

# SPONTÁNNNE HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV A PREHL'AD HLÁSENÍ U DETÍ V SR

ŠÚKL, Centrum pre sledovanie  
nežiaducich účinkov

R. Kamenská, P. Gibala, ŠÚKL

# ***SPONTÁNNNE HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV LIEKOV***

- Význam spontánneho hlásenia**  
**Limitácie spontánneho hlásenia**  
**Novinky z EU legislatívy**
  
- Hlásenia pri generickej preskripcii a substitúcii**
  
- Pediatrická populácia - hlásenia nežiaducich účinkov  
v období 2008–2010**

## **SPONTÁNNNE HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV**

- Objavovanie, vývoj a účinné využívanie liekov  
=> zvyšovanie kvality života, skracovanie času stráveného v nemocnici, zachraňovanie života

» *verzus*

- Nežiaduce reakcie a účinky  
=> významná záťaž na verejné zdravie
- Odhad: 5% hospitalizácií zapríčiňujú NÚL
- 5% hospitalizovaných trpí následkami NÚL
- NÚL – 5 najbežnejšia príčina úmrtia u hospitalizovaných

## VÝZNAM SPONTÁNNNEHO HLÁSENIA

### – Základ farmakovigilancie

- napriek meniacemu sa prostrediu, zmenám v zdravotnej starostlivosti, v regulácii liekov a dohľadu nad liekmi - farmakovigilancie

### – Efektívny a dostupný zdroj informácií

- relatívne nenáročný na zdroje
- nie je potreba špeciálneho tréningu
- zahrňuje všetky lieky počas ich života, aj OTC lieky

### – Zdroj detekcie neočakávaných nežiaducich účinkov

- signály často až po dlhodobom používaní lieku
- NÚL neznáme pri registrácii lieku, vrátane neznámych interakcií, kontraindikácií, špeciálnych opatrení a pod.

## VÝZNAM SPONTÁNNNEHO HLÁSENIA

- Kľúčová úloha pri monitorovaní bezpečnosti liekov => **zdravotnícki pracovníci**
- Pacient - Lekár – predpisované lieky
- Pacient - Lekárnik – lieky OTC
- NÚL + Podozrenie na nekvalitu
- Kvalita hlásení , doplňujúce údaje

## ***LIMITÁCIE SPONTÁNNNEHO HLÁŠENIA***

- **Nehlásia sa všetky hlásenia**
- **Hlásenie známych nežiaducich účinkov**
- **Neúplné informácie**
- **Indukované hlásenia**
- **Rôzne informácie podľa zasielateľa  
(lekár, lekárnik, pacient, držiteľ)**
- **Nedá sa určiť frekvencia výskytu**

## Novinky z EU legislatívy

- **Novinky z EU legislatívy – platnosť júl 2012**  
**SMERNICA 2010/84/EÚ (mení a dopĺňa 2001/83/ES)**
- Pojem „nežiaduci účinok“
  - rozšírenie o hlásenie NÚL z nesprávnej medikácie
- Používať termín “**podozrenie** na nežiaduci účinok“
- Rozšírenie osôb povinných/oprávnených hlásiť NÚL:
  - **patientske organizácie**
  - **pacienti**
- Hlásenie NÚL - **možnosť priameho elektronického hlásenia**

## *Hlásenie nežiaducej reakcie pri generickej substitúcii lieku lekárnikom a generickej preskripcii lieku lekárom*

Pri podozrení, že pozorovaná reakcia bola spôsobená liekom v rámci jeho generickej substitúcie alebo generickej preskripcie v hlásení uviesť:

- Obchodný názov lieku, ktorý reakciu vyvolal
- Obchodný názov lieku, ktorý bol nahradený (predtým používaný liek)
- Reakciu alebo reakcie
- Uviesť tiež medzi reakciami „**reakcia v dôsledku substitúcie lieku**“
- Výsledok opätovného zavedenia pôvodného, pôvodne užívaného lieku



