

LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 25

August 2005

VYDÁVA: Komisia pre bezpečnosť liečiv a Národné centrum pre nežiaduce účinky liečiv ŠÚKL 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.: 02/5293 17 32, 5293 17 35, fax: 02/5293 17 34. e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk. **UŽŠÍ REDAKČNÝ KRUH:** Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. L. Božeková, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc.

MONITOROVANIE RIZIKA LIEKOV - INDIKÁTOR KVALITY ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.
MUDr. L. Božeková, CSc.
Podporené grantom VEGA.

Posledná kauza koxibov s dokumentovaním kardiovaskulárneho rizika znovu upozornila na nedostatky v hodnotení bezpečnosti liekov. Vžitý stereotyp predpisovania a používania liekov čerpá z predstavy, že regulačné agentúry pri ich registrácii majú k dispozícii dostatok poznatkov o bezpečnom používaní príslušného lieku. K tomu prispieva aj účelový postoj výrobcov liekov, ktorí pre komerčný úspech radšej vidia a proklamujú hlavne pozitívne stránky lieku. Nedostatok špecifických a citlivých metód na odkrývanie nežiaducich účinkov spolu s uvedenými postojmi prináša možnosť vzniku liekových tragédií aj v dobe nárastu poznatkov o liekoch.

I keď farmakodynamické vlastnosti lieku a jeho predpokladaný pohyb v organizme možno definovať na základe predregistračných štúdií, pre lekára ale aj pre farmaceuta (najmä voľnopredajné lieky) zostáva úloha zhodnotiť predpokladaný prospech a riziko u konkrétneho pacienta, ktorému ordinuje liek a poskytuje návod na použitie. Riziko daného lieku v reálnej praxi je vždy nutné spájať s konkrétnym pacientom. Poznanie faktorov pacienta vplyvujúcich na výsledný efekt lieku súvisí so základnými vedomosťami, diagnostickou skúsenosťou a možnosťami lekára. Ani to však nestačí, ak nie je snaha aktívne pátrať po vedľajších účinkoch daného lieku.

Deklarovaný nežiaduci účinok farmakoterapie sa môže, ale hlavne nemusí prejavíť u daného pacienta. V každom prípade lekár, ale aj farmaceut,

u „svojho pacienta“ musí predpokladať, že pacient môže nadobudnúť presvedčenie o negatívnych vlastnostiach ordinovaného lieku, čo vedie k zníženej compliance a v konečnom dôsledku k znižovaniu dôvery nielen k lieku, ale predovšetkým k lekárovi a lekárnikovi. Tým bezpochyby klesá efektívnosť farmakoterapie a následne i kvalita zdravotnej starostlivosti.

Nevšímovosť k hodnoteniu rizika lieku, ktorého súčasťou je aj monitorovanie nežiaducich účinkov, je prvým krokom k nekvalite zdravotnej starostlivosti. Monitorovať riziko je povinnosťou nielen vo forme záznamu do zdravotnej dokumentácie pacienta, ale tiež jeho hlásenia na predpísanom tlačive do Národného centra (ŠUKL Bratislava). Tieto povinnosti síce vyplývajú zo Zákona o lieku, Etického kódexu lekára a ďalších smerníc a dokumentov nižšej právnej sily, ale v našich podmienkach sa nedostatočne plnia.

Okrem významu hodnotenia rizika u momentálne liečeného pacienta, monitorovanie rizika formou hlásenia NÚL a analýza zhromaždených dát sú zdrojom pre poznanie nových hrozieb liekov vo forme nových nežiaducich účinkov. Tieto nové poznatky pomáhajú formulovať nové stratégie účinnejších metód farmakoterapie. Ako príklad môže poslúžiť prípad spirolachtónu v terapii chronického srdcového zlyhávania. Na základe EBM štúdií sa znížila mortalita po pridaní spirolachtónu k základnej terapii ACEI, digoxínu, beta- blokátorom. Anglické analýzy publikované v BMJ 2004 však poukázali na vyššie nebezpečenstvo hyperkaliémie zvlášť u starších pacientov. Včasné monitorovanie predpokladaných NÚL, akým je hyperkaliémia po kombinácii spirolachtónu s ACEI, môže zabrániť vzniku rizikovej situácii. Kvalitu života možno vyjadriť aj výskytom nežiaducich reakcií, teda ich prevencia je jednoznačne cieľom každodennej činnosti zdravotníckych pracovníkov.

