

# **Hlásenie nežiaducich účinkov na ŠÚKL (Pacienti a odborná verejnosť)**

**PharmDr. Michaela Palágyi, ŠÚKL  
sekcia registrácie, 4.4.2005**



# Registrácia lieku

- **Registrácia lieku -**  
je povolenie na uvedenie lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov
- **Registrované lieky sú:**
  - bezpečné,
  - účinné,
  - kvalitné.



# Registrácia lieku

Spôsoby registrácie lieku:

- Prostredníctvom **ŠÚKL** (Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv)
- Prostredníctvom **EMA** (Európskej liekovej agentúry)



# Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

## Zákon 140/1998 §23 – povinnosti držiteľa:

- vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom, a to
  1. prvé dva roky po registrácii každých šesť mesiacov,
  2. d'alšie tri roky každých dvanásť mesiacov,
  3. spoločne s každou žiadosťou o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii;

# Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

- **Uskutočniť v prípade výskytu nežiaduceho účinku a nedostatku v kvalite registrovaného lieku všetky dostupné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu;**



# Čo je to pharmacovigilance?

- **Pharmacovigilance** – sledovanie nežiaducich účinkov liekov, závažných nežiaducich reakcií na lieky po krátkodobom používaní, po dlhodobom používaní

## Cieľ?

- Minimalizácia rizika liečby liekom



# Prečo je dôležité sledovať nežiaduce účinky?

- **Klinické údaje** sú pri registrovaní liekov – obmedzené
- **Bezpečnosť** a **profil rizika** (neznáme nežiaduce reakcie lieku) – musia sa sledovať kontinuálne počas doby registrácie lieku



# Hlásenie nežiaducich účinkov

Dôležitosť podieľania sa pacientov ako aj odbornej verejnosti na hlásení nežiaducich účinkov na **Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**

## Hlásenia:

- Spontánne hlásenie **pacientov**
- Spontánne hlásenie **lekárov a iných zdravotných pracovníkov**





# Nežiaduce účinky

- Ako zistiť čo je nežiaduci účinok lieku?
- Ako rozlíšiť nežiaduci účinok lieku od interakcie lieku s inými liekmi, potravinami, tekutinami?

## Príklad:

- Grepfruitová šťava
- Ibuprofén



# ŠÚKL

- Nová EÚ legislatíva Smernica 2004/27/EC určuje úlohu ŠÚKL v oblasti sledovania nežiaducich účinkov:
  - *Povzbudzovať pacientov spontánne hlásiť nežiaduce účinky lekárom a iným zdravotníckym pracovníkom resp. na ŠÚKL*

# Národné centrum pre hlásenie nežiaducich účinkov - ŠÚKL

- Povinnosť ŠÚKL vyplývajúca so Zákona 140/98 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach:
- Kontaktné emailové adresy:  
[magalova@sukl.sk](mailto:magalova@sukl.sk)  
[kamenska@sukl.sk](mailto:kamenska@sukl.sk)
- Tel. číslo: 02-529 31732

# System hlásenia nežiaducich účinkov v EÚ

## Prvé skúsenosti z členských štátov EÚ:

- **Dánsko** – priame hlásenie na kompetentnú autoritu
- **Holandsko** – hlásenie cez národný systém sledovania nežiaducich účinkov tzv. LAREB
- **Veľká Británia** – cez národný telefonický systém tzv. LINKA POMOCI



# EMA/Pracovná skupina pacientov

- Komunikácia verejnosti zameraná na sledovanie a hlásenie nežiaducich účinkov lieku
- Zvýšenie povedomia verejnosti v oblasti hlásenia nežiaducich účinkov
- Pacienti - priame hlásenie nežiaducich účinkov
- Vytvorenie protokolu pre hlásenie nežiaducich účinkov na úrovni **pacientských organizácií**

# Výzva Európskej liekovej agentúry určená pre pacientské organizácie

Pacientské organizácie - by si mali vytvoriť systém spolupráce s:

- *národnou kompetentnou autoritou (ŠÚKL v SR),*
- *Európskou liekovou agentúrou (EMA)*
- *ako aj držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku*



# Výzva Európskej liekovej agentúry určená pre ŠÚKL

- Podporiť pacientov, aby užívali lieky podľa pokynov lekára resp. písomnej informácie pre používateľov (vrátane liekov voľnopredajných)

