

KAMPAŇ KE ZVÝŠENÍ HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

MUDr. Eva Jirsová

Smysl systému hlášení podezření na NÚ

- 👁 Zlepšení znalostí o bezpečnosti LP
- 👁 Zjištění nových, dosud nepopsaných závažných NÚ (hl. vzácné a velmi vzácné)
- 👁 Ověření frekvence výskytu/závažnosti známých NÚ

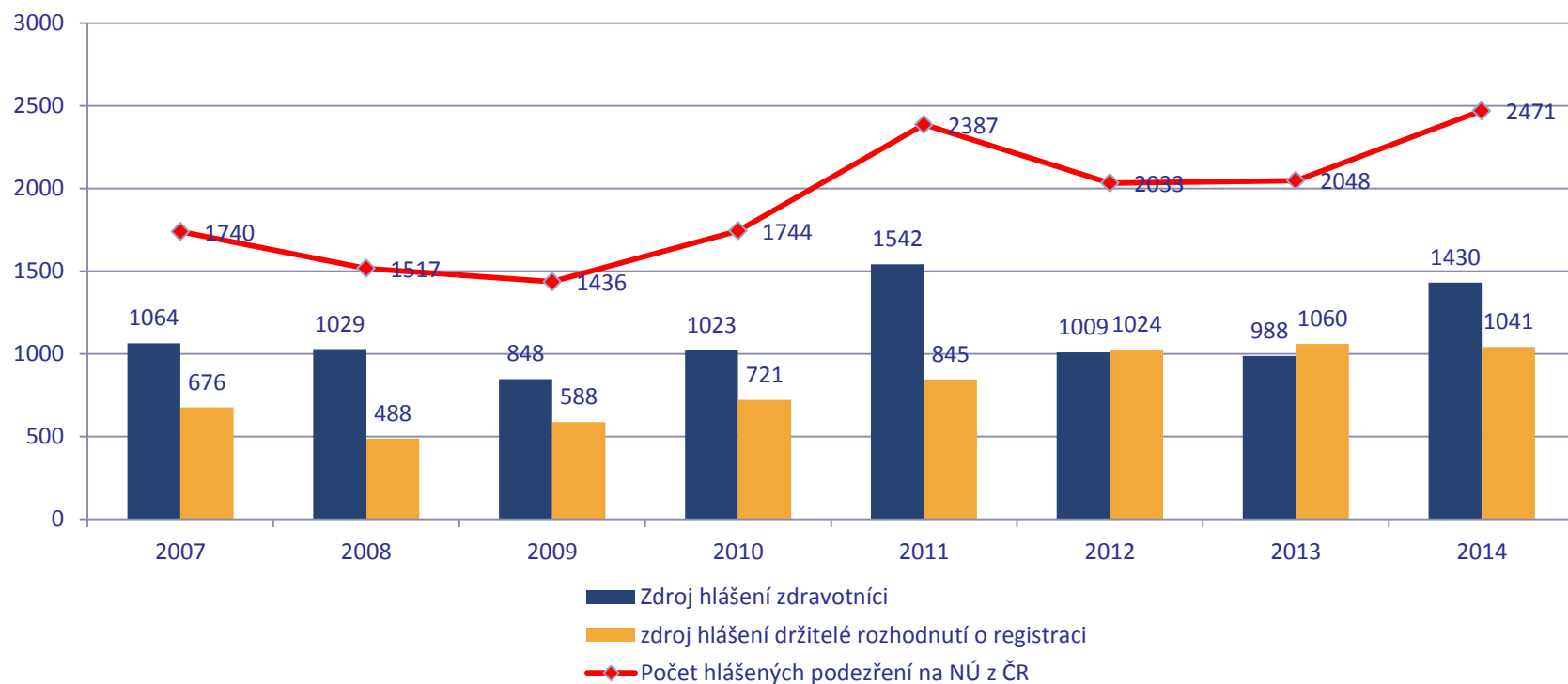
Význam hlášení nežádoucích účinků

- 👁️ McNaughton, Huet, Shakir - An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making (*BMJ Open* 2014;4:e004221 doi:10.1136/bmjopen-2013-004221)
- 👁️ 2002-11 staženo z trhu 19 LP kvůli bezpečnosti
- 👁️ U 18 z nich hlavní důvod hlášené NÚ
- 👁️ Rofecoxib – 6711 IM, thioridazin – 179 arytmií, lumiracoxib – 92 poruch jater, rimonabant – 918 psychiatrických potíží, rosiglitazon – 10 834 kardiálních potíží, bufexamac – 10 alergických reakcí

Epidemiologie NÚ

- 🕒 Hospitalizace - dle US studií (Lazarou 1998, Bond 2006) výskyt NÚ **1,75-6,7%**, fatální 0,32%
- 🕒 Extrapolace na ČR – přes 2 miliony hospitalizací/rok
NÚ 2-7% - **44 000 – 150 000** (fatální 7 026)
- 🕒 Praktičtí lékaři - dle FR údajů se každý PL setká za rok se zhruba **2,6** závažnými NÚ
- 🕒 V ČR přes 5 000 PL – nejméně **13 000** NÚ
- 🕒 Celkem v ČR **60 000 – 160 000** NÚ/rok?