**ZÁVAŽNÝ NEŽIADUCI ÚČINOK
PO UŽÍVANÍ AMOXICILÍN-KLAVULANÁTU.
Božeková L., Kriška M., Kamenská R.**

Široké používanie amoxicilín – klavulanovej kyseliny pri infekciách rôznej lokalizácie nesie zo sebou riziko výskytu závažných nežiaducich účinkov. Od roku 1988, kedy bola prvýkrát identifikovaná hepatitída s ikterom ako nežiaduci účinok po lieku s kombináciou účinných látok amoxicilín-klavulanát, je v databáze MEDLINE uvedených viac ako 200 správ o cholestatickej hepatitíde po podávaní uvedenej kombinácie.

V Národnom centre pre sledovanie nežiaducich účinkov liekov SR sme prijali správu o závažnom nežiaducom účinku s následkom smrti s obrazom perakútneho zlyhania pečene s hepatorenálnym syndrómom, pričom ako podozrivý liek bol označený prípravok Augmentin.

Predložený prípad pacienta zo Slovenska, liečeného kombináciou upozorňuje na možný výskyt závažného nežiaduceho účinku s cieľom zvýšiť opatrnosť pri indikovaní tohto často používaného antibiotika.

24-ročnému pacientovi bol 10 dní pred prijatím do nemocnice ordinovaný prípravok amoxicilín-klavulanová kyselina v dávke 2x1 g denne pre zápal priedušiek. Po piatich dňoch užívania musel liečbu prerušiť pre nechutenstvo, napínanie na vracanie a ťažobu žalúdka. Napriek ukončeniu liečby ťažkosti pacienta pokračovali a pri laboratórnom vyšetrení sa zistili zvýšené hodnoty hepatálnych enzýmov. S uvedenými ťažkosťami bol prijatý na infekčnú kliniku na diferenciálnu diagnostiku hepatálnej lézie. Počas hospitalizácie bola zistená hepatomegália. Sérologicky bola vylúčená hepatitída A, B a C. Pacient dostával hepatoprotektíva a diétu.

Na 4 deň hospitalizácie sa stav pacienta náhle zhoršil. Dostavila sa výrazná slabosť, vracal a mal hnačku. Pri objektívnom vyšetrení bol konštatovaný nemerateľný tlak, slabý pulz, výrazná distenzia brucha, oligúria a cyanóza. Laboratórne sa zistila výrazná porucha hemokoagulácie, veľmi vysoké hodnoty transamináz, urey a kreatinínu. Po zabezpečení venózneho prístupu boli pacientovi podávané plazmaexpandéry, katecholamíny a antitrombín. Stav bo hodnotený ako hepatorenálne zlyhanie. Pre pretrvávajúcu cyanózu sa realizovaným USG zistila výrazná tekutinová kolekcia v pravej pohrudničnej dutine, vény sa nepodarilo vizualizovať.

Hepatologické konzílium hodnotilo stav ako perakútne hepatálne zlyhanie s najväčšou pravdepodobnosťou poliekové. Pacient bol preložený na oddelenie anestéziológie a intenzívnej

medicíny, kde sa stav napriek intenzívnej terapii progresívne zhoršuje. Interné konzílium uvažovalo o trombotizácii hepatálnych vén (Bud-Chiariho Sy). Pri zvýraznenej cyanóze, hypotenzii a bradykardii sa nedarilo stav udržať a po 2-hodinovej kardiopulmonálnej resuscitácii bol konštatovaný exitus letalis.

Pri pitve bola konštatovaná akútna nekróza pečene - hepatodystrofia flava v teréne veľkokvapôčkového stukovatenia pečene a ako príčina smrti bolo uvedené akútne pečenoové zlyhanie.

