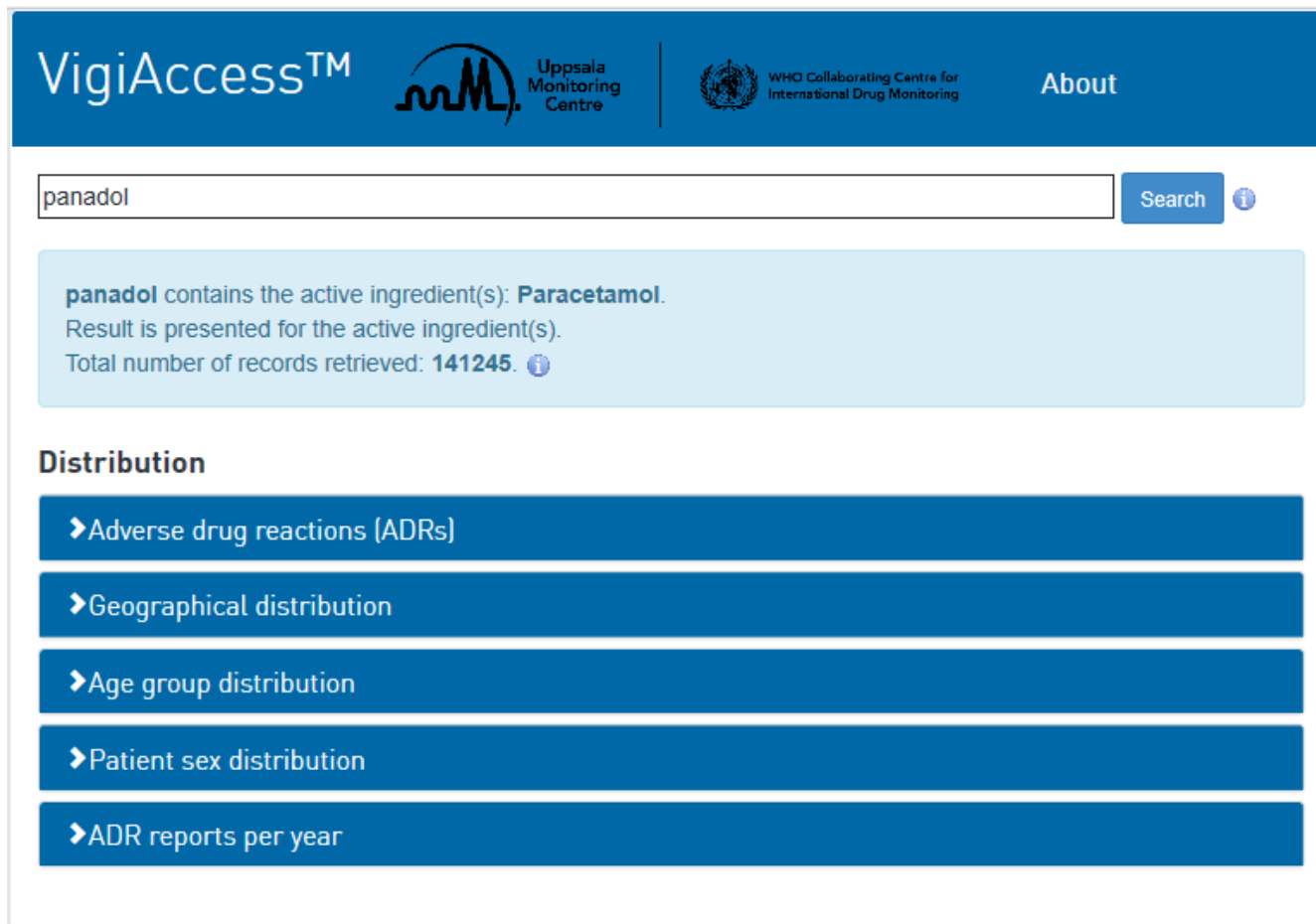
- Общедоступный набор данных на уровне индивидуальных сообщений
- Ограниченная информация в индивидуальных сообщениях
- Цель – выявление сигналов

Custom Searches (<https://www.who-umc.org/>)