Počet hlášených podezření na NÚ z ČR 2007-14



Hlášení NÚ v r. 2014

 celkem 2471

 závažné NÚ 2193 (88,7%)

 hlášení úmrtí 89

 hospitalizace 707

 celkem SÚKL 1430

 592 zdravotníků/1217 hlášení

 od 1 lékaře 55 – 34 – 28 hlášení

Počet hlášení 1.1.- 15.5.2015

 Celkem

 Od zdravotníků na SÚKL

 Od pacientů na SÚKL

 Od MAHs

Kampaň ke zvýšení hlášení 2015

- ☉ Letáčky pro zdravotníky – spolupráce s MAHs při distribuci
- ☉ Semináře pro lékaře (kongres PL, pediatriů, kurz ČLK, „cirkus“ o očkování pro pediatriy – 9 sympozií)
- ☉ e-learning pro ČLK
- ☉ Spolupráce s LF
- ☉ Semináře pro lékárníky
- ☉ Zpravodaj Nežádoucí účinky léků

FV Zpravodaj

 <http://www.sukl.cz/sukl/nezadouci-ucinky-leciv-informacni-zpravodaj>

 Rubrika Nahlásili jste nám

 Statistika a informace o hlášených NÚ

 Informace o způsobu hlášení

 Výzvy k hlášení

farmakovigilance
BEZPEČNÁ LÉČIVA

8. ročník **1/2015**

Nežádoucí účinky léčiv

INFORMAČNÍ ZPRAVODAJ / STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV / www.sukl.cz

NAHLÁSILI JSTE NÁM

První číslo Zpravodaje Nežádoucí účinky léčiv pro letošní rok přináší jako obvykle celkovou bilanci toho, co bylo nahlášeno v uplynulém roce, tedy v roce 2014. V celkové bilanci přinášíme výčet, kolik hlášení jsme obdrželi za celý rok a z jakých zdrojů pocházela, kolik z nich se týkalo závažných nežádoucích účinků a o jaké typy závažnosti se jednalo, kdo nám hlásil, včetně počtu hlášení od jednotlivých odborností lékařů. Zajímavější část roční bilance hlášených podezření na nežádoucí účinky léčiv – tedy na jaké léčivé přípravky přišlo nejvíce hlášení a o jaké konkrétní reakce se jednalo – si ponecháme do příštího čísla.

Pro toto číslo jsme vybrali opět několik zajímavých kazuistik z nahlášených nežádou-

cích účinků. V poslední době jsme se několikrát setkali s tím, že lékař či lékárník měl dobrý úmysl nahlásit nám své podezření na nežádoucí účinek prostřednictvím webového formuláře na www.sukl.cz, ale z různých důvodů se mu vyplnění formuláře nedařilo. Proto přinášíme návod postupu a několik zásad pro správné vyplnění našeho webového formuláře.

Kromě informací o změně v používání léčiv, které s ohledem na zvýšení bezpečnosti používání doporučila nedávno Evropská agentura pro léčivé přípravky, přinášíme v tomto čísle také informaci o tom, co znamená symbol černého trojúhelníku v dokumentu léčivého přípravku. ■

Obsah

Nahlásili jste nám...

► **strana 1**

Co-trimoxazol a závažné kožní reakce

► **strana 1**

Diklofenak – rozvoj nekrózy po intramuskulární aplikaci

► **strana 2**

Hormonální antikoncepce a nežádoucí účinky po vysazení

► **strana 3**

Nežádoucí účinky léčivých přípravků hlášené SÚKL v roce 2014

► **strana 3**

Valproát – rizika užívání v těhotenství a mitochondriální toxicita

► **strana 5**

Po těch prášcích, pane doktore,
už je mi líp. Ale manželka
říká, že mám poslední dobou
nějakou divnou barvu.



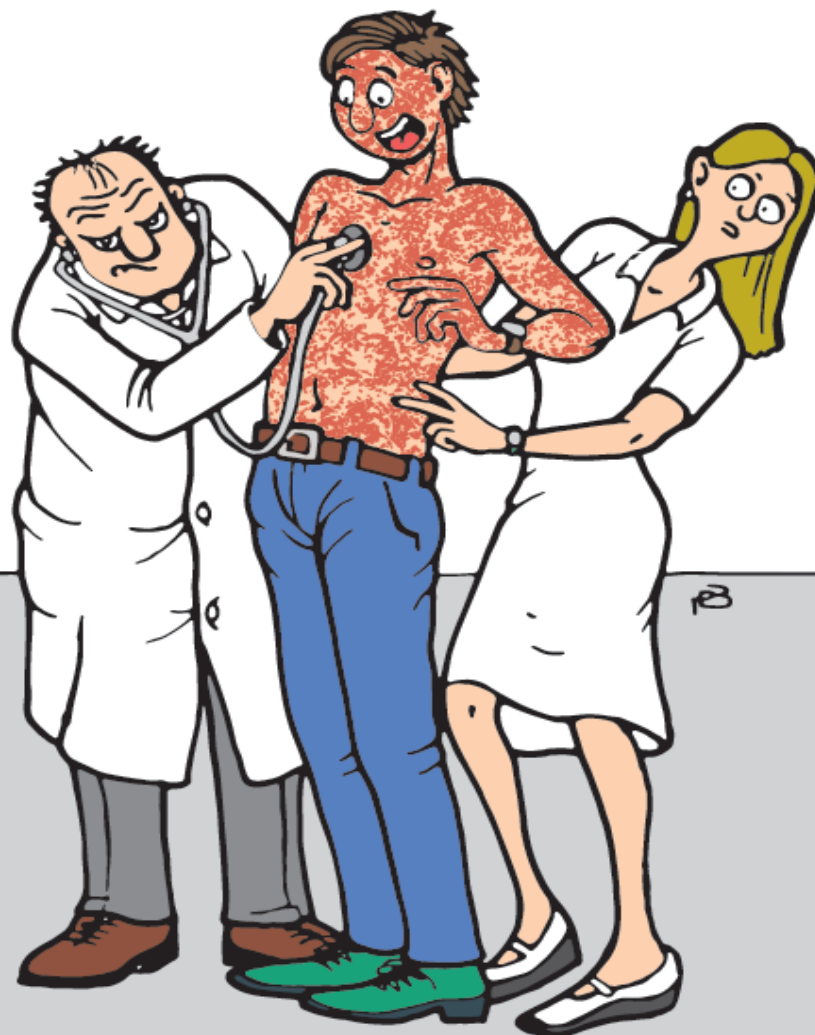
HEPATOTOXICITA JE MOŽNÝ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK MNOHA LÉKŮ.

Co jste mi to dal za lék, pane doktore?
Co ho беру, nemůžu vůbec spát,
a když usnu, tak mám příšerné sny.



**MNOHO LÉKŮ MŮŽE VYVOLÁVAT RŮZNÉ PORUCHY
NERVOVÉHO SYSTÉMU NEBO PSYCHICKÉ PORUCHY.**

To strašně svědí, pane doktore.
Takhle jsem osypaný od té
doby, co užívám ten nový lék.



**PORUCHY KŮŽE PATŘÍ MEZI
NEJČASTĚJŠÍ NEŽÁDOUCÍ
ÚČINKY LÉKŮ.**

Co to má znamenat, pane Nováku, vždyť jste měl vždycky nízký tlak!

Já nevím, sestřičko, od té doby, co jsem dostal ty nové prášky, mě pořád bolí hlava a hučí mi v uších.



LÉKY MOHOU PŮSOBIT NEJRŮZNĚJŠÍ KARDIOVASKULÁRNÍ POTÍŽE.



Všem zdravotníkům

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,
Vážené zdravotní sestry a ostatní zdravotníci,

prosíme, hlase svá podezření na nežádoucí účinky léků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pomůžete tak zlepšit informace o bezpečnosti léků, Vaše hlášení mohou v důsledku vést i ke změnám v používání léků tak, aby byly bezpečnější pro Vaše pacienty.

Více informací o hlášení nežádoucích účinků včetně formuláře pro hlášení najdete na www.sukl.cz.

O zajímavých kazuistikách nežádoucích účinků léků, které nám byly nahlášeny, spolu s novinkami ve farmakovigilanci, si můžete přečíst v informačním zpravodaji Nežádoucí účinky léčiv. Všechna čísla jsou dostupná na uvedeném webu.

Děkujeme Vám za spolupráci při sledování bezpečnosti léčiv.

S pozdravem

Oddělení farmakovigilance
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

**Děkujeme všem firmám, které s námi
dobře spolupracují
a v rámci naší kampaně zajišťují distribuci
letáčků!**



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz