

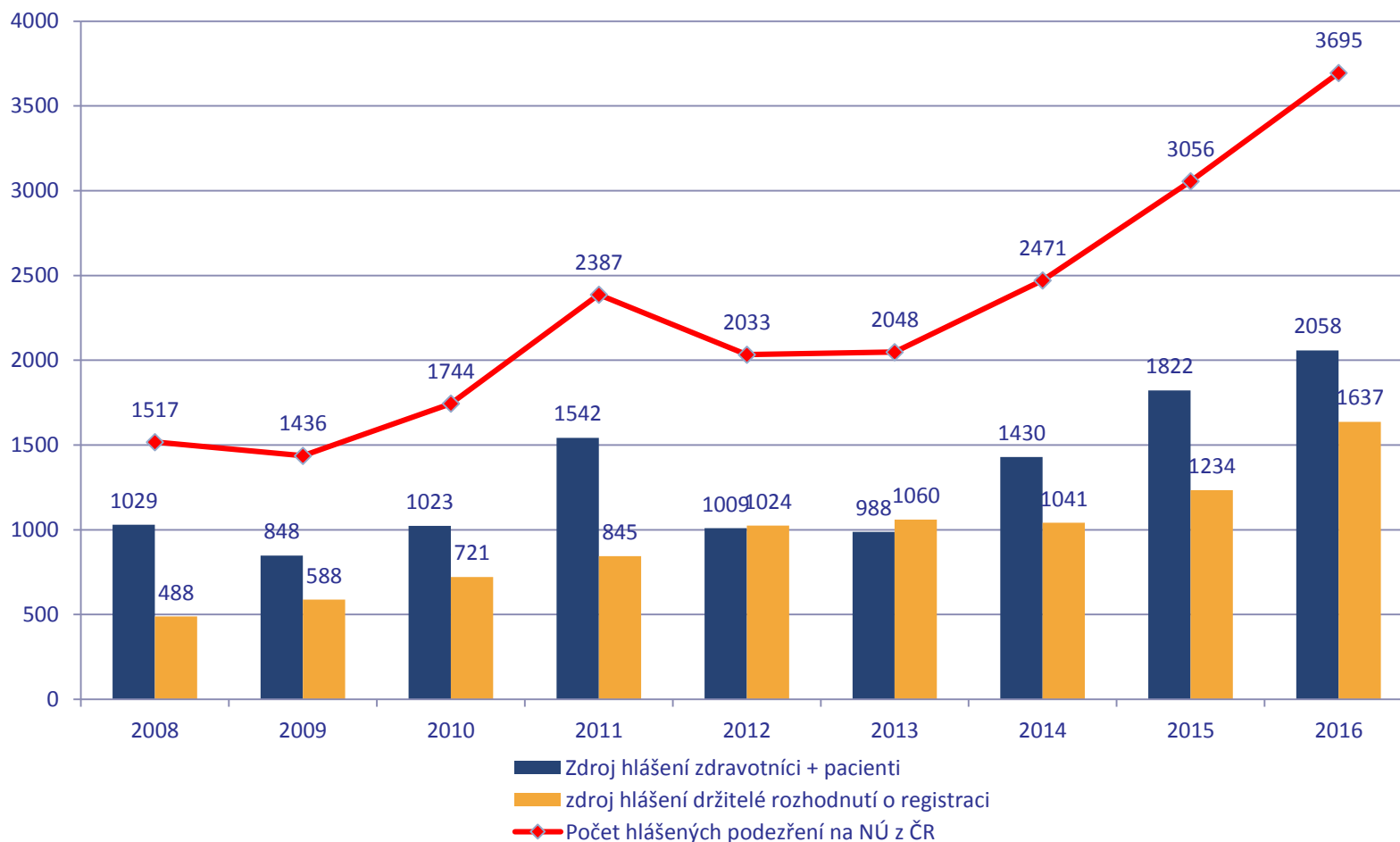
HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ 2016

