

LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 38

Marec 2013

VYDÁVA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Bratislava ako neperiodickú publikáciu. Reg. č. 1884/98.
KONTAKTNÁ ADRESA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, MUDr. P. Gibala CSc., Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/507 01 329, fax: 02/507 01 237. e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk.

Obsah

1. Prehľad hlásení podozrení na nežiaduce reakcie v roku 2012
2. Potratové tablety ponúkané cez internet

Prehľad hlásení podozrení na nežiaduce reakcie v roku 2012

Hlásenia, ktoré dostáva ŠÚKL od lekárov, ostatných zdravotníckych pracovníkov, farmaceutických spoločností alebo pacientov, vrátane prípadov publikovaných v odbornej alebo laickej tlači, slúžia na kontinuálne monitorovanie bezpečnosti liekov. Treba zdôrazniť, že sa nejedná o register poškodení zdravia vyvolaných liekmi, nakoľko zaslanie hlásenia ešte neznamená, že pozorovaná reakcia bola vyvolaná liekom. Nie každá nežiaduca udalosť je aj nežiaducim účinkom.

O nežiaducom účinku hovoríme vtedy, keď existuje aspoň primeraná možnosť kauzálneho vzťahu medzi podozrievaným liekom a nežiaducou udalosťou. Jednotlivé prípady môžu znamenať nežiaducu udalosť, ktorá priamo nesúvisí s užívaným liekom, ako sú prejavy základného ochorenia alebo diagnóza nového ochorenia. Môže ísť aj o aj fyziologickú alebo psychickú reakciu na podanie lieku. Časový vzťah medzi podaním lieku a reakciou je v niektorých prípadoch dubiózny. Počet hlásení je ovplyvnený aj medializáciou niektorých prípadov a programami farmaceutických spoločností. Hlásené reakcie sa nemuseli stať v roku 2012, ale aj niekoľko rokov predtým.

V prehľade sú uvedené hlásenia, ktoré spĺňajú minimálne definované kritériá, bez ohľadu na možný kauzálny vzťah medzi liekom a reakciou. Nie sú to informácie o rizikách daného lieku. Tieto informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku a v príbalovej informácii pre používateľa, ktoré sú zverejnené na stránke www.sukl.sk. *Prehľad slúži na informovanie odbornej verejnosti o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v oblasti monitorovania bezpečnosti liekov.*

V roku 2012 prišlo 966 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov. Z toho bolo 408 (42,3 %) závažných¹ a 38 (3,9 %) hlásení s úmrtím.

Farmaceutické firmy poslali 305 (31,6 %) hlásení, zdravotnícki pracovníci 644 (66,7 %) hlásení a laici (pacient, rodič) 17 (1,8 %).

Na rôzne vakcíny prišlo 203 hlásení, čo predstavuje 21 % zo všetkých hlásení. Z toho bolo 53 závažných (28,1 %), 149 nezávažných (73,4 %) a jedno hlásenie bolo v súvislosti s úmrtím (0,5 %).

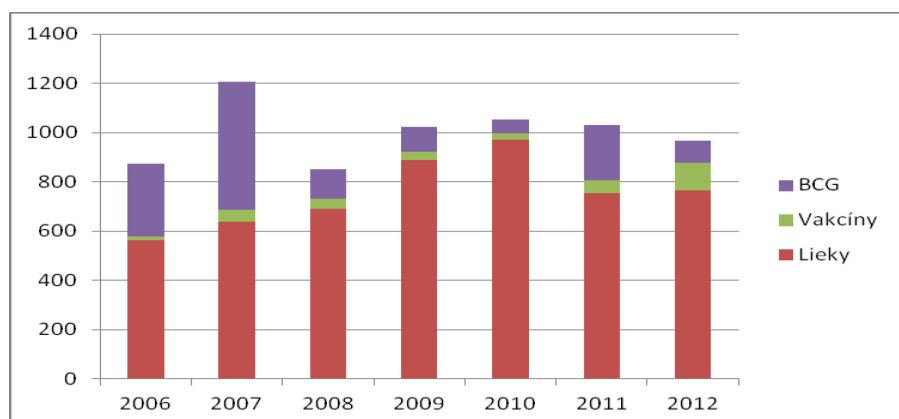
¹ Závažný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

V roku 2012 došlo k očakávanému poklesu hlásení na BCG vakcínu z dôvodu ukončenia celoplošného očkovania novorodencov a k očakávanému nárastu lokálnych nežiaducich účinkov po vakcíne Infanrix Polio (informácia je v bulletine Liekové riziko č. 37/2012).

Tab. 1. Prehľad počtu hlásení v rokoch 2006 - 2012

| rok | Hlásenia | | Lieky | BCG | Iné vakcíny | Spolu vakcíny | |
|------|----------|---------|-------|-----|-------------|---------------|---------|
| | počet | Závažné | | | | Spolu | závažné |
| 2006 | 873 | 199 | 565 | 294 | 14 | 308 | 35 |
| 2007 | 1208 | 255 | 640 | 520 | 48 | 568 | 43 |
| 2008 | 852 | 292 | 692 | 121 | 39 | 160 | 25 |
| 2009 | 1023 | 286 | 889 | 102 | 32 | 134 | 35 |
| 2010 | 1053 | 382 | 971 | 55 | 27 | 82 | 30 |
| 2011 | 1030 | 432 | 755 | 224 | 51 | 275 | 71 |
| 2012 | 966 | 520 | 764 | 90 | 112 | 202 | 54 |

Obr. 1. Prehľad počtu hlásení 2006



Tab. 2. Prehľad počtu hlásení za rok 2012 podľa mesiacov

| Počet hlásení | Závažnosť | | | Celkový súčet |
|---------------|-----------|-----|-----|---------------|
| | Mesiac | áno | nie | |
| 1 | 36 | 60 | 3 | 99 |
| 2 | 27 | 66 | 2 | 95 |
| 3 | 33 | 88 | 3 | 124 |
| 4 | 18 | 34 | 2 | 54 |
| 5 | 33 | 30 | 0 | 63 |
| 6 | 42 | 26 | 1 | 69 |
| 7 | 50 | 57 | 2 | 109 |
| 8 | 27 | 35 | 5 | 67 |
| 9 | 31 | 29 | 6 | 66 |
| 10 | 48 | 36 | 2 | 86 |

| | | | | |
|---------------|-----|-----|----|-----|
| 11 | 45 | 20 | 6 | 71 |
| 12 | 18 | 39 | 6 | 63 |
| Celkový súčet | 408 | 520 | 38 | 966 |

Tab. 3. Dvadsať liekov s najvyšším počtom hlásení za rok 2012 bez ohľadu na závažnosť

| | Liek | Celkom |
|----|-----------------|--------|
| 1 | BCG SSI | 90 |
| 2 | Infanrix polio | 42 |
| 3 | Cisplatina | 18 |
| 4 | Revlimid | 14 |
| 5 | Etanercept | 12 |
| 6 | Forsteo | 12 |
| 7 | Siofor | 11 |
| 8 | Prolia | 10 |
| 9 | Mirena | 9 |
| 10 | Tritace | 8 |
| 11 | Pradaxa | 8 |
| 12 | Gemcitabín | 8 |
| 13 | Augmentin | 7 |
| 14 | Afinitor | 7 |
| 15 | Fastum gel | 7 |
| 16 | Metfogamma | 7 |
| 17 | Advate | 7 |
| 18 | Prestance | 6 |
| 19 | Lucentis | 6 |
| 20 | Zypadhera | 6 |
| 21 | Thromboreductin | 6 |

Tab. 4.. Mestá a obce z ktorých prišlo najviac hlásení v roku 2012.

| Mesto | Počet |
|-------------------|-------|
| Bratislava | 225 |
| Malacky | 51 |
| Košice | 47 |
| Žilina | 36 |
| Poprad | 24 |
| Žiar n/Hronom | 23 |
| Liptovský Mikuláš | 18 |
| Nitra | 17 |
| Dunajská Streda | 13 |
| Vranov n/Topľou | 13 |
| Rimavská Sobota | 11 |
| Banská Bystrica | 11 |

Tab. 5. Odbornosť zasielateľov hlásení

| Odbornosť | Počet |
|-------------------------------|-------|
| internista-nemocnica | 105 |
| dermatológ-ambulancia | 96 |
| pediater-ambulancia | 86 |
| pneumológ-nemocnica | 75 |
| kardiológ-ambulancia | 47 |
| internista-ambulancia | 27 |
| diabetológ-ambulancia | 24 |
| dermatológ-nemocnica | 23 |
| všeobecný lekár pre dospelých | 22 |
| laik, pacient, rodič | 17 |
| pneumológ-ambulancia | 14 |
| gastroenterológ-ambulancia | 13 |

| | |
|--------------------|---|
| Kysucké Nové Mesto | 9 |
| Trenčín | 8 |
| Bojnice | 8 |
| Kráľovský Chlmec | 7 |
| Piešťany | 7 |
| Dolný Kubín | 7 |
| Prešov | 7 |
| Prievidza | 7 |

| | |
|-----------------------|----|
| pediater-nemocnica | 11 |
| reumatológ-nemocnica | 9 |
| psychiater-ambulancia | 9 |
| angiológ-ambulancia | 9 |
| imunológ-ambulancia | 7 |
| RTG-nemocnica | 7 |
| oftalmológ-ambulancia | 7 |

„Potratový balíček“ ponúkaný cez internet

V mnohých štátoch legálne používané, ale u nás oficiálne nedostupné lieky s obsahom mifepristonu a misoprostolu, slúžiace na vyvolanie medikamentózneho potratu, je možné ľahko dostať cez internet. Takýmto spôsobom ho získavajú ženy, ktoré majú záujem o potrat vyvolaný medikamentózne. V tomto článku chceme upozorniť na riziká pre ženu, spojené s takýmto zaobstarávaním si lieku z neznámych webových stránok..

- „Potratový balíček“ pozostáva z obálky, v ktorej sú dve igelitové vrecúška s liekmi. Balíček neobsahuje požadované informácie: nie je známy názov lieku, výrobca, chýba podrobné informovanie o obsahu liečiv a pomocných látok, nie je známe, ako sa s liekom manipulovalo.
- Priložený návod na použitie je v slovenčine a popisuje rôzne spôsoby použitia liekov, pričom žena si sama môže niektorý z nich vybrať.
- Pacientka si celý potrat má robiť sama. V prípade vzniku závažných komplikácií tým ale nemá zabezpečenú zdravotnú starostlivosť.. Pri tejto forme ukončenia tehotenstva je však nevyhnutná sústavná starostlivosť, spočívajúca v aspoň štyroch návštevách u gynekológa a v podaní liekov pod podhľadom lekára. V priloženom návode to nie je spomenuté.
- Použitie tabliet má rôzne kontraindikácie, ktoré musí posúdiť lekár. To v prípade zaobstarania si „balíčka“ z internetu chýba.
- Pred použitím tabliet je potrebné gynekologické vyšetrenie a vylúčenie mimomaternicového tehotenstva.
- Priložený návod neupozorňuje na niektoré závažné nežiaduce reakcie, napr. na riziko toxického šoku. Žena tak nie je informovaná, čo má robiť v prípade závažnej nežiaducej udalosti.
- Medikamentózny potrat sa robí do 63 dní od poslednej menštruácie. Leták popisuje potrat až do 22 týždňov, čo je 154 dní od poslednej menštruácie.
- V spôsoboch vykonania medikamentózneho potratu sa používa niekoľko rôznych schém. V letáku je ich uvádzaných tiež niekoľko: podanie pod jazyk – vaginálne podanie, rôzne intervaly medzi podaním. Vhodnú schému má pacientke určiť lekár, čo sa však v letáku neuvádza.

Vyzývame preto ženy, aby sa nevystavovali rizikám spojených s nákupom takýchto prípravkov cez internet a aby sa obracali iba na odborné pracoviská, ktoré poskytujú legálne služby. Ak si aj napriek tejto výzve zaobstarajú ženy liek z internetu a následne liek u nich vyvolá nežiaducu reakciu, je potrebné podať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv hlásenie o nežiaducom účinku. ŠÚKL nevyvodzuje voči pacientom žiadne sankcie.