VigiLyze - исключительно для НЦ по ФН

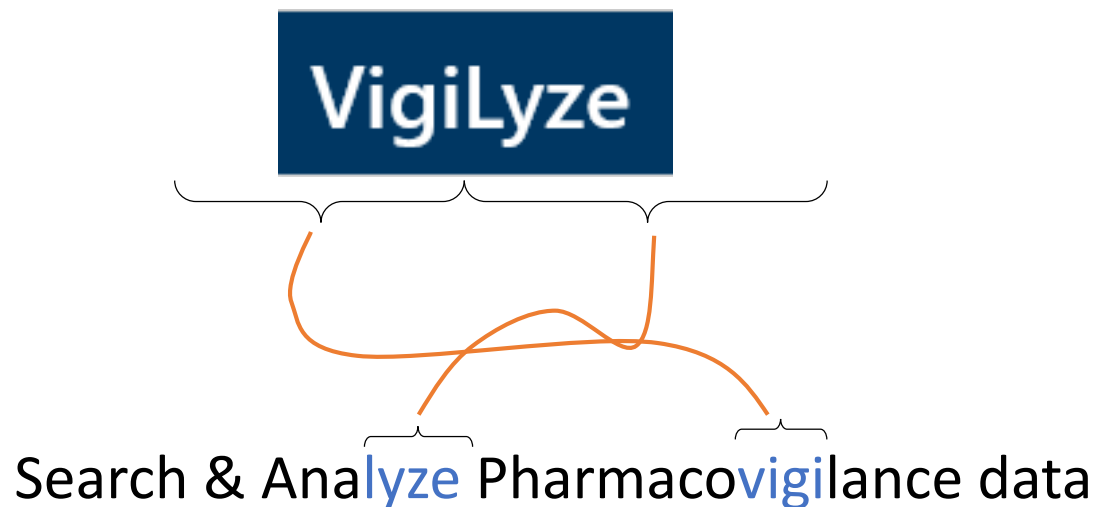
Доступ к данным в Vigibase

www.vigiaccess.org



The screenshot displays the Vigibase website interface. At the top, there is a blue header with the 'VigiAccess™' logo, the Uppsala Monitoring Centre logo, the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring logo, and an 'About' link. Below the header is a search bar containing the text 'panadol' and a 'Search' button with an information icon. The search results are displayed in a light blue box, stating: 'panadol contains the active ingredient(s): Paracetamol. Result is presented for the active ingredient(s). Total number of records retrieved: 141245.' Below this, there is a section titled 'Distribution' with five blue buttons, each with a right-pointing arrow and text: 'Adverse drug reactions (ADRs)', 'Geographical distribution', 'Age group distribution', 'Patient sex distribution', and 'ADR reports per year'.

Что такое VigiLyze?



- **онлайн ИТ инструмент дающий доступ к данным в VigiBase**
- **система управления сигналами на национальном, региональном и глобальном уровне**