## *Hlásenie NUL na pomocnú látku*

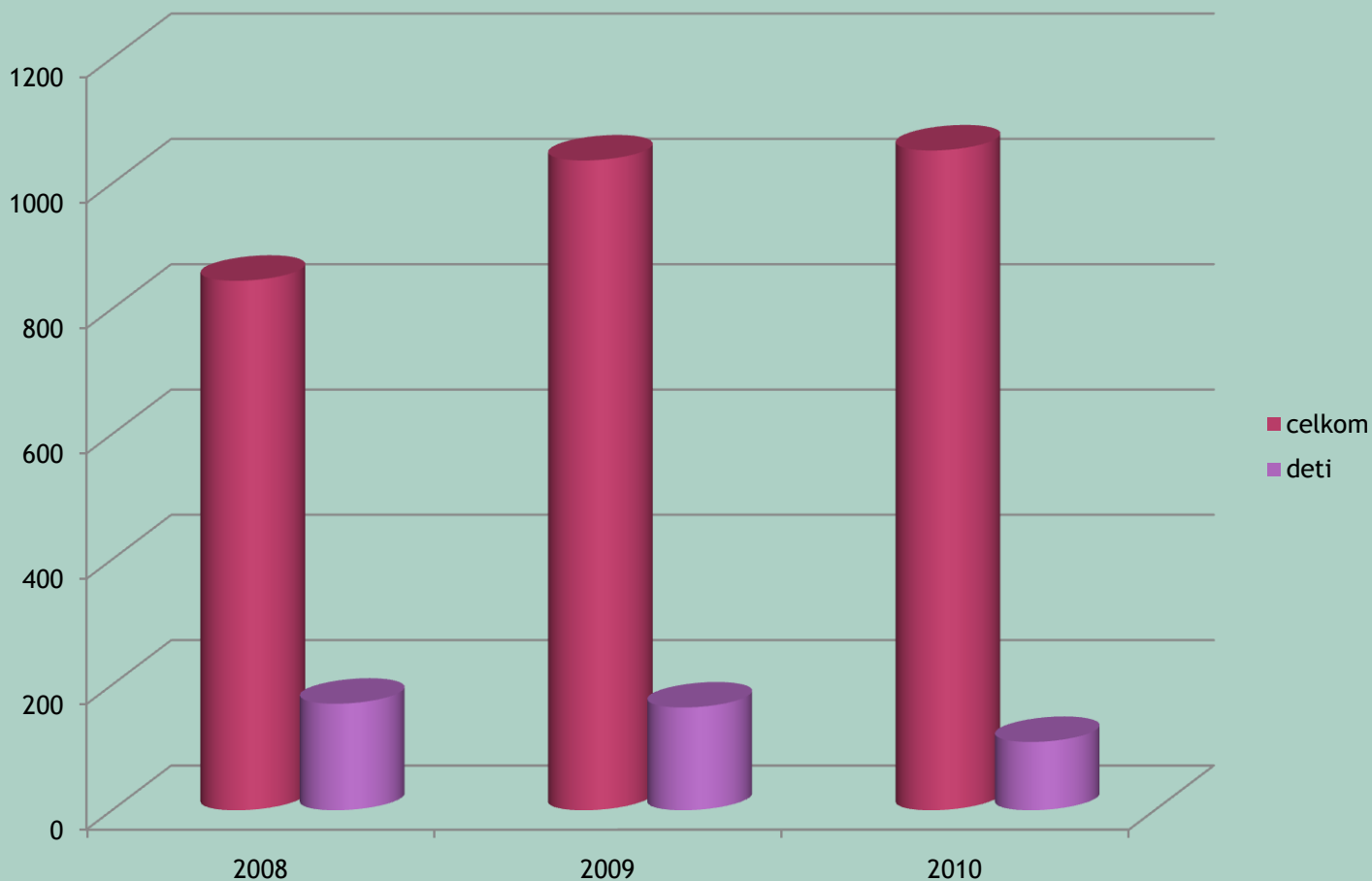
Pri podozrení, že pozorovaná reakcia bola spôsobená pomocnou látkou v lieku v hlásení uviesť:

- Obchodný názov lieku, vhodné tiež uviesť šaržu
- Pomocnú látku, ktorá reakciu vyvolala
- Reakciu alebo reakcie
- Uviesť tiež medzi reakciami „**reakcia na pomocnú látku**“

## *Celkový počet NÚL a výskyt v pediatrickej populácii 2008-2010*

rok	Celkový počet prijatých NÚL n	Z toho počet NÚL u detí, dorastu n	Počet NÚL u detí, dorastu v %
2008	845	170	20
2009	1037	164	16,1
2010	1053	109	13,8

## Celkový počet NÚL a výskyt v pediatrickej populácii 2008-2010 (graf)



XX.SKF, Lívia Magulovej, Nitra,  
28.-29.4.2011

# SPONTÁNNE HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

- Vždy myslieť aj na NÚ liekov pri ťažkostiach pacienta
- podozrenie na NÚL hlásiť, pokiaľ možno bezodkladne

©ŠÚKL ďakuje všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí hlásia nežiaduce účinky liekov a podieľajú sa tak na zvýšení bezpečnosti pacientov.