

MÁJ 2018 • 49. ČÍSLO

LIEKOVÉ RIZIKO

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

www.sukl.sk



OBSAH

Prehľad nežiaducich účinkov liekov v SR v roku 2017	1
DHPC za obdobie január – apríl 2018	4
Antiastmatiká predmetom ďalšieho monitorovania	10

Šéfredaktorka: MUDr. Soňa Fundárková, výkonná redaktorka PharmDr. Miroslava Gočová

Redakčná rada: MUDr. Janka Tisoňová, PhD., RNDr. Tatiana Magálová, PharmDr. Anna Mareková, PhD., MUDr. Pavol Gibala, Csc.

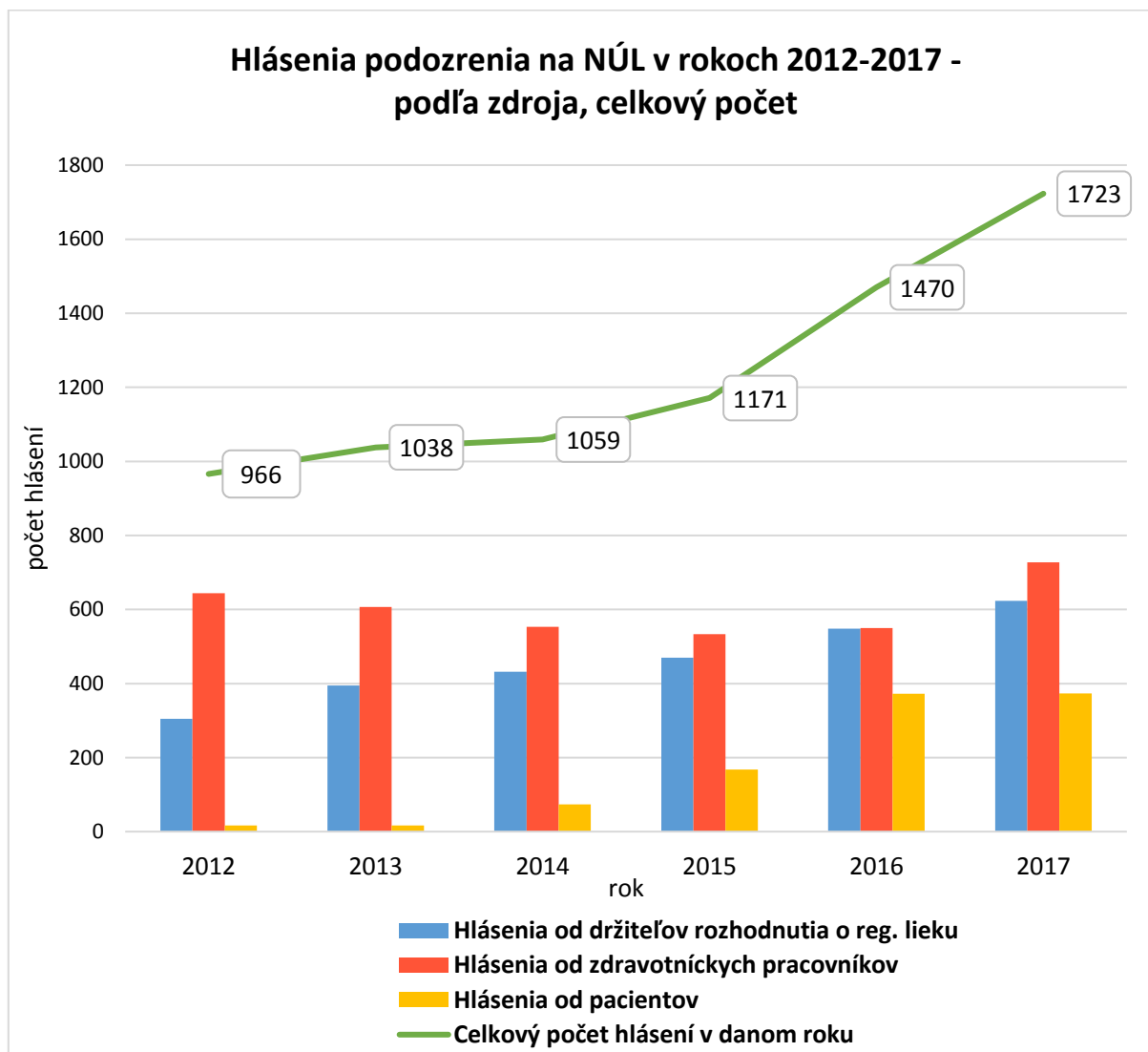
Grafická úprava: Bc. Zuzana Chabová

HLÁSENIA PODOZRENIA NA NEŽIADUCE ÚČINKY LIEKOV V SR V ROKU 2017

Registrované lieky dokladujú svoju bezpečnosť, účinnosť i kvalitu pred vstupom na trh, avšak do klinických štúdií je zahrnutý relatívne malý počet pacientov, ktorí užívajú liek počas pomerne krátkej doby, za presne stanovených podmienok, preto sa identifikujú len najčastejšie vedľajšie účinky. Až užívaním liekov väčším počtom pacientov v bežnej klinickej praxi sa môžu zistiť zriedkavé alebo dlhodobé nežiaduce účinky, vzájomné interakcie liekov alebo kontraindikácie. Účinný dohľad po uvedení lieku na trh je preto nevyhnutný na identifikáciu zriedkavých i vopred neznámych nežiaducich účinkov. Včasnými informáciami určenými pacientom, zdravotníckym pracovníkom i verejnosti sa podporuje bezpečné a efektívne