

Nežiaduce účinky liekov

MUDr. Pavol Gibala, CSc.
ŠÚKL

18.10.2008 - Bojnice

Úlohy ŠÚKL

- Posudzovanie prínosov a rizík liekov
 - Pri prvej registrácii lieku
 - Periodicky počas trvania registrácie
 - Priebežne počas trvania registrácie
- Dohľad nad liekmi
 - Kvalita
 - Účinnosť
 - Bezpečnosť

Vlastnosti lieku

- ÚČINOK ŽIADUCI – prínos
 - LIEČBA
 - PREVENCIA
 - OVPLYVNENIE FYZIOLOGICKÝCH FUNKCIÍ
- ÚČINOK NEŽIADUCI - riziko
 - POŠKODENIE priamym alebo nepriamym spôsobom
 - ZVÝŠENIE RIZIKA iného ochorenia (zvyšuje incidenciu)

Charakteristické pre každý liek.

Faktory modifikujúce účinnok lieku

- Pacient
 - Vek, pohlavie, genetické faktory, mentálny stav, iné ochorenia, dôvera v lekára...
- Prostredie
 - Klíma, diéta, pracovné prostredie, sociálne podmienky...
- Terapia
 - Iné lieky, iná liečba...
- Lekár
 - Osobnosť, vzťah s pacientom, liečebné postupy...

Etiológická úloha lieku pri NÚ

- Vyvolávajúca príčina
 - Pôsobí vždy ak sa podá v nadprahovej dávke
- Predisponujúca príčina (senzitivizácia)
 - Pôsobí iba niekedy
 - Odstránenie príčiny má preventívny účinok
- Podporujúca príčina
 - Zvýšenie rizika ochorenia
 - Odstránenie príčiny znižuje riziko ochorenia
- Posilňujúca príčina
 - Prispievajúce k pretrvávaniu ochorenia

Nežiaduca udalosť

- je každá zmena zdravotného stavu pacienta užívajúceho liek, a ktorá nie je nevyhnutne zapríčinená podávaním lieku

- veľmi podobný termín ako ochorenie

Nežiaduca udalosť

- Každá návšteva pacienta okrem plánovanej (kontrola, prevencia)
- Každá návšteva iného zdrav. zariadenia okrem plánovanej
- Každá ponosa pacienta na zmenu zdravotného stavu
- Každý abnormálny nález pri vyšetrení
- Každý abnormálny laboratórny nález

Zisťovanie Nežiaducej Udalosti

- Anamnéza – cave dissimulácia!!
- Cielené otázky
- Vyšetrenie fyzikálne
 - Rutinné
 - cielené podľa ťažkosti pacienta
- Laboratórne vyšetrenie
- Špeciálne laboratórne vyšetrenia

Diagnóza nežiaducej udalosti

- Presné popísanie jednotlivých príznakov
- Spájanie príznakov do syndrémov a chorôb
- Použitie všeobecných kritérií na diagnózu v jednotlivých lekárskejších odboroch
- „suspektný“ – vývoj príznakov, neukončený diagnostický postup

Nežiaduci účinok

- je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný produkt alebo skúšaný liek bez ohľadu na podanú dávku.
- Nutné uvažovať v diferenciálnej diagnóze väčšiny ochorení (nežiaducich udalostí).
 - Vylúčenie ostatných možností
 - Odôvodnený kauzálny vzťah
 - Dôkaz

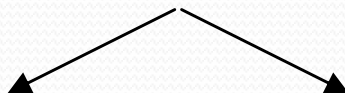
odôvodnený kauzálny vzťah

Medzi liekom a nežiaducou príhodou existuje

- podľa lekára / skúšajúceho alebo zadávateľa KS môže sa jednať o kauzálny vzťah
- dôkaz alebo argument pre kauzálny vzťah

Nežiaduca udalosť

(Diagnóza klinického syndrómu)



Lieková nežiaduca udalosť

Nelieková nežiaduca udalosť

(Difenciálna diagnóza
Lieková anamnéza)

Príznak základného ochorenia
Nové ochorenie
Bežné ťažkosti
Relaps ochorenia atď.



Nežiaduci účinok lieku

Intoxikácia
Predávkovanie
Interakcie
Zlyhanie liečby
Nekvalita lieku
Zneužívanie
Chyby medikácie atď.