V epikríze pitevného nálezu sa v rámci diferenciálnej diagnózy uvažuje o vírusovej resp. autoimunitnej príčine ochorenia, ktoré však nepodporuje pozitívne serologické vyšetrenie a rovnako histologický nález sa neprikláňa k uvedenej etiológii. Terén veľkokvapôčkového stukovatenia spolu s veku neprimeraným zväzovatením srdcového svalu môže svedčiť aj pre etanoltoxickú príčinu základného ochorenia, hoci v anamnéze údaje o abúze nie sú.

Pri konfrontovaní tohto závažného nežiaduceho účinku s údajmi s literatúrou sme našli publikované kazuistiky resp. série kazuistík, no presná miera rizika nie je určená.

Retrospektívna kohortová štúdia v UK analyzovala 93 433 pacientov, ktorí užívali lieky s kombináciou amoxicilín/klavulanová kyselina a 360 333 pacientov užívajúcich lieky s obsahom amoxicilínu samotného v rokoch 1991-92. Poškodenie pečene zistili v 35 prípadoch. Po kombinácii sa poškodenie vyskytlo u 21 pacientov. Tri štvrtiny z postihnutých pacientov malo cholestatický typ poškodenia spojený s výrazným vzostupom katalytickej koncentrácie a ikterom. Riziko bolo vyššie po opakovanej preskripcii a zvyšovalo sa s vekom pacientov. Podkladom hepatotoxicity po amoxicilín/klavulanáte je s vysokou pravdepodobnosťou imunoalergický mechanizmus.

Bulletin Liekové riziko upozorňoval na riziko vzniku ikteru po kombinácii amoxicilín – kyselina klavulanová už v roku 1996. Predložená kazuistika je dôvodom na zvýšenie opatrnosti pri predpisovaní tohto u nás veľmi obľúbeného antibiotika a prehodnotenie jeho reálnej potrebnosti pri lokalizovaných a nekomplikovaných infekciách často vírusového pôvodu. Výskyt tohto idiosynkratického nežiaduceho účinku je nízky a zväčša je reverzibilný. Monitorovanie klinického stavu pacienta spolu s určením katalytickej koncentrácie pečene prispeje ku včasnému odhaleniu hepatálnych nežiaducich účinkov amoxicilín-klavulanátu.

Literatúra:

Gresser U.: Amoxicillin –clavulanic acid therapy may be associated with severe side effects- review of the literature. Eur. J.Med Res.2001, 6, s. 139-149

Božeková L.: Rizikové faktory vzniku ikteru po amoxicylínklavulanáte. Liekové riziko, 1996, 9, s. 2, 1996

Komisia pre bezpečnosť liečiv

V centre záujmu Komisie pre bezpečnosť liečiv sú:

- Generické alendronáty - spôsobujú väčšie riziko poškodenia ezofágu než originálny liek?
- Urgentná antikoncepcia (Postinor-2, Escapelle) - je zvýšené riziko závažných nežiaducich účinkov pre ženy pod 16 r?

Ak ste pozorovali nežiaduce účinky, prosím, pošlite hlásenie.

POZASTAVENIE REGISTRÁCIE VAKCÍNY HEXAVAC

Európska komisia pozastavila registráciu centrálne registrovanej hexavalentnej vakcíny HEXAVAC. Vakcína je určená pre dočatá a deti na ochranu pred diftériou, tetanom, čiernym kašľom, vírusmi hepatitídy B, detskej obrny a infekciou spôsobenou Haemophilus influenzae typu b.

Registrácia HEXAVACU sa pozastavila ako preventívne opatrenie z dôvodu obáv o dlhodobú prevenciu proti infekčnej žltacke typu B. Nasleduje po zistení zníženej imunogenicity (odpovede organizmu na svoju obranu proti ochoreniu) na zložku lieku pre infekčnú žltacku typu B. Predpokladá sa, že je to spôsobené variabilitou výrobného procesu tejto zložky vakcíny, ktorá môže viesť k zníženiu dlhodobej ochrany proti hepatitíde typu B.

Deťom, u ktorých sa očkovanie touto vakcínou neukončilo, sa má použiť druhá hexavalentná vakcína, alebo iná kombinácia vakcín. Touto vakcínou zaočkované deti nie sú vystavené žiadnemu bezprostrednému riziku.

