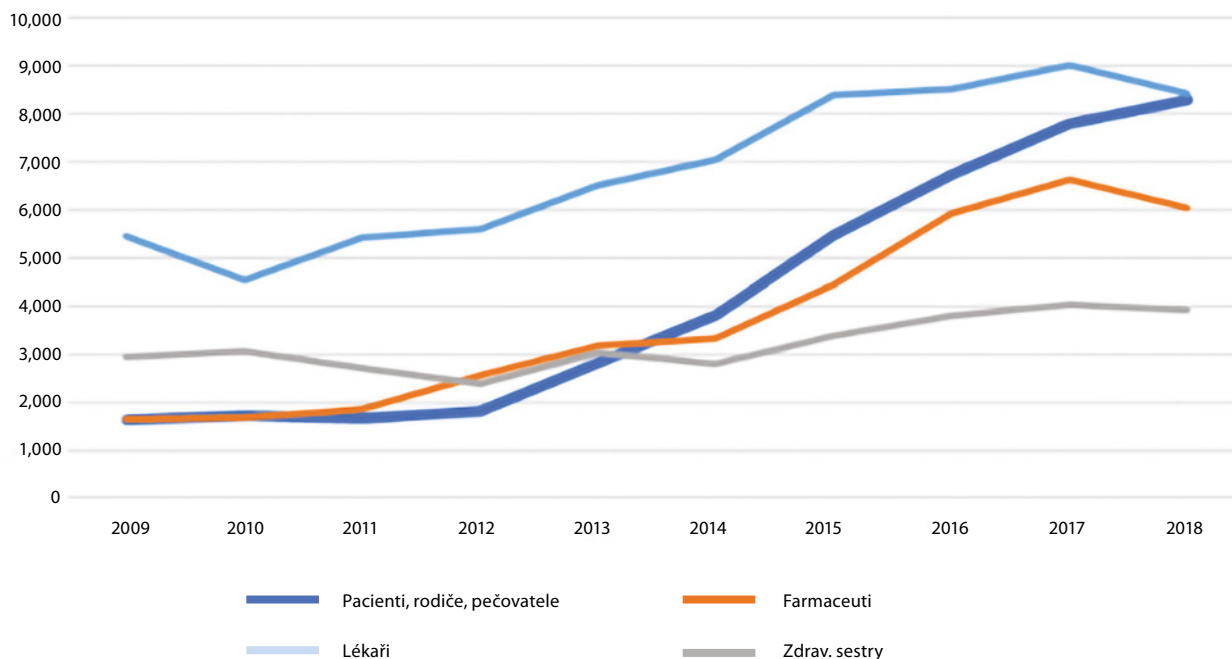


**Graf. 2.** Počet přijatých Žlutých karet od jednotlivých skupin hlásících ve Velké Británii (18)

k aktuálním upozorněním týkajícím se léčiv, ale také možnost sledovat počty hlášení přijatých MHRA o lécích a vakcínách (17).

Pro jednotlivce bez možnosti on-line komunikace je stále zachována možnost hlásit nežádoucí účinky poštou případně telefonicky.

Jednou z novinek posledních pár let, která byla přidána na webovou stránku MHRA, jsou e-learningové moduly pro lékaře, farmaceuty a zdravotní sestry, ve kterých mají možnost získat větší povědomí o nežádoucích účincích a zároveň o důležitosti hlášení nežádoucích účinků. Součástí je také sekce materiálů, které zdravotničtí pracovníci mohou poskytnout pacientům a tím podpořit hlášení nežádoucích účinků ze strany pacienta.

Hlášení je pro zdravotnické pracovníky ve Velké Británii zcela dobrovolné, ale považuje se za profesionální odpovědnost.

V období mezi rokem 2009 a 2017 se počet obdržených hlášení od zdravotnických pracovníků zdvojnásobil. V roce 2018 byl však zaznamenán výrazný pokles hlášení od některých skupin zdravotnických pracovníků (18). Tento pokles byl stimulem k vytváření různých podpůrných informačních kampaní, a to především cestou sociálních sítí (např. Twitter, Instagram, YouTube...) se záměrem zvýšení informovanosti populace o hlášení nežádoucích účinků léčiv. Tyto kampaně nabraly svého rozměru ještě více v roce 2021, kdy byla snaha získat především informace o nežádoucích účincích na vakcíny proti infekci covid-19.

## ČÍNA

Farmakovigilance v Číně je relativně mladá oproti jiným vyspělým státům a její počátky sahají do 80. let 20. století, kdy v roce 1989 čínská vláda začala s monitorací nežádoucích účinků léčiv pomocí Národního Centra Monitorování NÚ (National ADR Monitoring Centre). V roce 1998 se Čína připojila k WHO PIDM (Program for International Drug Monitoring) a začala sdílet data o závažných a nových NÚ do databáze WHO – VigiBase (19).

Od 80. let se v Číně aktivně vyvíjela také legislativa týkající se bezpečnosti léčiv a od té doby bylo schváleno více jak 20 nových zákonů a předpisů. Asi největším milníkem v čínské legislativě je rok 2019, kdy v prosinci tohoto roku vešla v platnost novela čínského zákona o lécích (Drug Administration Law), která dává za povinnost držitelům rozhodnutí o registraci hlásit nežádoucí účinky Národnímu monitorovacímu centru pro NÚ (20). Před rokem 2019 to bylo pouze na základě dobrovolnosti a hlášení o NÚ byla především od zdravotníků.

Čína je druhým největším trhem léků na světě, a tudíž by mohla představovat velký zdroj dat o lécích a jejich bezpečnosti po uvedení na trh, přesto počty hlášení jsou relativně malé vzhledem k velikosti populace (1,4 miliardy obyvatel).

Pro srovnání v roce 2010 bylo nahlášeno 0,693 milionů NÚ s nárůstem na 1,514 milionů v roce 2019. Z toho 88,1 % od zdravotních institucí, 6,6 % od farmaceutických distributorů, 5,2 % od držitelů rozhodnutí o registraci a pouhé 0,1 % od jednotlivců (21).

Toto procentuální rozložení je jasným kontrastem vůči datům ve vyspělých státech, kde největšími přispěvateli jsou držitelé rozhodnutí o registraci. Jelikož nový zákon ukládající tuto povinnost je starý pouze rok, tak bude otázkou, o kolik se zvýší množství hlášení NÚ celkově v Číně ale i v WHO databázi.

## ZÁVĚR

Bezpečnost léků je postavena na sběru dat o nežádoucích účincích, jejich hodnocení a možnostech preventivních opatření, a to především, až když je lék na trhu a jsou mu vystaveni reální pacienti.

Ve většině zemí se spoléhá na data získaná od farmaceutických společností, které jsou legálně povinny tato data shromažďovat a sdílet s příslušnými státními institucemi (např. SÚKL, EMA, FDA). Nicméně i v kontextu výše uvedeného nemalý počet hlášení přichází také od pacientů a zdravotnických pracovníků, jejichž data jsou zásadní.