VigiLyze – рабочие процессы и установки

Quantitative

Qualitative

Investigations

NJ

Focus

Regional

Global

Search for countries, continents or WHO regions

Country: Sweden ✕

Filter ▾

Continent

WHO region

Custom country groups >

MedDRA language

Chinese

Portuguese

English

Spanish

French

Disproportionality measures

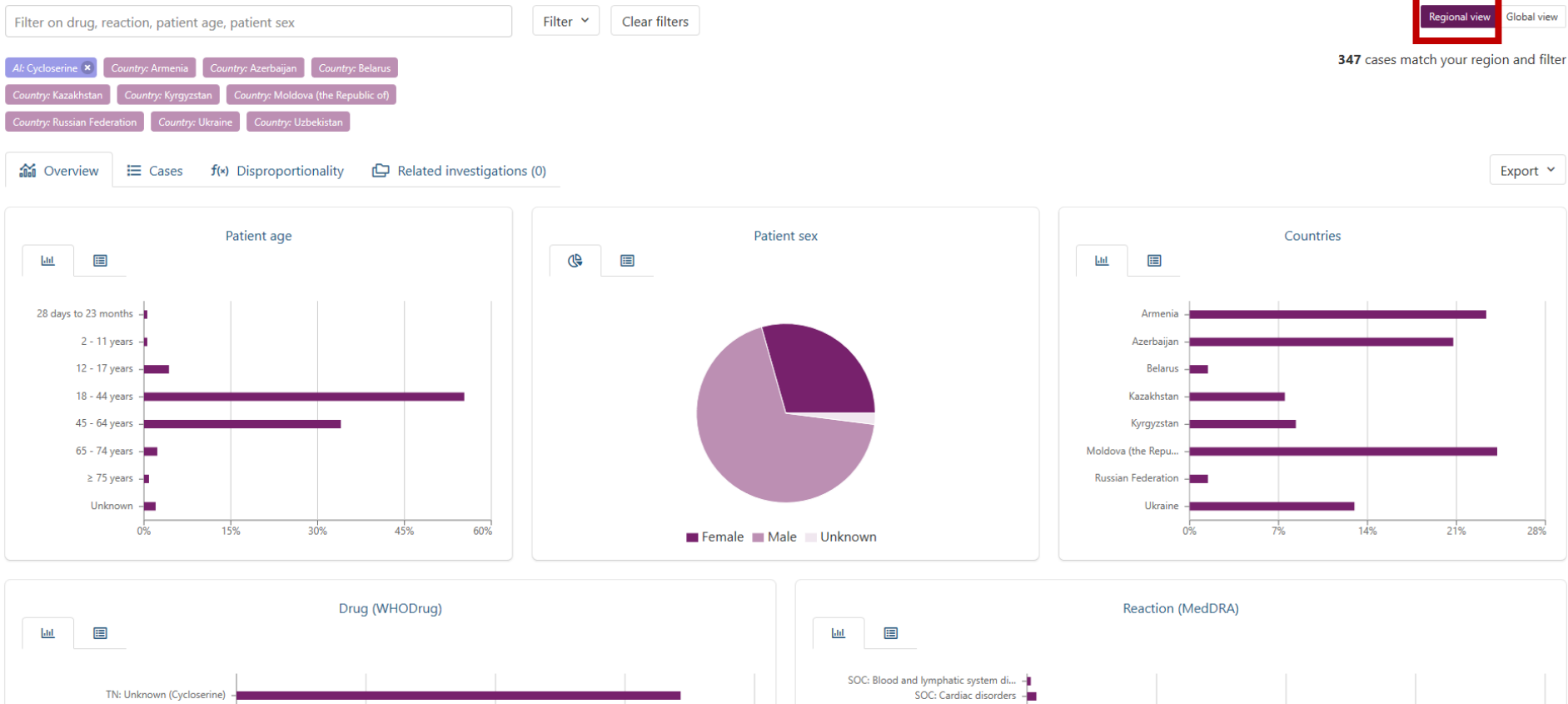
IC

PRR

ROR

Качественный рабочий процесс – региональный поиск

- Интересное сообщение – а что еще есть в VigiBase?
- Поиск ЛС и реакции – результат для региона или страны



Качественный рабочий процесс – список сообщений и возможность экспорта

Filter on drug, reaction, patient age, patient sex

Filter

Clear filters

Regional view Global view

347 cases match your region and filter

AI: Cycloserine Country: Armenia Country: Azerbaijan Country: Belarus

Country: Kazakhstan Country: Kyrgyzstan Country: Moldova (the Republic of)