používanie liekov. Zasielanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov prispieva k lepšiemu monitorovaniu nežiaducich účinkov v klinickej praxi. Hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov je zákonnou povinnosťou pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, zdravotníckych pracovníkov a možnosťou i pre samotných pacientov.



Štátny ústav pre kontrolu liečiv prijme ročne viac ako 1000 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov (NÚL), posudzuje riziká spojené s užívaním liekov a podmienky, za ktorých sa lieky môžu používať a komunikuje ohľadom bezpečnosti liekov s odbornou i laickou verejnosťou. V roku 2017 zaevidoval ŠÚKL spolu **1723 hlásení podozrení na NÚL**. Z toho bolo 36 % hlásení zaslaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii lieku (farmaceutickými spoločnosťami), 42 % hlásení zdravotníckymi pracovníkmi a 22 % hlásení laikmi (pacientmi, rodičmi). V porovnaní s rokom 2016, počet hlásení stúpol o 253 hlásení. Obrázok č. 1 graficky znázorňuje stúpajúcu tendenciu v počte hlásení v rokoch 2012 - 2016 a zvyšovanie počtu hlásení u držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku i u pacientov.



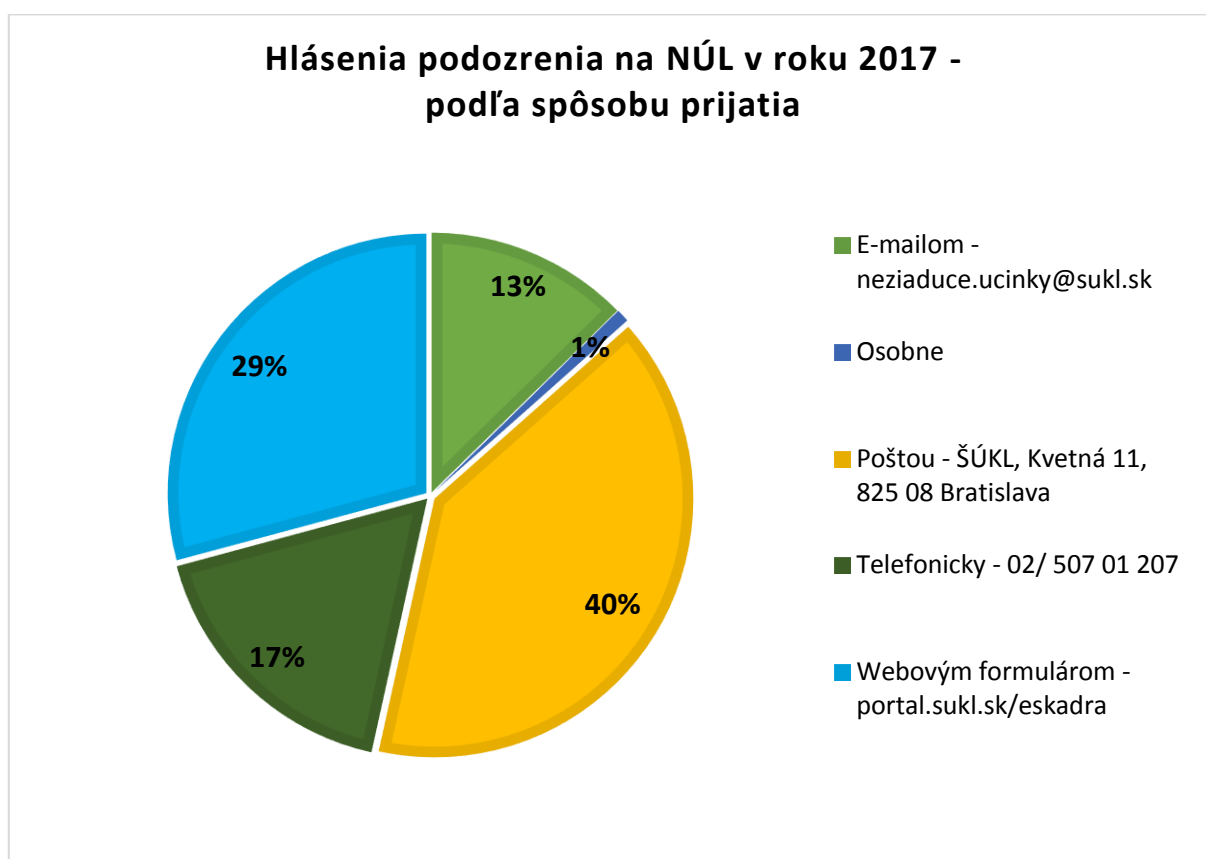
Obr. č. 1: Grafické zobrazenie počtu hlásení podozrení na NÚL v rokoch 2012-2016 podľa zdroja.