(Dôkaz, reakcia na
vysadenie, nové podanie)
Pri klinickom skúšaní argument
o možnom kauzálnom vzťahu

Lieková anamnéza

- Dôležitá Pre každý liek aj OTC, fyto
 - Názov lieku, výrobca, šarža
 - Sila, forma
 - Dávka,
 - Od – do,
 - Diagnóza, pre ktorú liek bral
- Pokračovalo sa v liečbe?
- Dechallenge – prerušenie podávania lieku
- Rechallenge – nové podanie lieku

Časový vzťah vzniku

Dôležitý pre určenie kauzálneho vzťahu

- Bezprostredne po podaní
- V priebehu niekoľkých dní užívania
- V priebehu mesiaca užívania
- V priebehu rokov užívania
- Po skončení liečby

Povinnosť hlásiť NÚL

KTO:

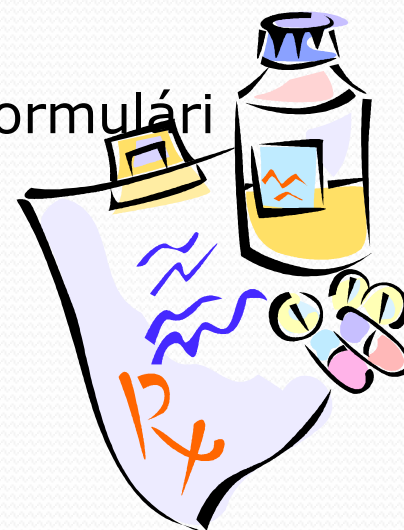
- zdravotnícki pracovníci – lekári, farmaceuti
- držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
- môžu aj pacienti, iní (napr. právnici)

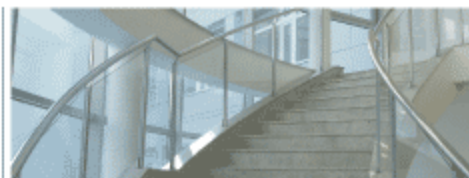
AKO:

- formulár ŠÚKL alebo CIOMS formulár
- vakcíny a transfúzne lieky na zvláštnom formulári

KOMU:

- ŠÚKL alebo firme
- vakcíny aj Úradu verejného zdravotníctva





HLAVNÁ STRÁNKA

O NÁS

REGISTRÁCIA
HUMÁNNYCH LIEKOV

POSUDZOVANIE KVALITY
LIEKOV

INŠPEKCIA

DROGOVÉ PREKURZORY

BEZPEČNOSŤ LIEKOV

- _ Aktuality
- _ **Hlásenie o nežiaducich účinkoch**
- _ Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
- _ Krv a transfúzne lieky
- _ Pokyny
- _ Liekové riziko
- _ Kontakt
- _ Linky

KLINICKÉ SKÚŠANIE
LIEKOV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

SPOLUPRÁCA S
ORGANIZÁCIAMI
PACIENTOV

MÉDIÁ

DATABÁZY A SERVIS

KONTAKT

Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

HLÁSENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

POKYNY PRE POSIELANIE SPRÁV O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

TLAČIVO PRE ZASIELANIE SPRÁV NEŽIADUCICH ÚČINKOCH LIEKOV

HLÁSENIE NEZVYČAJNÝCH REAKCIÍ V SÚVISLOSTI S OČKOVANÍM

POČTY HLÁSENÍ NEŽIADUCICH ÚČINKOV V ROKOCH 1981 – 2004

VYHĽADÁVANIE

HĽADAŤ

MAILING LIST

REGISTROVAŤ

ANKETA

POVAŽUJETE INFORMÁCIE
NA STRÁNKACH ŠUKL ZA
DOSTATOČNÉ A AKTUÁLNE?

Áno, vyhovujú mi

Informácie dopĺňam z iných zdrojov

Na informácie na stránkach sa nemôžem spoľahnúť

Informácie na stránkach nevyužívam resp. neviem posúdiť

VYBRANÉ DOKUMENTY

Slovenský farmaceutický kódex

Výročná správa za rok 2007

Vyhodnotenie prieskumu spokojnosti klienta

Poplatky za registráciu

KONTAKT

Minimálne požiadavky

- *identifikácia liečenej osoby (aspoň jeden z nasledujúcich údajov – iniciály, dátum narodenia alebo vek, pohlavie, rodné číslo sa neuvádza),*
- *identifikácia oznamovateľa (meno a priezvisko, adresa a kvalifikácia - lekár, sestra, farmaceut atd.),*
- *popis nežiaduceho účinku (aspoň jeden nežiaduci účinok),*
- *názov lieku alebo liečiva podané liečenej osobe.*