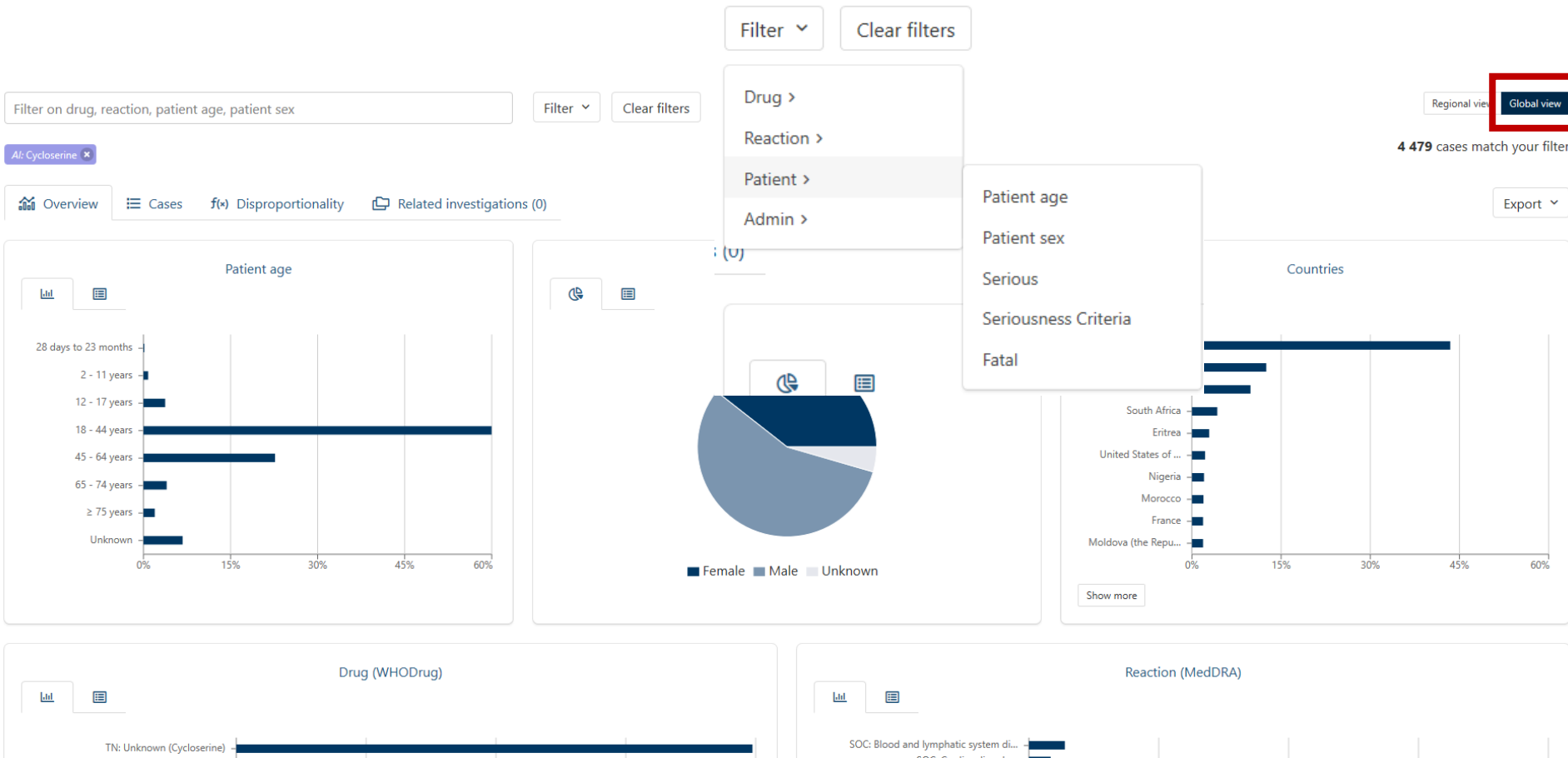
Country: Russian Federation Country: Ukraine Country: Uzbekistan

Overview Cases f(*) Disproportionality Related investigations (0)

Export

Safety report ID	Sex	Age	Country	Serious	Seriousness criteria	Suspected drug (AI) - Action taken	Reaction (PT) - Outcome	Narrative	Score	VigiBase initial
	Male	46 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Headache - Not recovered Dizziness - Not recovered		1.00	2019-10-10
	Female	21 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Headache - Not recovered Dizziness - Not recovered		1.00	2019-10-10
	Female	41 years		No		Cycloserine - Drug withdrawn Protonamide - Drug withdrawn	Nausea - Recovered Vomiting - Recovered Dizziness - Recovered		1.00	2019-10-09
	Male	39 years		No		Cycloserine - Drug withdrawn	Alanine aminotransferase increased - Recovering Aspartate aminotransferase increased - Recovering Gamma-glutamyltransferase increased - Recovering		1.00	2019-10-08
	Male	59 years		Yes	Death	Cycloserine - Not applicable	Completed suicide - Died		1.00	2019-10-08
	Male	53 years		Yes	Life threatening	Cycloserine - Drug withdrawn	Anxiety disorder - Not recovered		0.70	2019-10-04
	Male	50 years		Yes	Life threatening	Cycloserine - Dose not changed	Dizziness - Recovered Loss of consciousness - Recovered		0.70	2019-10-04
	Male	26 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Paraesthesia - Recovering Polyneuropathy - Recovering Loss of consciousness - Recovering Mood swings - Recovering		0.70	2019-10-04
	Male	45 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Depression - Recovering		0.70	2019-10-04
	Male	40 years		No		Cycloserine - Drug withdrawn	Insomnia - Recovered Nightmare - Recovered		0.70	2019-10-04
	Male	33 years		Yes	Caused/prolonged hospitalization	Protonamide - Drug withdrawn Cycloserine - Drug withdrawn Aminosalicylic acid - Drug withdrawn	Nausea - Not recovered Vomiting - Not recovered Decreased appetite - Not recovered		1.00	2019-10-02
	Male	23 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Pruritus - Recovered Rash - Recovered		1.00	2019-10-02
	Male	29 years		No		Cycloserine - Drug withdrawn	Depression - Not recovered Headache - Not recovered		1.00	2019-09-30
	Male	63 years		No		Cycloserine - Dose not changed	Headache - Recovered		1.00	2019-09-30
	Female	30 years		No		Cycloserine - Drug withdrawn	Headache - Recovered		1.00	2019-09-30