Podľa závažnosti

Z celkového počtu prijatých hlásení bolo **53 % závažných**, tzn. pacient bol kvôli vzniknutému nežiaducemu účinku hospitalizovaný alebo NÚ spôsobil predĺženie hospitalizácie, došlo k trvalému poškodeniu pacienta, zdravotnému postihnutiu alebo závažnej poruche funkcie, život pacienta bol ohrozený, pacient umrel alebo išlo o inak medicínsky významný závažný stav. V prípade farmaceutických spoločností bola povinnosť zasielať na ŠÚKL len tie hlásenia, ktoré spĺňajú kritériá závažnosti. Pri analýze hlásení, ktoré boli na ŠÚKL zaslané zdravotníckymi pracovníkmi a laikmi (teda okrem hlásení od držiteľov) bolo však len 28 % závažných hlásení a 72 % nezávažných.

Podľa spôsobu prijatia

Hlásenia o podozreniach na NÚL je možné zasielať viacerými spôsobmi – poštou, telefonicky, e-mailom, prostredníctvom elektronického webového formulára alebo vo výnimočných prípadoch aj osobne. Obrázok č. 2 znázorňuje percentuálne vyjadrenie prijatých hlásení podľa spôsobu prijatia. Najviac hlásení zaslaných poštou bolo predovšetkým od lekárov. Prostredníctvom elektronického webového formulára, dostupného na stránke ŠÚKL, prišlo až 73 % hlásení od lekárov, 22 % od pacientov a 5 % od farmaceutov. Pacienti hlásili podozrenia na NÚL najmä telefonicky.



Obr. č. 2: Grafické zobrazenie počtu hlásení podozrení na NÚL v roku 2017 podľa spôsobu prijatia od zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

Podľa odbornosti zdravotníckych pracovníkov

Zastúpenie jednotlivých odborností zdravotníckych pracovníkov je charakterizované v tabuľke č. 1. Najviac hlásení bolo zaslaných od lekárov z dermatovenerologického oddelenia UN v Bratislave, z dermatovenerologických ambulancií v Bratislave, Košiciach a v Liptovskom Hrádku a z interného oddelenia UN v Bratislave. Počet hlásení od farmaceutov bol 22 a jedno hlásenie bolo prijaté aj od zdravotníckeho asistenta.

Tab. č. 1: Počty vybraných hlásení zaslaných odborníkmi (pri počte viac ako 5)

Odbornosť	Počet
dermatológ	359
internista	151
pediater	30
farmaceut	22
reumatológ	14
kardiológ	11
všeobecný lekár pre dospelých	11
angiológ	8
gastroenterológ	5
imunoalergológ	5
urológ	5

Podľa mesta odosielateľa

V tabuľke č. 2 uvádzame počty hlásení v závislosti od mesta odosielateľa. Tabuľka zobrazuje 16 miest, z ktorých prišlo viac ako 5 hlásení. Z ďalších 75 miest na Slovensku bolo poslaných menej ako 5 hlásení.

