

# LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 37

Február 2013

**VDÁVA:** 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](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk), [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

## Obsah

1. Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

### Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Od 1.9.2012 začali platiť na Slovensku, tak ako v celej Európskej únii, nové pravidlá na vykonávanie farmakovigilancie – dohľadu nad bezpečnosťou liekov. Nové pravidlá sa dotýkajú zásadným spôsobom činnosti farmaceutických spoločností ako aj národných kompetentných orgánov, v prípade Slovenska Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Jedna z oblastí, v ktorej boli urobené výrazné zmeny je oblasť hlásenia nežiaducich účinkov liekov.

Podľa novej definície sa za nežiaduci účinok lieku (synonymum nežiaduca reakcia alebo vedľajší účinok lieku – termín používaný v príbalovej informácii pre používateľa) považuje každá reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. Môže vzniknúť pri použití lieku v súlade s jeho registráciou pri zachovaní jeho indikácií, kontraindikácií a dávkovania, alebo aj mimo rámec registrácie. Môže ísť aj o profesionálnu expozíciu lieku, napr. keď nežiaduci účinok vznikne u osoby, ktorá s nim manipuluje, ako je ošetrovateľ, zdravotná sestra alebo farmaceut. Podmienky použitia lieku mimo registrácie zahŕňujú neúmyselné alebo úmyselné predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie lieku alebo chybu v podaní. O nežiaducom účinku môžeme hovoriť vtedy, keď kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.

Pre zdravotníckeho pracovníka je diagnostika, diferenciálna diagnostika a hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku otázka profesionálnej zodpovednosti. Podľa jeho pracovného zaradenia je do rôznej hĺbky zapojený do diagnostiky ochorenia a diferenciálnej diagnostiky, v rámci ktorej má zvažovať aj možnosť, že ochorenie môže byť prejavom nežiaduceho účinku lieku. V odôvodnenom prípade môže podľa potreby pacienta odoslať na pracovisko, ktoré urobí podrobnú diagnostiku, určí diagnózu a urobí diferenciálnu diagnostiku ochorenia, a v prípade, že existuje zdôvodniteľná možnosť podielu lieku na vzniku alebo zhoršení ochorenia, zašle hlásenie. V jednoduchších prípadoch však ťažkosti pacienta môže posúdiť aj lekár prvého kontaktu, farmaceut alebo farmaceutický laborant. V takomto prípade môže poslať hlásenie o podozrení na nežiaduci účinok.

Rovnaká profesionálna zodpovednosť platí aj pre zdravotnícke zariadenia, či sú to nemocnice, ambulancie, lekárne, úrady verejného zdravotníctva, zdravotné poisťovne alebo Úrad pre dohľad na zdravotnou starostlivosťou. Určuje to aj zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorý dokonca neposielanie hlásení o nežiaducich účinkoch liekov alebo nehôd zdravotníckych pomôcok považuje za správny delikt, ktorý je možné pokutovať. Na splnenie tejto povinnosti má mať pracovisko vypracované postupy, napr. lekárňeň má mať k dispozícii tlačivo, ktoré môže poskytnúť pacientovi, aby ho vyplnil. Lekárnik alebo farmaceutický laborant mu môžu pri vyplňovaní pomôcť. Lekárňeň potom môže zabezpečiť zaslanie hlásenia na ŠÚKL.

Hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok môže zaslať aj sám pacient alebo rodič dieťaťa, keď je presvedčený, že za vzniknuté ťažkosti môže liek, a to aj bez toho, že by navštívil lekára. Môže to byť aj v tom prípade, keď sa jeho názor odlišuje od názoru lekára. Informácie o možnostiach hlásenia podozrení na nežiaduci účinok budú v budúcnosti uvedené v príbalovej informácii pre používateľa.

V súčasnej dobe sa nekladú žiadne obmedzenia pre hlásenie, teda hlásiť sa môžu reakcie známe, očakávané, podrobne popísané v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo v príbalovej informácii. Môžu to byť aj reakcie doposiaľ nepopísané, ťažké aj menej ťažké, vyžadujúce zmenu lieku. Netreba podceňovať ani ľahké reakcie, ktoré majú svoj význam, lebo ovplyvňujú adhérenciu pacienta k liečbe, napr. hnačka, zápcha a pod.