Eva Jirsová

Kristina Vavrušková

Martina Fedačková

Počet hlášených podezření na NÚ z ČR 2008-16



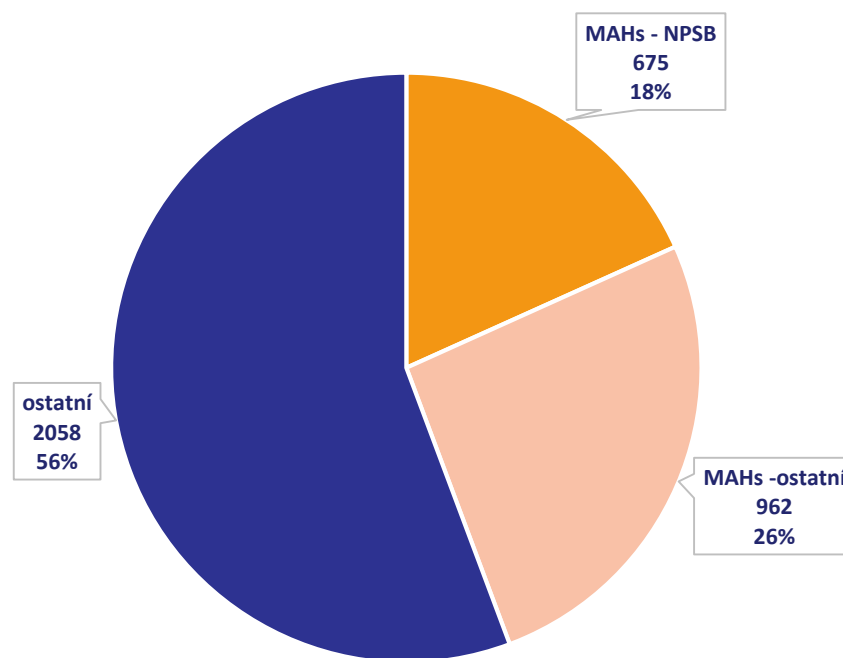
Hlášení spontánní vs. NPSB

Celkem 3695

- spontánní 3020
- NPSB 675

MAHs celkem 1637

- NPSB 675
- Ostatní 962



Follow-up

 SÚKL 309

 MAHs 1458 (celkem hlášení 1637)

➤ MAHs cca 500

➤ Cca 3 follow-up/1 MAH

 Duplikáty celkem 353 (cca 1%)

Hlášení na vakcíny

☞ V r. 2015 – 37,8% hlášení

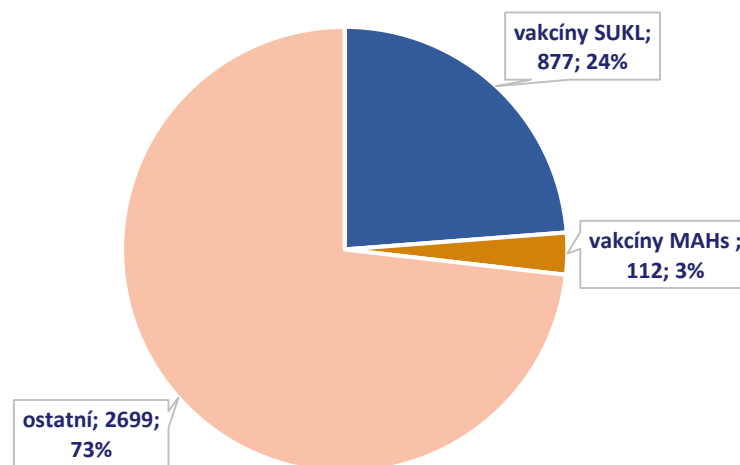
☞ V r. 2016 celkem 989 hlášení, tj. 26,8%

☞ Ostatní LP – 2706 hlášení

☞ Hlášení na vakcíny SÚKL – 877

- Pacienti – 282
- Pediatri – 357 (89,7%)
- PL – 53 (49,1%)

