FARMAKOVIGILANCE – NEJEN HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÝ NEBO NEOČEKÁVANÝ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK

PharmDr. Pavlína Zálešáková
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Počet hlášení podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčiv v ČR je bohužel ve srovnání s ostatními členskými státy EU velmi nízký. Tuto povinnost sice mají zdravotničtí pracovníci v povědomí, ale v klinické praxi ji podceňují a až na výjimky se oblasti nežádoucích účinků léčivých přípravků příliš nevěnují. Dohled nad bezpečným používáním léčiv a minimalizace rizik spojených s farmakoterapií se tak v ČR stává neefektivní. Za zmínku stojí i skutečnost, že součástí systému farmakovigilance je také problematika podezření na zneužívání léčiv, která je rovněž ve většině případů spíše podceňována.

Je známo, že léčivé přípravky vykazují kromě příznivých terapeutických nebo podpůrných účinků také účinky vedlejší, mnohdy nežádoucí, z nichž většina je popsána již v rámci klinických hodnocení prováděných před uvedením léčiva na trh. Některé další nepříznivé reakce se však mohou objevit až po jejich mnohaletém používání v klinické praxi, kdy se můžeme setkat s tzv. neočekávanými nežádoucími účinky, což jsou takové, které se v souvislosti s konkrétním léčivým přípravkem dosud nevyskytly, a které nejsou uvedeny nebo jsou v rozporu s informacemi v souhrnu údajů o přípravku (SPC). Pozornost je třeba dále věnovat závažným nežádoucím účinkům, tedy takovým, které mají za následek smrt pacienta, ohrozí život, vyžádají si hospitalizaci nebo mají za následek poškození zdraví. Přesné definice nežádoucích účinků (NÚ) jsou uvedeny v § 3 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Podezření na výskyt závažných a neočekávaných NÚ je předmětem povinného hlášení na oddělení farmakovigilance SÚKL. Méně se však ví, že hlásit by se mělo také podezření na předávkování léčivým přípravkem, podezření na lékovou interakci, neúčinnost přípravku, a v neposlední řadě i podezření na nesprávné používání nebo zneužití léčivého přípravku.

V této souvislosti bych ráda připomněla **povinnost lékárníka** v případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nebo podezření na zneužití léčivého přípravku, uvedenou v § 83 odst. 4 zákona o léčivech. Nepochybuji o tom, že tento paragraf všichni lékárníci dobře znají, bohužel se stále najdou mnozí, kteří ho vědomě ignorují. Uvádět důvody je myslím zbytečné, známe je všichni. Nemám teď na mysli podporu drogové kriminality a prodej přípravků s pseudoefedrinem, ani nadměrné předepisování a užívání léčiv ze skupin hypnotik nebo kombinovaných analgetik, ale další závažnou skutečnost – podporování nelegálního obchodování léčivých přípravků s obsahem fenterminu (Adipex retard cps.). Jak vyplývá z kontrolní činnosti SÚKL, v některých lékárnách jsou opakovaně vydávány desítky až stovky balení tohoto přípravku na prokazatelně falešné recepty, a to zejména pro vývoz do okolních států nebo pro nelegální obchodování prostřednictvím Internetu.

Fentermin je léčivá látka určená k podpůrné léčbě při dietě u pacientů s obezitou a BMI 30 a vyšším. SPC přípravku upozorňuje na rizika spojená s jeho užíváním, zejména na případy závažné až fatální plicní hypertenze. Tento NÚ spolu s kardiovaskulárním rizikem a rizikem vzniku závislosti byl důvodem k vydání rozhodnutí Evropské komise z roku 2000 doporučujícího zrušení registrace centrálně působících anorektik.[1] Na základě protestů některých držitelů rozhodnutí o registraci bylo v roce 2003 toto rozhodnutí EK Evropským soudním dvorem anulováno. Následně přijatá regulační opatření se mezi členskými státy značně lišila. V ČR byla vypracována obsáhlá hodnotící zpráva o přínosu a rizicích užívání této látky. Její součástí bylo také vyjádření klinického experta, který zachování této léčby doporučil. Závěrem farmakovigilančního zhodnocení fenterminu bylo, že nelze vyloučit prospěch pro některé pacienty, a jeho používání bylo zachováno.

V ČR byly dosud hlášeny pouze dva případy NÚ Adipexu (v letech 2006 a 2007), které v zásadě odpovídaly známým NÚ. Když tyto dva případy vztáhneme na veškerou spotřebu od roku 1992 (která je neúměrně vysoká právě v souvislosti s nelegálním obchodováním), nelze argumentovat bezpečnostním problémem a podniknout tak příslušná opatření.

Na rozdíl od ČR není v okolních státech, například na Slovensku nebo v Maďarsku, přípravek s obsahem fenterminu jako registrované léčivo na trhu dostupný – tedy dostupný legálně. Ovšem díky přístupu některých našich lékárníků je realita bohužel jiná.

Cílem farmakovigilance není jen posuzování poměru prospěchu a rizika používaných léčiv, ale také sledování jejich nesprávného používání a jejich zneužívání. Významným a nenahraditelným zdrojem těchto informací jsou právě zdravotničtí pracovníci. Bez jejich získaných postřehů z klinické praxe není možný efektivní dohled nad bezpečným používáním léčiv ani minimalizace rizik spojených s farmakoterapií.

Na ***http://www.sukl.cz/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj*** naleznete nový informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, který zde vychází od roku 2008 a který přináší zajímavé novinky a důležité informace z oblasti výskytu a sledování NÚ léčiv nejen v ČR, ale i v zahraničí.

Novinkou roku 2009 je plánované přímé zapojení pacientů do systému hlášení NÚ. Přímé hlášení bude zpřístupněno v souvislosti s otevřením cesty pacienta k vlastním lékovým záznamům, tj. údajům o předepsaných a vydaných léčivech v centrálním úložišti elektronických receptů. Lze očekávat, že sekundárně budou o problémech léčby více informováni lékaři a lékárníci, kteří se na nastavení a provedení léčby podílejí přímo.

Na závěr patří poděkování všem kolegům, kterým není lhostejná oblast racionálního používání léčiv a bezpečné farmakoterapie, a kteří se – ať už sami, nebo ve spolupráci s lékaři a ošetřujícím personálem – věnují této problematice, pravidelně hlásí podezření na nežádoucí působení léčivých přípravků a aktivně brání jejich zneužívání.

Literatura
1. Commission of the European Communities. Commission Decision C(2000) 452 of 09.03.2000 concerning the withdrawal of marketing authorisations of medicinal products for human use which contain the following substance: „Phentermine“.