Качественный рабочий процесс – глобальный взгляд



Количественный рабочий процесс – другой ПОДХОД

Add search criteria to filter your result

Filter ▾

Columns ▾

3 607 combinations match [] and filter cases in regional and 21 231 894 cases in global background

Not investigated ✕ Under investigation ✕

Active ingredient(s) ⚙	Reaction (PT) ⚙	Investigation	N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ▾	IC ⚙	N _{country} ⚙	N _{serious} ⚙	Global			
									N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ⚙	IC ⚙
Lamivudine:Zidovudine	Lipodystrophy acquired	Add investigation	17	0	3.5	4.3	1	0	564	7	6.2	6.3
Lamivudine:Zidovudine	Anaemia	Add investigation	16	1	3.1	3.9	1	10	1 965	96	4.3	4.3
Efavirenz	Depression	Add investigation	21	1	2.9	3.6	1	4	663	250	1.3	1.4
Linezolid	Anaemia	Add investigation	Move to Qualitative analysis for this combination		3.7	3.7	1	4	1 170	124	3.1	3.2
Kanamycin	Hypacusis	Add investigation	9	0	2.7	3.8	1	6	569	6	6.4	6.6
Efavirenz	Nightmare	Add investigation	11	0	2.7	3.6	1	2	633	48	3.6	3.7
Pvrazinamide	Arthralgia	Add investigation	13	1	2.6	3.5	1	0	2 224	485	2.1	2.2

Add search criteria to filter your result

Filter ▾

Columns ▾

Clear filters

671 combinations match [] and filter cases in regional and 21 231 894 cases in global background

Not investigated ✕ Under investigation ✕

ATC: J01 ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE ✕

Active ingredient(s) ⚙	Reaction (PT) ⚙	Investigation	N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ▾	IC ⚙	N _{country} ⚙	N _{serious} ⚙	Global			
									N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ⚙	IC ⚙
Linezolid	Anaemia	Add investigation	13	1	2.8	3.7	1	4	1 170	124	3.1	3.2
Kanamycin	Hypacusis	Add investigation	9	0	2.7	3.8	1	6	569	6	6.4	6.6
Kanamycin	Tinnitus	Add investigation	6	0	1.7	3.0	1	4	437	11	5.1	5.3

Add search criteria to filter your result

Filter ▾

Columns ▾

Clear filters

140 combinations match [] and filter cases in regional and 21 231 894 cases in global background

