

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČIV – NA CO NEZAPOMÍNAT?

## Co je to nežádoucí účinek léčiv?

Nežádoucí účinek léčivého přípravku je jakákoliv nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí.

## Co je to závažný nežádoucí účinek léčiv?

Závažné nežádoucí účinky jsou takové, které mají za následek smrt, ohroží život, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, mají za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků.

## Co je to neočekávaný nežádoucí účinek léčiv?

Neočekávané nežádoucí účinky jsou takové, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (popř. v příbalové informaci) u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi (např. se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován).

## Co dělat, jestliže mám u pacienta podezření na nežádoucí účinek léku?

Pokud se setkáte s nežádoucím účinkem léku či s jakoukoliv jinou skutečností závažnou ve vztahu ke zdraví vašeho pacienta, jež souvisí s podáním léčivého přípravku (předávkování, neúčinnost, chyba při užívání apod.) nebo na ni máte pouhé podezření, je vaší povinností (stanovenou zákonem o léčivech) nahlásit tuto skutečnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Veškeré informace (včetně příslušného formuláře) o tom, jak podat hlášení, najdete na této webové stránce: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

## Oddělení farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv

sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlásit podezření na nežádoucí účinek lze i prostřednictvím elektronického formuláře. **Vyplnění formuláře by vám nemělo zabrat déle než 5 minut**, pro případné doplnění chybějících údajů vás SÚKL bude kontaktovat.

## Co se stane s hlášením?

Každé hlášení je vloženo do databáze nežádoucích účinků SÚKL (Centrální databáze nežádoucích účinků – CDNÚ). Databáze usnadňuje sledování nežádoucích účinků a umožňuje rychlé vyhodnocení hlášení. Tým expertů SÚKL, tvořený především lékaři a farmaceuty, hlášení poté vyhodnocuje a identifikuje případné rizikové faktory související se vznikem nežádoucích účinků. Další hodnocení identifikovaných farmakovigilančních signálů (hypotéz o příčinném vztahu mezi podaným lékem a nežádoucím účinkem) zahrnuje i dostupné informace z dalších zdrojů, například z kasuistik publikovaných v literatuře, klinických hodnocení, epidemiologických studií či informací od ostatních lékových regulačních autorit. Riziko nově zjištěného poškození je zhodnoceno v kontextu znalostí o spotřebě léčivého přípravku, popřípadě farmakoepidemiologických znalostí o užívání léčivého přípravku v klinické praxi, známého celkového profilu nežádoucích účinků léčivého přípravku při porovnání ostatních terapeutických alternativ a přínosů léčby při použití léčby v dané indikaci a populaci pacientů. Dosud neumíme zhodnotit význam farmakovigilančního signálu ve vztahu k lékové anamnéze pacienta. Všechny nové informace jsou pečlivě zhodnoceny, a pokud

je to nutné, jsou přijímána regulační opatření směřující ke snížení rizik používání léčivého přípravku. Všechna hlášení jsou předávána do databází nežádoucích účinků Evropské unie (Eudravigilance) a Světové zdravotnické organizace. Výsledkem hlášení je také informování lékařů, farmaceutů a dalších zdravotnických pracovníků o nových poznatcích v oblasti účinnosti/bezpečnosti léčiv. Systém dosud nezahrnuje odezvu samotných pacientů.

## Kdo může/musí hlásit?

Povinnost nahlásit závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek danou zákonem o léčivech mají zdravotničtí pracovníci (lékárníci, lékaři, zdravotní sestry), držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčiv, distributoři léčiv, prodejci vyhrazených léčiv, zdravotnická zařízení, fyzické nebo právnické osoby provádějící výzkum léčiv. Možnost nahlásit závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky SÚKL mají také přímo sami pacienti, a to prostřednictvím elektronického formuláře na Informačním portálu pro veřejnost ([www.leky.sukl.cz](http://www.leky.sukl.cz)). Česká republika se tak zařadila mezi ty členské země EU, které usilují o vyšší přímé zapojení pacientů do ochrany veřejného zdraví v lékové oblasti.

## Kdo sleduje nežádoucí účinky léčiv v České republice?

Farmakovigilance, tzn. dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti, spadá do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv. SÚKL je tedy zodpovědný za sledování bezpečnosti léčiv po jejich registraci, tzn. monitoruje, shromažďuje a vyhodnocuje jejich nežádoucí účinky a popřípadě přijímá opatření směřující k co nejvýhodnějšímu poměru prospěšnosti léčivého přípravku vůči jeho rizikům. Shromážděné informace SÚKL sdílí s ostatními zeměmi Evropské unie a Světové zdravotnické organizace.

## Kde získám více informací?

Více informací o této problematice získáte na webových stránkách SÚKL (<http://www.sukl.cz/farmakovigilance>). Pro odbornou veřejnost Státní ústav pro kontrolu léčiv publikuje Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv (<http://www.sukl.cz/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj>). Aktuální upozornění ohledně nežádoucích účinků léčiv můžete po registraci také získávat emailem (<http://www.sukl.cz/novinky-e-mail>) či prostřednictvím RSS kanálu (<http://www.sukl.cz/rss> – Důležité informace a upozornění SÚKL).

