

- Farmakovigilance jako proces. Risk/benefit léčivého přípravku.
- Farmakovigilance a SÚKL.
- Nežádoucí účinek a nežádoucí příhoda a jejich klasifikace.
  - Typ A a B
  - Dle četnosti
- Průkaz kauzality NÚ
- Farmakovigilance a zdroje informací:
  - Spontánní hlášení NÚ
  - Klinická hodnocení a epidemiologické studie
  - Odborné společnosti a odborná literatura; statistiky a spotřeba léčiv
- Farmakovigilance a regulační opatření
  - Změny textů SPC a PIL
  - Omezení indikací
  - Změna dávkování
  - Změna výdeje (vazba na Rp.)
  - Stažení z trhu
- Farmakoterapeutické riziko.
- Additional monitoring od r. 2019; černý obrácený trojúhelník s textem „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“.
- Lékové interakce – farmaceutické, farmakokinetické a farmakodynamické.
  - Žádoucí a nežádoucí
  - 0 – 5 tj. neinteraguje – velmi závažné
- Klinické projevy nežádoucích účinků léčiv.
- Systém hlášení nežádoucích účinků léčiv na SÚKL
- Off-label užití léčivých přípravků
- Farmakovigilance a legislativní rámec.
  - Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Farmakovigilanci je věnována především hlava pátá §90 – 97.
  - Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Farmakovigilanční povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci jsou upraveny především §15-17a.
  - Pokyny SÚKL.