Not investigated ✕ Under investigation ✕

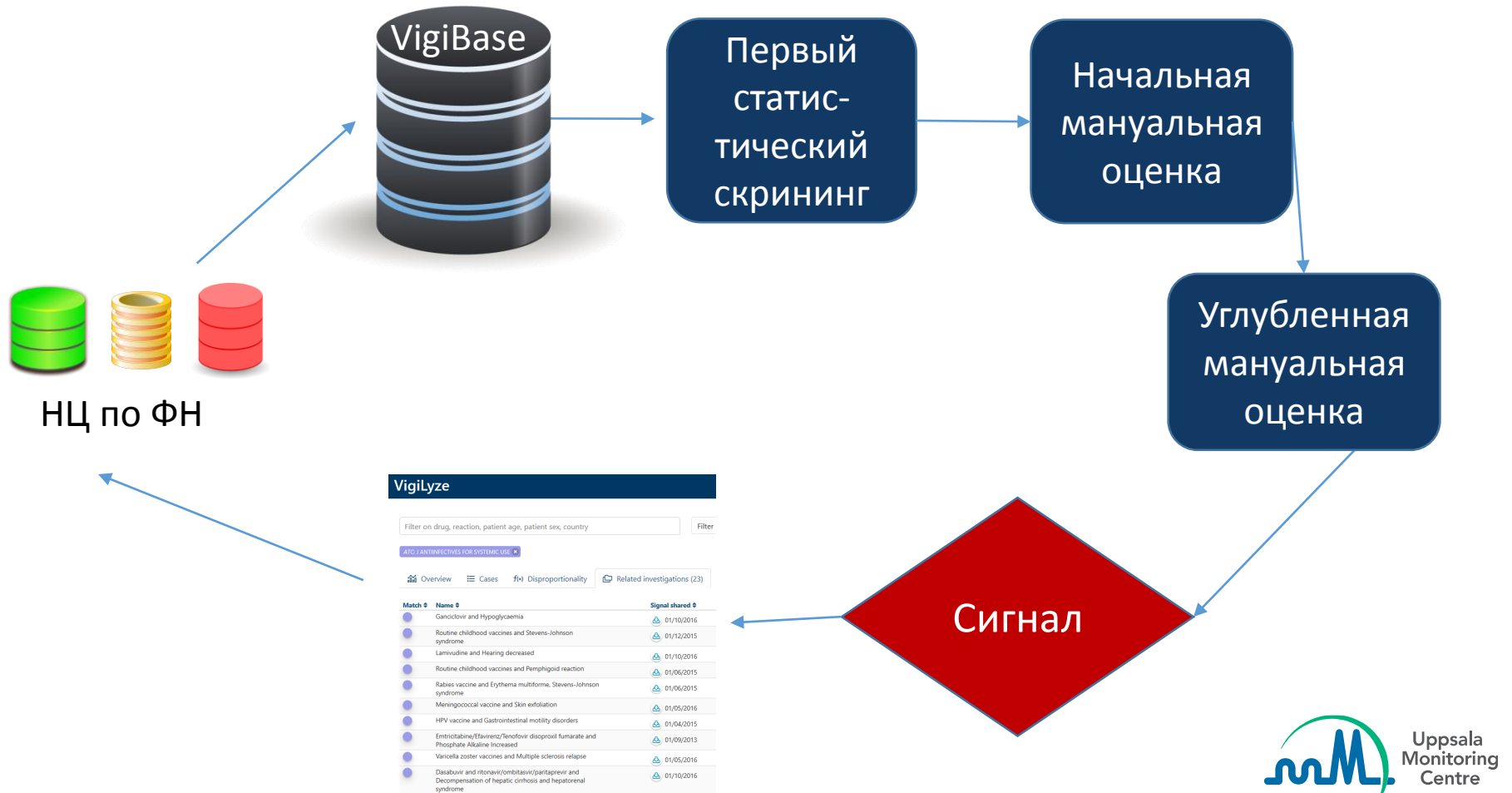
SOC: Cardiac disorders ✕

Active ingredient(s) ⚙	Reaction (PT) ⚙	Investigation	N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ▾	IC ⚙	N _{country} ⚙	N _{serious} ⚙	Global			
									N _{observed} ⚙	N _{expected} ⚙	IC ₀₂₅ ⚙	IC ⚙
Chlorprothixene	Tachycardia	Add investigation	4	0	1.0	2.8	1	0	145	10	3.6	3.8
Hexoprenaline	Tachycardia	Add investigation	4	0	1.0	2.7	1	0	12	0	2.8	3.7
Fenspiride	Tachycardia	Add investigation	6	1	0.9	2.3	1	0	105	4	4.2	4.5



– Building a global safety culture

Процесс выявления сигналов в УМС



Первый скрининг – vigiRank

Количественные компоненты

- Диспропорциональное репортирование
- Недавно поступившие сообщения
- Географическое распределение