Aké hlásenia posielat'

- závažné
 - úmrtie, hospitalizácia, predĺženie hospitalizácie, trvalé poškodenie, vrodené a vývojové chyby
- neočakávané
 - nie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností
- každý prenos ochorenia liekom
 - krvné deriváty, trasfúzne lieky
- Zasielať aj podozrenia na nežiaduci účinok

Čo nie je potrebné posielat'

- Nezávažné nežiaduce reakcie
- Hlavne ak nie sú neočakávané t.j. známe
- Duplikáty správ
 - Ale doplňujúce údaje áno

Čo sa stane s hlásením

- Zaeviduje sa
- Zaradí sa do národnej databanky
- Ak je závažné tak sa
 - pošle držiteľovi
 - zaradí sa do databanky Eudravigilance
- Získavajú sa chýbajúce a dodatočné informácie
- Robia sa rôzne analýzy

- Nehodnotí sa správnosť liečby ani miera zavinenia lekára

NÚL 2007

Celkový počet – 1208 hlásení NÚL

závažné : 253 (21%)

DRR: 71 (5,9%)

520 hlásení – BCG vakcína (pneumológovia)

z nich závažné: 3,7%

Pomer muži/ženy: 1,45:1

percentuálne vyjadrenie: m=40% ž=58%

(2% pohlavie neudané)

NÚL 2007- podľa odbornosti

- Hlásenia podľa odbornosti zdravotného pracovníka

odbor	počet	%	odbor	počet	%
PNEU	527	43,6%	NEU	8	0,7%
DER	236	19,5%	PSY	8	0,7%
INT	115	9,5%	RTG	8	0,7%
REU	66	5,5%	GIT	7	0,6%
VŠE	37	3,0%	OFT	5	0,4%
PED	20	1,7%	GYN	5	0,4%
KAR	19	1,6%	ANG	4	0,3%
IMU	17	1,4%	CHIR	4	0,3%
FARM	14	1,2%	ostatné	37	3,0%

