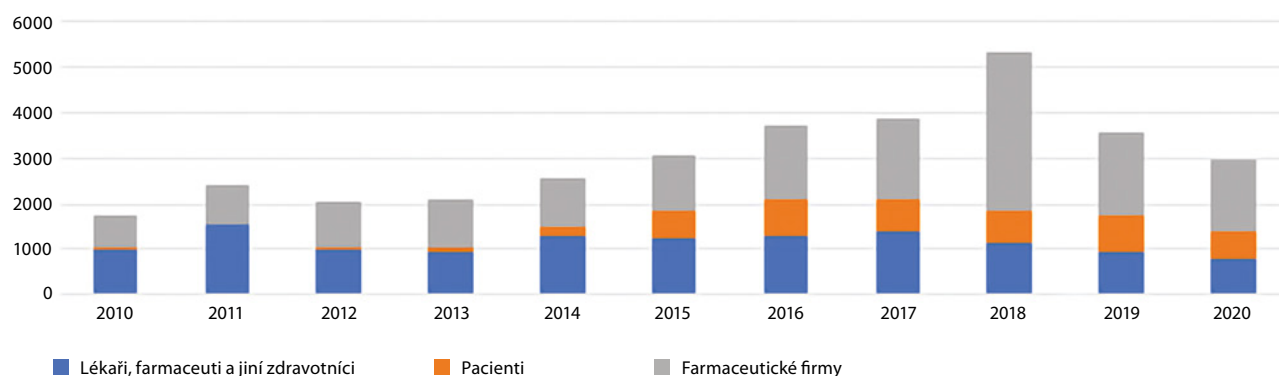


**Graf 1.** Přijaté hlášení NÚ na SÚKL v období 2010–2020 (\*Zpracováno na základě dat z Informačních zpravodajů – Nežádoucí účinky léčiv z období 2010–2020)



léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů. Ti jsou povinni toto neprodleně oznámit Ústavu, a to i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit, a poskytnout součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje § 93 b(1) (1).

Závažné nežádoucí účinky jsou účinky, 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. Neočekávané nežádoucí účinky jsou účinky jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován (1).

I přes tuto zákonnou povinnost je však reálně podle hrubého odhadu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) hlášeno pouze přibližně 1 % veškerých závažných nežádoucích účinků léčiv, které lékaři pozorují (2).

Regulován zákonem je také držitel rozhodnutí o registraci, který je povinen zaznamenávat a na jediném místě v Evropské unii zpřístupnit hlášení podezření na nežádoucí účinky jeho registrovaných léčivých přípravků, které se vyskytnou jak v Evropské unii, tak i ve třetích zemích, o nichž se bez ohledu na jejich formu a způsob předání dozví (§ 93a, odst. 1) od pacientů, od zdravotnických pracovníků, z lékařské literatury, kterou je povinen sledovat, v rámci poregistračních studií, vyjma hlášení, která se vyskytnou v rámci klinického hodnocení (1).

## Farmakovigilance v číslech

Každý rok vydává SÚKL přehled hlášených podezření na nežádoucí účinky léčiv ve svém informačním zpravodaji, shrnující data o hlášeních, včetně informací, které lékařské obory a kteří zdravotničtí pracovníci (lékaři, sestry, farmaceuti) v České republice hlásí nejvíce, případně nejméně.

Do celkového počtu nežádoucích účinků přispívají krom zdravotníků také pacienti a držitelé rozhodnutí o registraci. V letech 2010–2020 se počet hlášení NÚ postupně zvyšoval s určitými výkyvy v jednotlivých rocích (viz Graf č. 1). Zatímco v roce 2010 byl celkový počet nahlášených nežádoucích účinků 1744 (3), v roce 2020 pak 2904 (4).

SÚKL ve svém zpravodaji v roce 2014 odhaduje, že toto číslo však představuje pouze zhruba 1 % závažných nežádoucích účinků léčiv, které lékaři pozorují (5). Ve skutečnosti se ale odhaduje, že 4–17 % pacientů má zkušenost s nežádoucími účinky, přičemž 44–50 % z nich lze předejít (6).

Křehkou skupinou pacientů jsou především geriatrickí pacienti, kdy za jejich přijetím do nemocnice stojí v 10–20 % nežádoucí účinek léčiva (7).

Do skupiny léků, které jsou nejčastěji spojovány s hospitalizací jako následek nežádoucího účinku léku a které jsou zároveň preventabilní, patří antiagregancia, diuretika, nesteroidní antiflogistika a antikoagula (8).

Dopad nežádoucích účinků léčiv není pouze na zdravotní systém samotný a zdravotní stav pacientů, ale představuje také významnou ekonomickou zátěž.

Ekonomické zatížení pro sektor veřejné zdravotní péče činilo v roce 2014 pro členské státy EU přibližně 21 miliard EUR přímých nákladů, neboli 1,5 % výdajů na zdravotnictví (9). Konkrétně v České republice to znamenalo odhadem, že celková zátěž nežádoucích účinků byla 168,1 milionů EUR.

Posledním a neméně důležitým údajem je počet úmrtí způsobených nežádoucími účinky. Odhaduje se, že v EU země ročně 197 000 osob právě v důsledku nežádoucího účinku (9).

Z uvedeného vyplývá, že nežádoucí účinky jsou výrazně podhlášené a jejich dopad je velký na zdravotní systém, pacienta a ekonomiku, jakkoliv by se jim dalo předcházet, a tím pádem zmenšit i jejich celkové břemeno.

## Význam hlášení nežádoucích účinků

V průběhu klinických studií, dříve, než je lék uveden na trh, jsou jeho údaje o bezpečnosti limitovány počtem účastníků i jejich spektrem (= přesně definované požadavky na zařazení do studie). Pacienti v klinické praxi jsou na rozdíl od klinických studií často polymorbidní a zatíženi polyfarmakoterapií. Jejich reakce na podaný lék může být tudíž neočekávaná nebo méně známá. Užívání léků v praxi je také často dlouhodobějšího rázu, nežli bylo zkoušeno v klinických studiích. Dalším limitujícím faktorem je, že do klinických studií nejsou především z etických důvodů zařazovány skupiny těhotných a kojících žen, starší