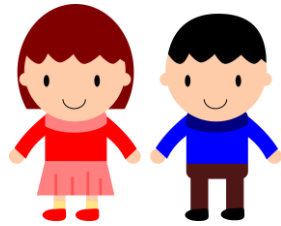
Содержание сообщения

- Сведения в описательной форме (narrative)

Качество сообщения

- Высокий балл полноты в vigiGrade

Первый скрининг – каждый раз выбирается клинический фокус



Педиатрические случаи



Взаимодействия ЛП

Серьезные
Новые НР

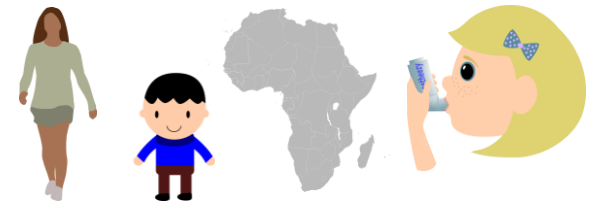
Всегда
включено



Сообщения от
пациентов



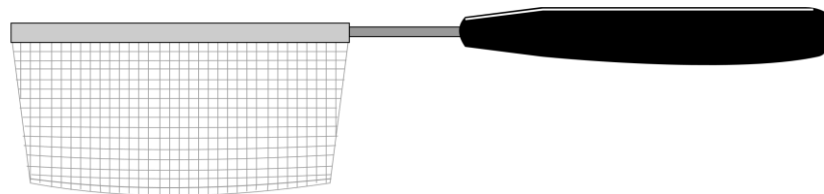
Вакцины



Группы риска

Список комбинаций ЛП – НР

Первый
скрининг



Список комбинаций

1.		
2.		

самый высокий
балл vigiRank

и т.д.

Начальная мануальная оценка



•1-2 полных рабочих недель для всего научного отдела (20 чел.) - спринт

Научный отдел проводит оценку найденных пар ЛП – НР

Скрининг литературы - проблема известна ?

Комбинации, которые требуют дальнейшего рассмотрения называются *потенциальными сигналами*

Углубленная мануальная оценка – после спринта



UMC Signal review panel - группа клинических экспертов из разных стран проводят обзор *потенциальных сигналов*

Обзор включает:

- Клиническая оценка индивидуальных сообщений
- Более глубокий обзор литературы
- Возможный запрос информации от стран-членов

Исход: сигнал или не сигнал

Сигнал

Информирование о новых сигналах

- Сигналы доступны в VigilYZe
- С 2012 г. сигналы УМС также публикуются в WHO Pharmaceuticals Newsletter

VigilYZe

Filter on drug, reaction, patient age, patient sex, country Filter

ATC: J ANTINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE ✕

Overview Cases f(+) Disproportionality Related investigations (23)

Match	Name	Signal shared
●	Ganciclovir and Hypoglycaemia	01/10/2016
●	Routine childhood vaccines and Stevens-Johnson syndrome	01/12/2015
●	Lamivudine and Hearing decreased	01/10/2016
●	Routine childhood vaccines and Pemphigoid reaction	01/06/2015
●	Rabies vaccine and Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome	01/06/2015
●	Meningococcal vaccine and Skin exfoliation	01/05/2016
●	HPV vaccine and Gastrointestinal motility disorders	01/04/2015
●	Emtricitabine/Efavirenz/Tenofovir disoproxil fumarate and Phosphate Alkaline Increased	01/09/2013
●	Varicella zoster vaccines and Multiple sclerosis relapse	01/05/2016
●	Dasabuvir and ritonavir/ombitasvir/paritaprevir and Decompensation of hepatic cirrhosis and hepatorenal syndrome	01/10/2016



<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>

Региональный спринт

Спринт 7 дней в Лиме, Перу

13 участников из НЦ пяти стран - Аргентина, Бразилия, Чили, Эквадор и Перу и **5 специалистов** из UMC

- С целью поддержки развития устойчивых процессов выявления сигналов в регионе
- Найти сигналы актуальные в Латинской Америке
- Использовать VigiLyze в реальной жизни для управления сигналами на национальном уровне



Спасибо!

Если у Вас есть вопросы зайдите на www.who-umc.org
или пишите на Nadja.Jastrebova@who-umc.org