Bližšie informácie sú na www.sukl.sk

OZNAM O ZMENE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ EZETROL (ezetimib)

EZETROL patrí do novej triedy látok znižujúcich lipidy, ktorá selektívne inhibuje intestinálnu absorpciu cholesterolu a príbuzných rastlinných sterolov a má mechanizmus účinku, ktorý sa líši od ostatných tried látok znižujúcich cholesterol.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv schválil tieto zmeny v Súhrne charakteristických vlastností, ktoré sa týkajú nasledujúcich nežiaducich reakcií

hlásených zriedkavo alebo veľmi zriedkavo po uvedení lieku do praxe:

- myopatia/rabdomyolýza a zvýšené hodnoty CPK
- zvýšený International Normalised Ratio (INR) u pacientov, ktorým bol ezetimib pridaný k warfarínu
- hepatitída, cholelitiáza a cholecystitída
- trombocytopenia

V súvislosti s poruchami svalstva a rabdomyolýzou nemožno v hlásených prípadoch vylúčiť kauzálny vzťah s liečbou prípravkom Ezetrol. V klinických štúdiách nedošlo v súvislosti s prípravkom Ezetrol k zvýšeniu myopatie alebo rabdomyolýzy v porovnaní s príslušným kontrolným ramenom (placebo alebo samotný statín), čo nasvedčuje tomu, že tieto reakcie sa nevyskytujú často.

Kvôli známym nežiaducim svalovým reakciám na statíny a iné látky znižujúce lipidy, v súvislosti s ojedinělými prípadmi hlásenými pri prípravku Ezetrol, sa lekárom predpisujúcim liek odporúča monitorovať všetkých pacientov, u ktorých sa začína terapia prípravkom Ezetrol. Pacienti majú byť informovaní o riziku myopatie a poučení, aby svojmu lekárovi okamžite hlásili akúkoľvek nevysvetliteľnú svalovú bolesť, citlivosť alebo slabosť. Ezetrol, akýkoľvek statín a akákoľvek iná látka, u ktorej je známa spojitosť so zvýšeným rizikom rabdomyolýzy sa má okamžite vysadiť, ak je podozrenie na myopatiu alebo ak je myopatia diagnostikovaná. Prítomnosť svalových symptómov uvedených vyššie v spojení s hladinou kreatínfosfokinázy (CPK) >10 násobok HHN, sa má pri absencii inej prijateľnej príčiny považovať za indikátor myopatie.

Ďalej bola doplnená časť týkajúca sa interakcií, u pacientov liečených súčasne cyklosporínom a prípravkom Ezetrol. U týchto pacientov sa majú monitorovať koncentrácie cyklosporínu. Podkladom toho sú výsledky štúdie, v ktorej bola expozícia cyklosporínu (100 mg jednorazovo) mierne zvýšená (približne o 15 %), ak pacienti opakovane užívali ezetimib (20 mg).

OZNAM O POUŽÍVANÍ ANTIDEPRESÍV U DETI A ADOLESCENTOV

Európska lieková agentúra (EMA) vydala dňa 25.4.2005 tlačovú správu o ukončení prehodnotenia používania antidepresív zo skupiny selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania serotonínu-norepinefrínu (SNRI) u detí a adolescentov. Prehodnotenie sa týka liekov, ktoré obsahujú tieto účinné látky: atomoxetín, citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, mianserín,

milnacipran, mirtazapín, paroxetín, reboxetín, sertralín a venlafaxín.

Upozorňuje sa v nej na problém suicidálneho správania (samovražedné pokusy a samovražedné myšlienky) a hostility (predovšetkým agresivita, vzdorovité správanie a zlosť), ktoré boli v priebehu klinického skúšania častejšie pozorované u detí a dospievajúcich liečených uvedenými antidepressívami v porovnaní s deťmi a dospievajúcimi liečenými placebom.

Text správy je dostupný na stránke www.sukl.sk. Kompletná správa v angličtine je dostupná na internetovej stránke www.emea.eu.int.

POJMY, TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI LIEČIV

Pokračovanie z minulých čísiel.

