

Nežádoucí účinky léčivých přípravků hlášené SÚKL v roce 2010

MUDr. Jana Mladá

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Pokroky dosažené ve výzkumu a vývoji léčivých látek přinesly velké množství terapeutických možností. Společně s vývojem nových látek se zdokonaloval i systém regulace umožňující lékařům a pacientům značnou míru důvěry v kvalitu, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků. Přesto je přípravkům před uvedením na trh vystavena pouze relativně malá skupina pacientů (stovky až tisíce), kteří jsou do klinických hodnocení probíhajících před registrací pečlivě vybíráni a v jejich průběhu přísně sledováni. **Po uvedení přípravku do klinické praxe se téměř unikátním zdrojem informací o nežádoucích účincích léčiv stávají zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci či zdravotní sestry.**

Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků (NÚ), které se vyskytnou na území České republiky. Hlášení mohou zaslat jednak zdravotničtí pracovníci přímo na SÚKL (což je i jejich zákonná povinnost), nebo je posílají držitelům rozhodnutí o registraci (farmaceutickým společnostem), kteří pak získané informace zasílají také na SÚKL. V roce 2010 bylo zasláno 1 744 hlášení NÚ, z nich 1 023 zaslali zdravotničtí pracovníci a 721 držitelé rozhodnutí o registraci (MAH – marketing authorisation holder). Zdravotničtí pracovníci zaslali o 175 hlášení více než v roce 2009.

Ze 1 744 zpracovaných hlášení se u 1 507 hlášení jednalo o závažné a v 237 případech

o nezávažné nežádoucí účinky. Závažný nežádoucí účinek je takový, který ohrozí život, způsobí smrt, vyžaduje hospitalizaci nebo ji prodlouží, významně omezí schopnosti, má trvalé následky nebo se projevuje jako vrozená anomálie u potomků.

Z 1 744 hlášení NÚ souviselo 599 s podáním vakcíny, z nich 321 hlášení bylo po BCG vakcinaci (tabulka 1).

Podle kvalifikace hlásícího je možné vyhodnotit pouze hlášení zasláná na SÚKL přímo zdravotnickými pracovníky (tj. 1 023 hlášení), protože u hlášení od MAH není kvalifikace hlásícího lékaře uvedena. Hlášení po podání BCG vakcíny jsou zasílána nejčastěji kalmetizačními zařízeními. Hlášení po podání ostatních vakcín zasílají především pediatři. Od pediatrii přišlo o 69 hlášení více než v roce 2009, což představuje téměř 60 % nárůst. K nárůstu počtu hlášení došlo také u praktických lékařů. V roce 2010 přišlo 41 hlášení podezření na nežádoucí účinek od lékárníků, což je 3,7x více než v roce 2009, kdy od lékárníků přišlo 11 hlášení. Urologové nahlásili v roce 2010 čtyři případy podezření na nežádoucí účinek, což je od roku 2005 nejvyšší počet hlášení (graf 1).

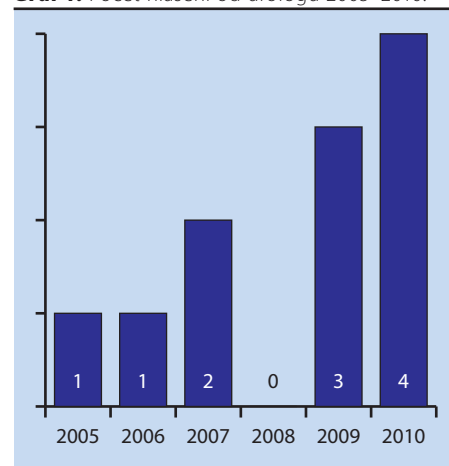
**Hlášení podezření na nežádoucí účinky jsou důležitým zdrojem informací o léčivých přípravcích, prosím nepodceňujte je a hlas-
te!**

Urol. praxi, 2011; 12(2): 135

Tabulka 1. Počty hlášení NÚ z ČR v roce 2010

	Zdravotničtí pracovníci	MAH	Celkem
Léčivé přípravky (kromě vakcín)	454	691	1 145
BCG vakcína	321	0	321
Ostatní vakcíny	248	30	278
Celkem	1 023	721	1 744

Graf 1. Počet hlášení od urologů 2005–2010.



MUDr. Jana Mladá

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 4
jana.mlada@sukl.cz

Máte podezření na nežádoucí účinek léku u pacienta?

■ Zaznamenali jste závažný nežádoucí účinek léčivého přípravku?

- vážné poškození zdraví
- významné omezení schopností
- trvalé následky
- hospitalizace či její prodloužení
- ohrožení života
- smrt
- abnormality u potomků

■ Setkali jste se s jinou skutečností se závažným dopadem na zdraví pacienta?

- zneužití přípravku

- předávkování
- použití mimo schválenou indikaci
- nedostatečná účinnost

■ Setkali jste se s neočekávaným nežádoucím účinkem léčivého přípravku?

- nežádoucí účinek není popsán v příbalovém informačním letáku nebo v souhrnu údajů o přípravku

■ Nahlaste podezření na nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Prosím hlasejte všechno, co považujete za neobvyklé nebo odlišné.

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek nemusíte být přesvědčeni o tom, že nežádoucí účinek byl způsoben lékem!

Děkujeme, že pomáháte zajišťovat bezpečnost léčiv!

SÚKL