

lidé a děti. Z těchto důvodů je důležité získávat data o nežádoucích účincích v období, kdy je lék na trhu a jsou jím zatíženi reální pacienti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky může při větším počtu obdobných hlášení dát vznik farmakovigilančnímu signálu, který se po pečlivém zhodnocení může stát podnětem ke změně bezpečnostního profilu léčivého přípravku, což může mít za následek celou řadu regulačních opatření od doplnění informací o novém NÚ, restrikce indikací, přidání kontraindikací, omezení maximální dávky, zavedení doporučení ke sledování časných známek NÚ až po případné stažení léčivého přípravku z trhu. Nově získané informace jsou zpětně komunikovány zdravotníkům, čímž se může předejít či omezit rozsah nežádoucího účinku u dalších pacientů.

Při sledování NÚ a vedlejších reakcí na LP někdy dojde také k objevení nové indikace LP (viz Minoxidil).

Celkově získaná data mohou vést k prevenci vzniku nežádoucích účinků či jejich limitaci, a tím k omezení zatížení zdravotního stavu pacienta, a z globálního hlediska i snížení ekonomického břemene na zdravotní systém.

Porovnání českého farmakovigilančního systému se zahraničním

KANADA

Jak bylo výše zmíněno, česká legislativa ukládá povinnost hlášení nežádoucích účinků zdravotníkům a držitelům rozhodnutí o registraci

léčiva. Kontrastem k tomuto nařízení je nedávno upravená legislativa v Kanadě, která se soustředí spíše než na zdravotníky na nemocnice.

V prosinci roce 2019 vešel v platnost zákon ukládající povinnost nemocnicím hlásit závažné nežádoucí účinky léčiv – Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Hospitals (10), jiným názvem Vanessa's Law.

Tento zákon byl uveden v návaznosti na smrt Vanessy Young, která zemřela v roce 2000 ve věku 15 let, na srdeční arytmií poté, co užívala cisa-brid (Prepulsid®) podle předpisu. Kampaň za zvýšenou regulaci léčivých přípravků následně vedla k větší pravomoci kanadské regulační autority (Health Canada) vyžadovat od nemocnic a farmaceutických společností bezpečnostní údaje o lécích a zdravotnických pomůckách (11).

Upravené nařízení vyžaduje, aby nemocnice hlásily závažné nežádoucí účinky léků a zdravotnických prostředků písemně na Health Canada do 30 kalendářních dnů od první dokumentace závažného nežádoucího účinku a zdravotnických prostředků v nemocnici.

V případě, že Health Canada identifikuje případy trvalejšího nedodržování zákona (Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Hospitals), odbor Regulatory Operations and Enforcement Branch může přijmout další opatření pro dodržování a vynucování tohoto zákona.

Kanadské nemocnice byly informovány s předstihem, než byl zákon uveden v platnost, a měly zároveň možnost se na tuto změnu připravit. V praxi to znamenalo implementaci formulářů na hlášení nežádoucích účinků do již existujících nemocničních informačních systémů, vyško-

Diagram 1. Význam hlášení nežádoucích účinků léčiv