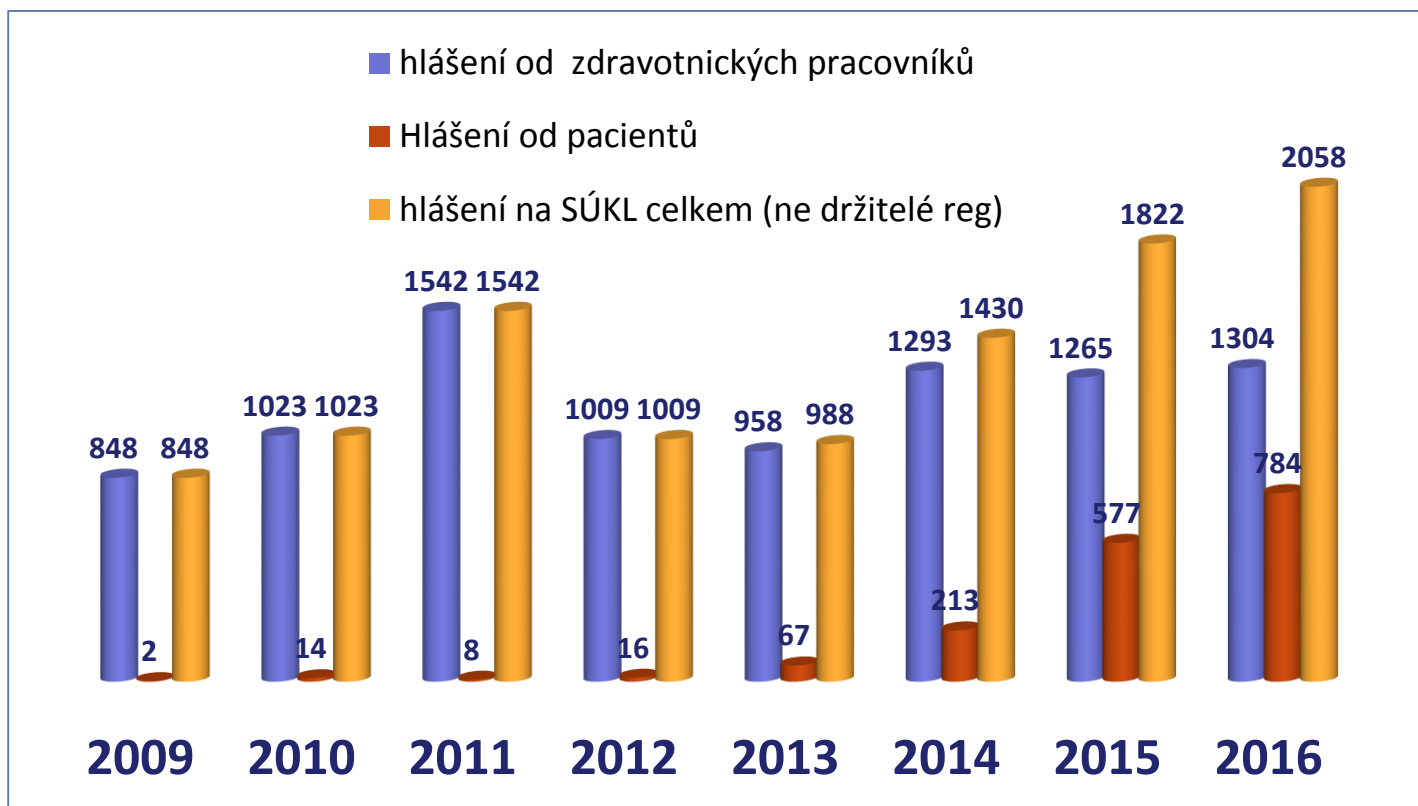
☞ Hlášení na vakcíny MAHs - 112



Hlášení na SÚKL podle hlásitele

Hlásitel	Počet hlášení
Lékař	1074
Lékárník	158
Jiný zdravotník	72
Pacient	784
Právník	1

Hlášení NÚ na SÚKL podle typu hlásitele



Hlášení na SÚKL – počet hlásitelů vs. počet zaslaných hlášení

lékařů	556	poslalo 1074 hlášení
lékárníků	69	poslalo 158 hlášení
jiných zdravot.	18	poslalo 72 hlášení
právník	1	poslal jen 1 hlášení
pacientů	708	poslalo 784 hlášení




Hlášení na SÚKL podle odbornosti lékaře

Pediatr	398
Praktický lékař	108
Dermatolog	77
Imunolog	56
Internista	32
Hematolog/Neurolog/Plicní	23

Nejvíce hlášení od 1 hlásitele

Lékař/sestra	49
Lékař	38
Lékař	27
Farmaceut	22
Lékař	21
3 lékaři + 2 farmaceuti	19-16

Hlášení od pacientů

-  Celkem 1076 (29%) – med.confirmed
125
-  Na SÚKL 784 (38%) – med.confirmed
114
-  MAHs 292 (17,8%) – med.confirmed 11

Hlášení závažných NÚ

👁 Celkem 3210 (87%)

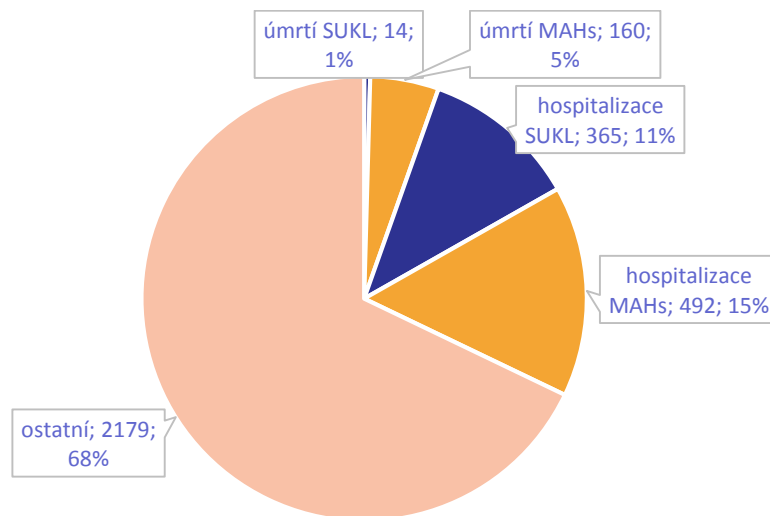
➤ SÚKL 1596 (78%)

👁 Úmrtí – celkem 174

➤ SÚKL 14, MAHs 160

👁 Hospitalizace – celkem 857

➤ SÚKL 365, MAHs 492



Hlášení NÚ - souhrn

 Vzrůstající trend

 Hlášení SÚKL

- Hl. závažné NÚ (78%)
- Vyrůstá počet hlášení od pacientů (38%)
- Vysoký počet hlášení na vakcíny (26,8%)
- Nejvíce hlášení od lékařů (52%)
- Nejčastěji hlásí pacient (52%)

Hlášení NÚ - souhrn

Hlášení MAHs

 Z poregistračních studií 41% hlášení

Vyšší závažnost

 Úmrtí (92% od MAHs)

 Hospitalizací (57% od MAHs)



Děkuji 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