Výskum rizika lieku

Či nežiaduci účinok môže byť spôsobený liekom sa zisťuje klinickými štúdiami. Pri porovnaní dvoch skupín, z ktorých jedna berie daný liek a druhá žiadny (placebo alebo iný liek ak sa porovnávajú dva lieky) dostaneme takúto tabuľku:

		nežiaduci účinok	
		prítomný	neprítomný
expozícia liekom	áno	a	b
	nie	c	d

Relatívne riziko - RR (pre porovnávaciu klinickú alebo kohortovú prospektívnu štúdiu)

Je pomer incidencie nežiaduceho účinku v exponovanej a neexponovanej skupine.

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

Hodnota relatívneho rizika, ktorá sa rovná 1 značí, že nie je asociácia medzi podávaním lieku a nežiaducim účinkom. Ak je táto hodnota menšia ako 1, značí v podstate zníženie rizika (preventívny účinok?) vzniku nežiaduceho účinku u pacientov, užívajúcich liek. Naopak, ak je hodnota väčšia ako 1, liek vyvoláva zvýšené riziko vzniku nežiaduceho účinku. Takto získaná priemerná hodnota môže predstavovať značné skreslenie, ak sa neberie do úvahy štatistická významnosť odlišnosti od hodnoty 1, pričom sa používa chi -kvadrat test alebo sa určujú jej intervaly spoľahlivosti (spravidla pre $p = 0,05$). Pre posúdenie zníženia rizika je nutné použiť hornú hodnotu intervalu spoľahlivosti pre zníženie rizika, a dolnú hodnotu pre zvýšenie rizika.

Príklady:

RR = 0,56 (0,30-1,03) - nezmenené riziko

RR = 1,33 (0,99-1,79) - nezmenené riziko

RR = 1,39 (1,05-1,84) - zvýšené riziko

RR = 0,61 (0,41-0,91) - znížené riziko

Tlačivá na hlásenie nežiaducich účinkov

1. Hlásenie nežiaduceho účinku lieku

V Európskej únii sa používa tzv. CIOMS I tlačivo, ktoré slúži na hlásenie nežiaducich účinkov od zdravotníckych pracovníkov, ale aj na výmenu údajov medzi držiteľmi rozhodnutia o registrácii lieku a liekovými agentúrami v jednotlivých krajinách. Je ho možné použiť miesto doteraz používaného tlačiva.

Adresa: ŠÚKL

Sekcia pre bezpečnosť liečiv a KS

Kvetná 11

825 08 BRATISLAVA 26

Kontaktné telefónne spojenie je: 02 5293 17 32,

fax: 02 5293 17 34, email: pharmacovigilance@sukl.sk

Za hlásenie sa pripočítavajú body podľa položky 71 Zoznamu zdravotných výkonov.

Tlačivá na hlásenie NÚL je možné získať aj na adrese:

IGAZ, Horný Šianec 223, 911 01 Trenčín 1

tel.: 0831 6580 768 , Fax: 0831 6527 580

E mail- tlaciva@igaz.sk

Číslo tlačiva je 378, cena 0,40 Sk

2. Hlásenie nežiaduceho účinku, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky

Podľa novely zákona o lieku je potrebné hlásiť nežiaduci účinok, nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky. Hlásenie majú posielat' zdravotníckí pracovníci, distribútori, zdravotné poisťovne, užívatelia, pacienti atď.

Monitorovaním (vigilance) sa zaoberá Oddelenie zdravotníckych pomôcok ŠÚKL. Kontaktné telefónne spojenie je: 02 5245 33 42, fax: 02 5245 33 39, email: pomocky-sukl@stonline.sk

Na internetovej stránke ŠÚKL www.sukl.sk je možné získať všetky potrebné tlačivá na oznámenie klinického skúšania ZP a na hlásenie nežiaduceho účinku, nehody, poruchy a zlyhania ZP.

Prečítajte si návod na druhej strane.

Dôverné

SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

Iniciálky pacienta (meno, priezvisko)Dátum nar.:.....Sex: muž žena

Dátum nežiaducej reakcie:.....

Nežiaduce reakcie: 1.....
2.....
3.....
4.....
5.....
6.....