Hlásiť podozrenie na nežiaduci účinok lieku je možné viacerými spôsobmi:

- Zaslaním vyplneného tlačiva na adresu ŠÚKL  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava  
V súčasnej dobe sa používajú dve tlačivá na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok, jedno všeobecné tlačivo pre všetky lieky a druhé pre vakcíny. Dostupné sú na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov – Hlásenie o nežiaducich účinkoch.
- Zaslaním vyplneného tlačiva faxom na číslo +421 2 507 01 237
- Zaslaním vyplneného tlačiva emailom na adresu [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)
- V prípade podozrenia na nežiaduci účinok vakcíny sa hlásenie má poslať aj na regionálny ústav verejného zdravotníctva prislúchajúci k bydlisku, pričom sa používa zvláštne tlačivo.
- Hlásenie je možné poslať tiež na adresu, ktorú poskytuje držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku. Tieto adresy sa uvádzajú napr. v priamej komunikácii so zdravotníckym pracovníkom (tzv. DDL – Dear Doctor Letter, DHPC – Direct Healthcare Professional Communication), ktorým držiteľ oznamuje rôzne dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, kvality alebo dostupnosti lieku.

Pre využitie hlásenia sú nutné aspoň minimálne údaje o pacientovi (aspoň pohlavie a vek), o podozrivom lieku, aspoň jedna reakcia pacienta a údaj o zasielateľovi hlásenia. Pre komplexné posúdenie prípadu je potrebné poznať čo najviac podrobností:

- Podrobnosti o pacientovi, jeho meno a priezvisko, dátum narodenia alebo vek, pohlavie.
- Podrobnosti o podozrivom lieku, jeho celý názov, prečo sa liek užíval (indikácia), dávka, ako dlho sa liek užíval, či išlo o opakované podanie. V prípade biologických liekov a vakcín treba vždy uviesť aj šaržu lieku.
- Ostatné lieky užívané pacientom. Vyznačiť treba prípadnú interakciu medzi liekmi.
- Podrobnosti o nežiaducom účinku, čo môžu byť rôzne príznaky, laboratórne nálezy, syndrómy alebo ochorenia. Uvedené môžu byť aj podrobnosti, napr. veľkosť opuchu, telesná teplota v stupňoch Celzia, laboratórna hodnota a pod. Dôležitý je časový údaj o tom, kedy sa objavila nežiaduca reakcia, napr. bezprostredne po užití lieku, v priebehu užívania lieku, po skončení užívania a pod.
- Údaje o výsledku reakcie, či musel byť pacient hospitalizovaný (či došlo k predĺženiu hospitalizácie u hospitalizovaného pacienta), či došlo k priamemu ohrozeniu života, k úmrtiu, zdravotnému postihnutiu, či následkom bola trvalá alebo závažná funkčná neschopnosť alebo sa reakcia prejavila vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).
- Ďalšie informácie, ako sú výsledky vyšetrení, prepúšťacie správy alebo pitevné protokoly.
- Údaje o zasielateľovi hlásenia: titul, meno, priezvisko, pracovisko, adresa, kontaktné údaje.
- V prípade, že ide o údaje z rôznych druhov poregistračných štúdií alebo organizovaných zberov údajov, je potrebné tento fakt tiež uviesť.

ŠÚKL zaslané hlásenie zaeviduje, prideli sa mu unikátne číslo, posúdi ho, zapíše v štruktúrovanej forme do databanky, a keď spĺňa kritériá závažnosti, zašle do európskej databanky Eudravigilance a držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Prepis do databanky musí byť čo najpresnejší, preto sú potrebné kvalitné údaje v hlásení. V prípade, že údaje nie sú dostatočné alebo sú nejednoznačné, je potrebné skontaktovať sa so zasielateľom hlásenia. Každý nový údaj sa musí priradiť k prvotnému hláseniu a doplniť do databanky – tzv. následné hlásenie.

Údaje v databankách sa spracovávajú viacerými spôsobmi. Prvým je automatické generovanie možných signálov pomocou počítačových programov. Nakoľko počty hlásení na daný liek podliehajú rôznym výkyvom, je potrebné jednotlivé hlásenia posudzovať individuálne za využitia expertov pre danú oblasť.

Druhým spôsobom je prehodnocovanie lieku v periodických intervaloch, pričom držiteľ vypracováva správu o tomto prehodnotení (tzv. PSUR - Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku). Toto posúdenie držiteľom hodnotí buď členský štát (v prípade národných registrácií), referenčný členský štát alebo Európska agentúra pre lieky (EMA). V prípade zistenia závažných nových skutočností sa používanie lieku prehodnocuje a zvažujú sa preventívne opatrenia na zníženie rizika poškodenia pacienta liekom.

Ďalšie informácie je možné získať na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov:

- Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku
- Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok vakcíny
- Odkaz na databanku nežiaducich účinkov Eudravigilance
- Priame komunikácie o bezpečnostných rizikách so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC)
- Tlačové správy ŠÚKL
- Bližšie informácie o prehodnocovaní správ o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku

## Liekové informačné centrum

Ústav farmakológie a klinickej farmakológie LF UK

Sasinková 4

813 72 Bratislava

Tel.: 02 59357 229

[farmakologia.sekreatariat@fmed.uniba.sk](mailto:farmakologia.sekreatariat@fmed.uniba.sk)