Tab. č. 2: Mestá, z ktorých prišlo najviac hlásení (pri počte viac ako 5)

Mesto	Počet
Bratislava	465
Košice	87
Liptovský Hrádok	24
Nové Zámky	18
Vranov nad Topľou	15
Prešov	14
Piešťany	14
Dolný Kubín	14

Trnava	12
Nitra	12
Malacky	11
Martin	9
Rožňava	9
Považská Bystrica	7
Žilina	7
Poprad	6

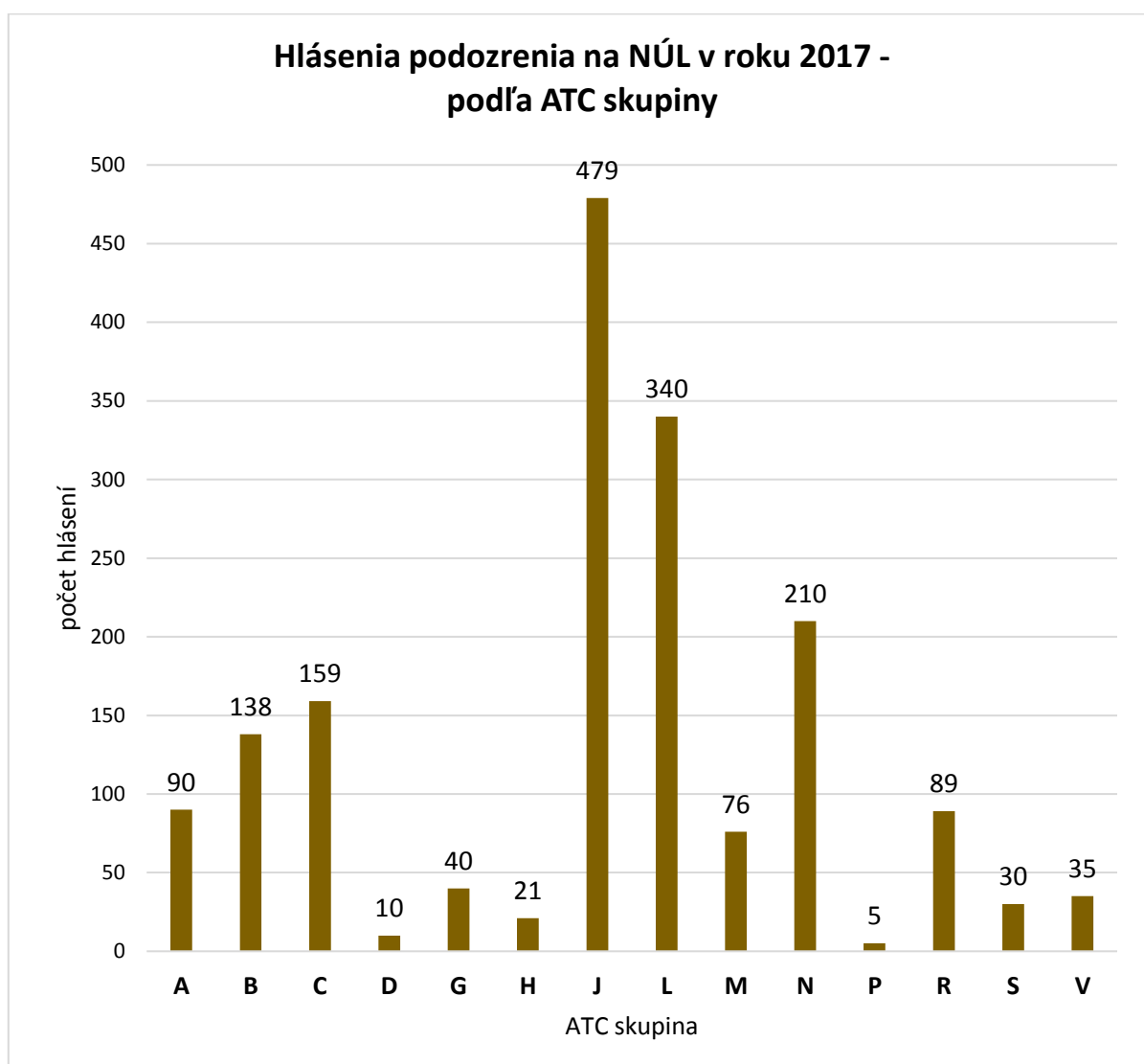
Podľa ATC skupiny

Najviac podozrení na NÚL bolo zaslaných pre nasledovné ATC skupiny:

1. **Antiinfektíva na systémové použitie (J)** - antibiotiká, antimykotiká, antituberkulotiká, antivirotiká, imunologické a očkovacie látky,
2. **Antineoplastické a imunomodulačné látky (L)** - cytostatiká, imunostimulanciá, imunosupresíva a lieky endokrinnnej liečby,
3. **Nervový systém (N)** - anestetiká, analgetiká, antiepileptiká, antiparkinsoniká, psycholeptiká, psychoanaleptiká a iné liečivá na CNS.

Presný počet zaslaných hlásení podozrení na NÚL z jednotlivých ATC skupín dokumentuje obrázok č.

3. V jednom prípade išlo o liek bez ATC kódu.



Obr. č. 3: Grafické zobrazenie počtu hlásení podozrení na NÚL v roku 2017 podľa ATC skupiny podozrivého lieku.

Vysvetlenie použitých skratiek ATC skupín:

A	Tráviaci trakt a metabolizmus	L	Antineoplastické a imunomodulačné látky
B	Krv a krvotvorné orgány	M	Muskuloskeletárny systém
C	Kardiovaskulárny systém	N	Nervový systém
D	Dermatologiká	P	Antiparazitiká, insekticídy a repelenty
G	Urogenitálny trakt a pohlavné hormóny	R	Respiračný systém
H	Hormóny na systémové použitie (okrem pohlavných hormónov)	S	Zmyslové orgány
J	Antiinfektíva na systémové použitie	V	Rôzne prípravky

TOP 5 najčastejších liečiv

Analýza uvedená v tabuľke č. 3 udáva liečivá, na ktoré bolo zaslaných najviac hlásení podozrení na NÚL v porovnaní od zdravotníckych pracovníkov a pacientov. V oboch analýzach boli najčastejšie hlásené liečivá zo skupiny antibakteriálnych látok. Použité však boli len tie hlásenia, u ktorých bol len jeden podozrivý liek.

V hláseniach od zdravotníckych pracovníkov na 5 najčastejších liečiv bolo spolu spracovaných 139 hlásení, pričom 30 % z nich boli závažné. Hlásení od pacientov podľa nižšie uvedenej tabuľky bolo 69, avšak prevažná väčšina hlásení (až 96 %) bolo nezávažných.

Tab. č. 3: Liečivá, na ktoré bolo zaslaných najviac hlásení NÚL podľa odosielateľa

	ODOSIELATEĽ HLÁSENIA	
	ZDRAVOTNÍCKI PRACOVNÍCI	PACIENTI
1.	amoxicilín + kyselina klavulánová	klaritromycín
2.	ciprofloxacín	amoxicilín + kyselina klavulánová
3.	klindamycín	ciprofloxacín
4.	očkovacia látka proti záškrtu, čiernemu kašľu, poliomyelitíde a tetanu	doxycyklín
5.	sulfametoxazol + trimetoprim	azitromycín, klindamycín, gabapentín*

* na uvedené liečivá bol zaslaný rovnaký počet hlásení NÚL

Ďakujeme všetkým odosielateľom hlásení podozrení na NÚL, ktorí v roku 2017 vypísali a zaslali hlásenie na ŠÚKL. Spracované hlásenia boli zaslané do EÚ databázy EudraVigilance. Z nej sa tieto údaje použili v procese hodnotenia signálov, pri spracovaní periodických správ, edukačných materiálov i inej komunikácii so zdravotníckymi pracovníkmi a verejnosťou, ktoré sa týkali rôznych bezpečnostných upozornení. V roku 2017 bolo prediskutovaných 120 bezpečnostných signálov, nových informácií súvisiacich s NÚ alebo iným problémom s liekom, ktoré vyžadovalo podrobnejšie preskúmanie na zasadnutí Výboru pre hodnotenie rizík liekov, pričom až v takmer ¼ prípadov (24 %) došlo k zmenám v SPC a PIL v častiach týkajúcich sa nežiaducich/ vedľajších reakcií, kontraindikácií alebo iných upozornení.

Do pozornosti odbornej, ale aj laickej verejnosti, dávame aj ďalšie informácie o hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, ktoré nájdete v časti **BEZPEČNOSŤ LIEKOV** na webovej stránke ŠÚKL:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536

PRIAMA KOMUNIKÁCIA K ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM (DHPC) ZVEREJNENÁ NA WEBOVEJ STRÁNKE ŠÚKL ZA OBDOBIE JANUÁR - APRÍL 2018

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC = *Direct healthcare professional communication*) sa využíva na ich rýchle informovanie o nových skutočnostiach súvisiacich s bezpečným používaním lieku. Informácie sa týkajú:

- zrušenie/ pozastavenie registrácie lieku,
- zrušenie niektorej z indikácii lieku,
- nová kontraindikácia,
- zmena dávkovania,
- potvrdenie a pridanie nových závažných upozornení, nových, doteraz neznámych rizík.

Texty listov zdravotníckym pracovníkom (lekárom a/ alebo lekárnikom) sú zverejňované na webovej stránke štátneho ústavu v časti: **Bezpečnosť liekov/ Oznamy držiteľov** (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov-dhcp?page_id=2155).

Tab. č. 1: Zoznam DHPC, zverejnených za obdobie január – apríl 2018

LIEK	BEZPEČNOSTNÝ PROBLÉM	DÁTUM ZVEREJNENIA
CellCept, MYFORTIC, Myfenax, Mykofenolát mofetil Sandoz (mofetilmykofenolát (MMF/ kyselina mykofenolová (MPA))	Upravené odporúčania na antikoncepciu	18.1.2018
ESMYA (ulipristalacetát)	Obmedzenie použitia, dôležité nové varovania upozorňujúce na závažné poškodenie pečene a odporúčania pre sledovanie pečenej funkcie	19.2.2018
Zinbryta (daklizumab beta)	Pozastavenie rozhodnutia o registrácii v Európskej únii	14.3.2018
Xofigo (chlorid radnatý 223)	Kontraindikovaný v kombinácii s abiraterónom a prednizónom/ prednizolónom	20.3.2018
Doreta SR 75mg/ 650mg tablety (paracetamol/ tramadol)	Dočasné pozastavenie rozhodnutia o registrácii pre komplexnosť a obťažnosť liečby predávkovania	20.3.2018
Maxipime 1 g (cefepím)	Riziko závažných nežiaducich reakcií u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí dostali dávky prekračujúce odporúčania	23.3.2018
Trisenox (oxid arzenitý)	Počas nedostatku dodávok na trh je náhrada liekom Phenasen	4.4.2018

ANTIASTMATIKÁ NA ZOZNAME LIEKOV, KTORÉ SÚ PREDMETOM ĎALŠIEHO MONITOROVANIA

PharmDr. Miroslava Gočová

Terapia antiastmatikami

Ochorenia dýchacích ciest spôsobujú obrovské zdravotné zaťaženie na celom svete. Milióny ľudí trpí astmou, chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), respiračnými infekciami, tuberkulózou pľúc i rakovinou. **Bronchiálnu astmu** môžeme definovať ako chronickú zápalovú chorobu dýchacích ciest sprevádzanú hyperreaktivitou priedušiek, ktorá vedie k opakujúcim sa záchvatom piskotov, dýchavice, pocitu tiesne na hrudníku a kašľa (1). **CHOCHP** je charakteristická obmedzením prietoku vzduchu, ktoré je obvykle progresívne a asociované s abnormálnou zápalovou odpoveďou pľúc na inhalačné škodliviny (2).

Antiastmatiká, lieky proti astme na zmiernenie dýchacích ťažkostí, je možné podávať inhalačne, perorálne i parenterálne. Medzi tieto lieky zaraďujeme kortikosteroidy, antileukotriény, bronchodilatanciá (krátko/ dlho účinkujúce betasympatomimetiká/ anticholinergiká), metylxantíny, anti-IgE liečbu, inhibítory fosfodiesterázy-4 a kromóny. ATC skupina R03 - Antiastmatiká sa delí na 4 podskupiny v závislosti od liečiva a od cesty podania na sympatomimetiká inhalačné, systémové a iné inhalačné a systémové antiastmatiká.

Farmakovigilancia antiastmatík

Uverejnenie zoznamu liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania vyplynulo z nariadenia (3) a smernice Európskeho parlamentu a Rady (4) v roku 2010, ktoré sa implementovali do novely zákona č. 244/2012 Z. z. (5). Lieky uvedené v tomto zozname sú označené obráteným čiernym trojuholníkom. Čierny trojuholník nie je výstražný prvok, ale prvok informačný a znamená, že bezpečnosť týchto liekov je predmetom intenzívneho monitorovania. V prípade týchto liekov je výzva hlásiť akékoľvek nežiaduce/ vedľajšie reakcie, ktoré sa prejavili u pacientov počas liečby, nezávisle od toho či sú alebo nie sú uvedené v SPC a PIL.