Vznikla reakcia u hospitalizovaného pacienta? áno-nie

- hospitalizácia pre NÚL? predĺženie hospitalizácie?
 bol ohrozený život pac.? trvalé poškodenie pac.?
 umrel pacient? Dátum úmrtia:.....

Príčina smrti:.....

Podozrivý liek:	Podanie	Dávka	od	do	Diagnóza				
1.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ostatné lieky:									
2.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prestal sa liek podávať? áno-nie

Upravila sa reakcia po vynechaní lieku ? áno- nie- neviem

Objavila sa reakcia po novom podaní ? áno- nie- neviem- nepodal sa

Používal pacient liek v minulosti? áno - nie - neviem

Anamnéza: NÚL na lieky? Aké?.....
 alergia? fajčenie? tehotenstvo? alkohol,drogy

Je správa z klinickej skúšky? áno-nie z epidemiol. štúdie? áno nie

Odbornosť lekára: nemocničný lekár? áno nie

Meno lekára: Adresa zariadenia:

REAKCIE, KTORÉ SI ZASLUHUJÚ ZVÝŠENÚ POZORNOSŤ.

Krvný systém: hemolytické anémie, koagulopatie, poruchy kostnej drene

Kardiovaskulárny systém: dysrytmie, zastavenie srdca, srdcové zlyhanie, kardiomyopatie, hypertenzia, hypotenzia, ischemická choroba srdca/infarkt myokardu

Centrálny nervový systém: insomnia, anorexia, cerebravaskulárna príhoda, kóma, kvalitatívne poruchy vedomia (zmätenosť, delírium), tardívne dyskinézy, desinhibičné prejavy (hostilita, agresivita, autoagresivita, iritabilita), lieková závislosť alebo abúsus, depresívny syndróm, epilepsia alebo jej zhoršenie, extrapyramídové syndrómy, hyperpyrexia, intrakraniálna hypertenzia, neuroleptický malígny sy., neuropatie, syndróm vynechania lieku

Gastrointestinálny systém: kolitída, krvácania do GIT, cirhóza pečene, dysfunkcia pečene, fibróza pečene, ileus, pankreatitída, perforácie, peritonitídy, pseudo-obštrukcie

Imunitný systém: anafylaxia, arteritída, lieková horúčka, LE syndróm, polyarthritis nodóza, vaskulitída.

Malignity : všetky

Poruchy metabolizmu: acidóza, dysfunkcia nadobličiek, hyperkalcinémia, hyperkaliémia, hypokaliémia, hyponatriémia, dysfunkcia hypofýzy, porfýria, poruchy štítnej žľazy.

Kostný systém: artropátie, aseptické kostné nekrózy, osteomalácie, patologické fraktúry

Uropoetický systém: dysfunkcie obličiek, retencia moču

Pohlavné orgány: potrat, krvácanie počas tehotnosti, poruchy menštruačného cyklu, infertilita, gestózy, vrodené malformácie

Respiračný systém: alveolitída (alergická, fibrotizujúca), bronchospazmus vrátane zhoršenia, astmatický záchvat, pneumonitída, zlyhanie respirácie, tromboembólie,

Kožné choroby: angioneurotický edém, bulózne erupcie, generalizované exfoliace, epidermálna nekrolýza

Zmyslové orgány: katarakta, korneálne inklúzie, glaukóm, zhoršenie sluchu, vestibulárne poruchy, zhoršenie zraku

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: fax.: 02 5245 33 39

email: pomocky-sukl@stonline.sk

Hlásenie nežiaduceho účinku, nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky^{*)}

Pracovisko:			
Ulica:			
PSC:		Mesto:	
Meno lekára:			
Telefón:		Fax:	
Dátum hlásenia:		Podpis:	
Výrobca zdravotníckej pomôcky (adresa):			
Názov zdravotníckej pomôcky:		Typ zdravotníckej pomôcky:	
Model alebo katalógové číslo:		Číslo série alebo šarže:	
Dátum nehody, poruchy, zlyhania:		Miesto vzniku nehody, poruchy, zlyhania:	
Iniciálky pacienta: (meno, priezvisko)	Dátum narodenia:		Pohlavie muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>
	Deň	Mesiac:	
Popis nehody, poruchy, zlyhania:			

^{*)} Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá: a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa; b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom