Postavení a význam farmakovigilance v České republice a ve světě

Petra Zatovkaňuková, Jiří Slíva
Ústav farmakologie, 3. LF UK, Praha

Farmakovigilance je nedílnou součástí medicíny. Při užití či užívání léčivého přípravku je vždy riziko vzniku nežádoucího účinku (NÚ), který může být zcela banální, ale jsou nežádoucí účinky, které mohou být život ohrožující případně smrtelné. Farmakovigilance je obor, který by měl omezit množství či závažnost nežádoucích účinků, a to zaváděním opatření k omezení rizik vycházejících z hodnocení nasbíraných údajů o NÚ. Tento článek se zabývá obecným pojetím farmakovigilance, ale i srovnáním jednotlivých farmakovigilančních systémů různých států a regionů.

Klíčová slova: farmakovigilance, nežádoucí účinek léčiv, legislativa, Česká republika, Čína, Velká Británie, Japonsko, Kanada.

The position and importance of pharmacovigilance in the Czech Republic and in the world

Pharmacovigilance is an integral part of medicine. There is always a risk of side effects when using medication; these can be completely trivial, but there are side effects that can be life-threatening or fatal. Pharmacovigilance practices should prevent such side effects, or at least reduce their incidence, especially by developing preventive measures that are based on adverse drug reaction (ADR) data and the evaluations of these. This article discusses the general concept of pharmacovigilance and compares individual pharmacovigilance systems of several countries and regions.

Key words: pharmacovigilance, adverse drug reaction, legislation, Czech Republic, China, Great Britain, Japan, Canada.

Úvod

Slovo farmakovigilance má původ v řeckém slově farmakon znamenajícím lék a v latinském slově vigilantia znamenajícím bdělost, ostražitost.

V současném pojetí je farmakovigilance věda a činnosti související s detekcí, hodnocením, porozuměním a prevencí nežádoucím účinkům nebo omezením jejich dopadu na pacienta.

Zavádění a zlepšování farmakovigilančních systémů ve světe sahá do 60. let 20. století, kdy světem otřásla tragická kauza talidomidu a jeho teratogenních účinků.

Od té doby jsou vyvíjeny rozsáhlé snahy, jak získávat informace o bezpečnosti léčiv, a to především na podkladě sbírání dat o podezřeních na nežádoucí účinky, jejich hodnocení a vytváření zpětné vazby pro preventivní kroky v období, kdy je léčivo již uvedeno na trh.

Legislativa a farmakovigilanční postupy se mohou lišit v jednotlivých státech a regionech, kde je kladen důraz na různé složky farmakovigilančního systému, ať už to jsou zdravotníci, nemocnice, pacienti či farmaceutické firmy.

Legislativa v České republice

Farmakovigilance má své pevné místo v české legislativě, která je plně v souladu s celoevropskou legislativou. Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) § 3 (3) definuje, že farmakovigilancí se rozumí dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření (1).

Zákonem je ukládána povinnost lékařům, farmaceutům nebo jiným zdravotnickým pracovníkům, kteří zaznamenali podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA: MUDr. Petra Zatovkaňuková, zatovkanukova@outlook.com
Ústav farmakologie, 3. LF UK
Ruská 87, 100 00 Praha

Cit. zkr: Vnitř Lék. 2022;68(4):X-X
Článek přijat redakcí: ??. ?. 2022
Článek přijat po recenzích: ?. ?. 2022