K liekom, ktoré sú mimoriadne starostlivo monitorované, patria nové lieky registrované od začiatku roka 2011, ktoré obsahujú nové liečivo, nové biologické lieky, lieky, v prípade ktorých regulačné orgány vyžadujú uskutočnenie ďalších štúdií (tzv. postregistračné štúdie bezpečnosti lieku - PASS) a lieky, ktoré boli registrované s podmienkou alebo za mimoriadnych okolností (6).

Analýza antiastmatík, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania

Naša analýza sa zaoberala liekmi, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania a patria do ATC skupiny R03 - Antiastmatiká. V tabuľke č. 1 uvádzame zoznam týchto liekov s dôvodom a dátumom pridania do zoznamu (7).

Tab. č. 1: Lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania z ATC skupiny R03 - Antiastmatiká.

Liečivo	Liek	Dôvod pridania do zoznamu	Dátum pridania do zoznamu
R03A - Sympatomimetiká inhalačné			
Umeklidíniumbromid/ vilanterol	Anoro	Nové liečivo, PASS	Jún 2014
	Laventair	Nové liečivo, PASS	Jún 2014
Aklidíniumbromid/ formoterol	Brimica Genuair	PASS	December 2014
	Duaklir Genuair	PASS	December 2014
Flutikazónfuroát/ vilanterol	Relvar Ellipta	Nové liečivo, PASS	December 2013
	Revinty Ellipta	PASS	Máj 2014
Tiotropiumbromid/ Olodaterol	Spiolto Respimat	Nové liečivo	September 2016
	Yanimo Respimat	Nové liečivo	September 2016
Indacaterol/ glykopyróniumbromid	Ultibro Breezhaler	PASS	Október 2013
	Ulnar Breezhaler	PASS	Júl 2014
	Xoterna Breezhaler	PASS	Október 2013
R03B - Iné inhalačné antiastmatiká			
Aklidíniumbromid	Bretaris Genuair	Nové liečivo, PASS	Apríl 2013
	Eklira Genuair	Nové liečivo, PASS	Apríl 2013
Umeklidíniumbromid	Incruse	Nové liečivo, PASS	Máj 2014
	Rolufta	Nové liečivo, PASS	Marec 2017
Glykopyróniumbromid	Enurev Breezhaler	PASS	Apríl 2013
	Seebri Breezhaler	PASS	Apríl 2013
	Tovanor Breezhaler	PASS	Apríl 2013
R03D - Iné antiastmatiká na systémové použitie			
Roflumilast	Daxas	PASS	Jún 2013
Mepolizumab	Nucala	Nové liečivo	Január 2016

Z hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov zo skupiny antiastmatík vyberáme 4 kazuistiky (8). Ide o spontánne závažné hlásenia, ktoré boli doručené na ŠÚKL v roku 2017 od lekárov z územia SR. Do tejto analýzy neboli zahrnuté hlásenia, ktoré pochádzajú od držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov.

Kazuistika č. 1 – 66-ročná pacientka s ochorením CHOCHP (štádium GOLD III C) inhalačne užívala Spiolto Respimat 2,5/ 2,5 µg 2 vstreky ráno. Na 3. deň podávania začal pacientke kolísať krvný tlak, mala rozmazané videnie, mydriázu, sťažené dýchanie, nauzeu a bolesť brucha. Po troch dňoch liek vysadila a jej stav sa upravil. Neskôr bolo k tomuto hláseniu doplnené, že pacientka bola nastavená na duálnu liečbu liekom Anoro. Na uvedenej liečbe sa u pacientky objavila zápcha. Po vynechaní lieku sa stav pacientky do dvoch dní normalizoval.

Kazuistika č. 2 – 76-ročná pacientka nastavená na liečbu liekom Spiolto Respimat na indikáciu CHOCHP (GOLD II B) udala po cca 3 hod. po použití inhalačného roztoku pocit dusenia sa, bolesť hlavy, výstup tlaku krvi na 200/ 100 mmHg. Po opätovnom užití lieku sa u pacientky objavila rovnaká reakcia. Liek bol následne vysadený, reakcia sa neobjavila. Lieková anamnéza pacientky udáva dysfóriu po Ultibro Breezhaler.

Kazuistika č. 3 – 55-ročná pacientka udávala pocit dusenia sa, ktorý sa objavoval cez deň, aj v noci a pocit sťaženého dýchania pretrvávajúci počas dňa po užívaní lieku Incruse 1 vdych denne na indikáciu CHOCHP (GOLD I A). Popisované nežiaduce reakcie sa prejavili na 4. deň po prvom podaní. Liek bol vysadený, pacientka si musela dať Ventolin (salbutamol) a situácia sa už neopakovala.

Kazuistika č. 4 – 48-ročná pacientka mala predpísaný liek Relvar Ellipta na bronchiálnu astmu, lebo pri liečbe Asmanexom (mometazón) 200 µg nemala liečbu dostatočne kontrolovanú. Liek si pacientka dávala 10 dní, počas ktorých pociťovala závraty a nauzeu. Po vynechaní lieku ťažkosti pacientke prešli a bola opäť nastavená na liečbu mometazónom vo zvýšenej dávke 400 µg.

Diskusia

Uvedené kazuistiky popisujú 4 prípady pacientov, u ktorých sa po užívaní inhalačných antiastmatík v krátkom čase po prvom podaní objavili medicínsky významné závažné nežiaduce prejavy. Pri hodnotení kauzality zohráva úlohu pozitívna anamnéza po inom antiastmatiku, pozitívny dechallenge (vymiznutie prejavov po vysadení lieku) a v niektorých prípadoch dokonca pozitívny rechallenge (znovuobjavenie sa reakcií po novom podaní). Podľa odporúčaní na hodnotenie kauzality WHO môžeme kauzalitu spomínaných kazuistík hodnotiť ako možnú až pravdepodobnú. Nežiaduce reakcie popísané v kazuistike č. 3 i č. 4 nie sú uvedené medzi popísanými možnými reakciami v SPC a PIL v súvislosti s touto liečbou.

Záver

Vďaka hláseniam o podozreniach na nežiaduce účinky liekov sa získavajú informácie, ktoré sú dôležité z hľadiska ich bezpečnosti. V prípade liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, sú práve hlásenia nežiaducich účinkov dôležitým zdrojom nových informácií. Je potrebné každý nežiaduci prejav u pacientov užívajúcich tieto lieky hlásiť, aby sa poskytnuté informácie mohli ďalej spracovať, posudzovať a robiť k nim závery, ktoré môžu viesť až k významným zmenám v SPC a PIL, napr. zmena v dávkovaní, pridanie kontraindikácie alebo upozornenia na možný výskyt doteraz neznámych nežiaducich účinkov.

Použitá literatúra

- (1) HRUBIŠKO, M. Astma pod kontrolou: Vieme čo to je a ako na to? *Ambulantná terapia*. 2008, **6**(1): 8-13.
- (2) MATULA, B. Liečba chronickej obštrukčnej choroby pľúc - najnovšie poznatky. *Via pract.* 2010, **7**(6): 257-261.
- (3) *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu.*
- (4) *Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch.*
- (5) *Zákon č. 244/2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.*
- (6) European Medicines Agency. *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring*. EMA/169546/2012 [online]. 2018-04-16. Londýn, Európska agentúra pre lieky. 2013-04-19. Dostupné na:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142282.pdf
- (7) European Medicines Agency. *List of medicinal products under additional monitoring*. EMA/245297/2013 Rev. 54 [online]. 2018-04-16. Londýn, Európska agentúra pre lieky. 2018-03-28. Dostupné na:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852
- (8) Štátny ústav pre kontrolu liečiv. *Databáza hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov v roku 2017*.

ŠÚKL pripomína možnosti hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov (NÚL)

- **elektronickým webovým formulárom** (vrátane návodu na vyplnenie), ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Rýchlo sa k nemu dostanete cez hlavnú stránku ŠÚKL v časti **Portál**.
- **formulárom** na hlásenie NÚL vo formáte word, dostupnom na webovej stránke ŠÚKL v časti Bezpečnosť liekov: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536 s možnosťou odoslania na e-mailovú adresu: neziaduce.ucinky@sukl.sk alebo poštou na adresu ŠÚKL.
- **telefonicky** v pracovné dni na tel. č.: +421 2 507 01 206.

Hlásenia podozrenia na NÚL prispievajú významnou mierou k zlepšujúcemu sa monitorovaniu nežiaducich účinkov zaznamenaných na území Slovenskej republiky. Každé hlásenie je cenné a obzvlášť hlásenie, ktoré je dôkladne vyplnené a poskytuje nám dostatočné informácie o nežiaducej reakcii či pacientovi.