NÚL 2007- počet výskytu podľa liečiva

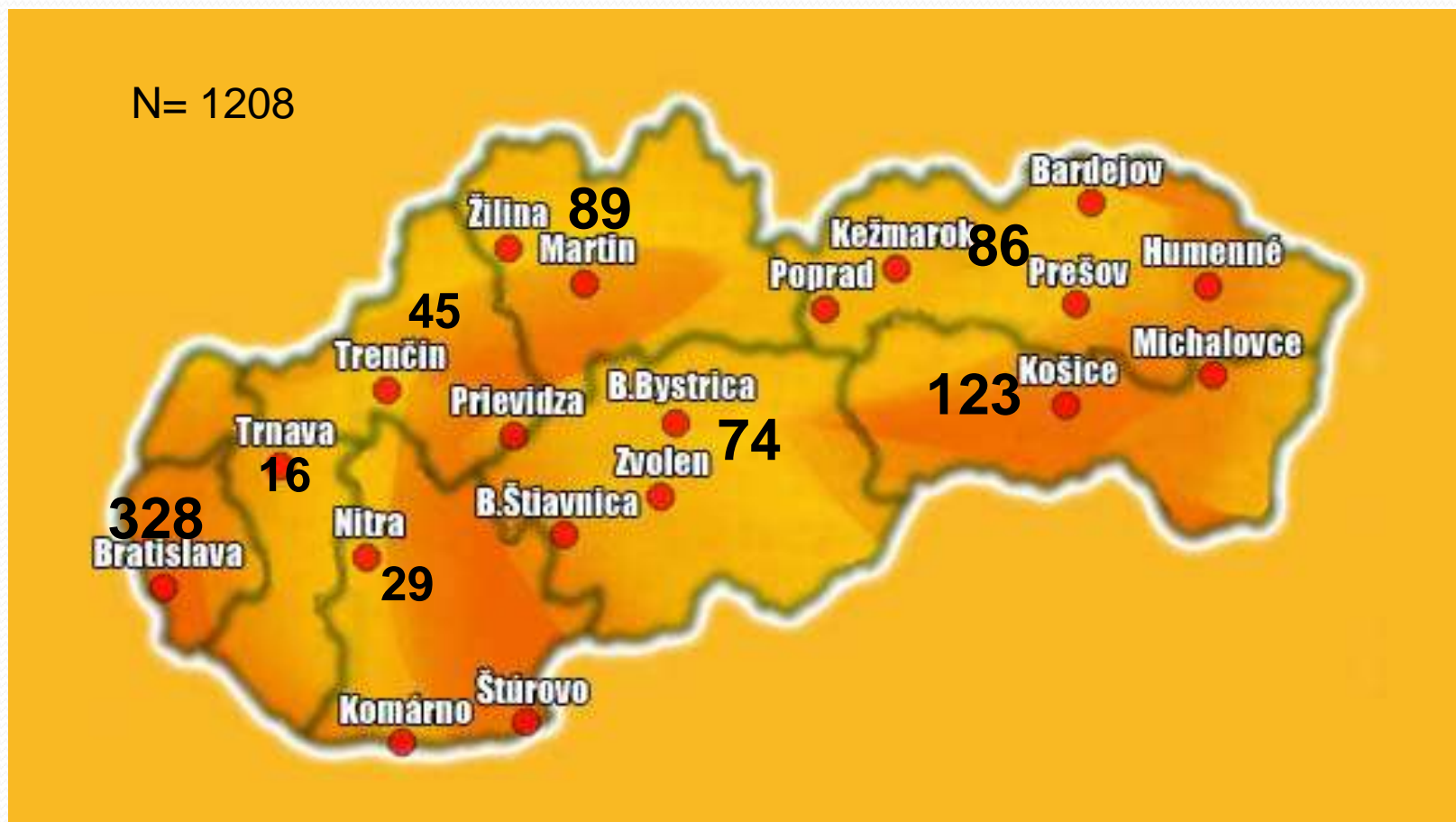
methotrexat	58	Pneumokokový antigén	14
Amoxicilín +kys.klavulán.	13 35 (spolu 48)	Ramipril + s HCHT	12 2 (spolu 14)
Spirolakton	24	etanercept	13
ketoprofén	22	atorvastatín	10
Perindopril +kombinácia s indapamidom	9 7 (spolu 16)	diklofenak	9
fenoxymetyl-PNC	14	nimesulid	9
ibuprofén	14		
ciprofloxacín	14		

NÚL 2007- výskyt podľa lieku

1	Lyophilized BCG vac.	520 (43%)	11	<i>Prestarium</i>	9 (0,7%)
2	Methorexat	44 (3,6%)	12	V-PNC	9 (0,7%)
3	Verospiron	24 (2,0%)	13	Biseptol	8 (0,7%)
4	Fastum gél	20 (1,7%)	14	Dalacin	8 (0,7%)
5	Augmentin	17 (1,4%)	15	Alteana	7 (0,6%)
6	Enbrel	13 (1,1%)	16	Ciprofloxacin	7 (0,6%)
7	Ibalgin	12 (1,0%)	17	Duomox	7 (0,6%)
8	Pneumo 23	11 (0,9%)	18	<i>Noliprel</i>	7 (0,6%)
9	<i>Tritace</i>	10 (0,8%)	19	Remicade	7 (0,6%)
10	Amoksiklav	9 (0,7%)	20	Xyzal	7 (0,6%)

Hlásenia NÚL – jednotlivé kraje

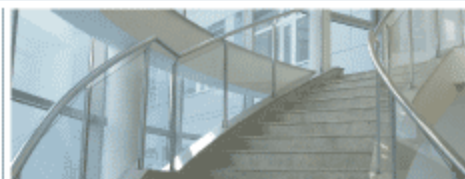
(počet)



Význam hlásení NÚL

- Je to štandardná metóda pre zriedkavé NÚ
- Nedá sa z nich zistiť riziko (frekvencia)
- Často nedostatočné údaje
- často hlásené známe nežiaduce reakcie

- Potvrdený význam spontánnych hlásení
 - heparin – problém kvality výrobkov z Číny
 - propofol – pomnoženie baktérií
 - hepatotoxicita – kava kava, cimicifuga, nimesulid
 - oportúnne infekcie – biologické lieky



- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- POSUDZOVANIE KVALITY LIEKOV
- INŠPEKCIA
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV
- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV
- ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
- SPOLUPRÁCA S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV
- MÉDIÁ
- DATABÁZY A SERVIS
- KONTAKT

- VYHLÁDÁVANIE V DATABÁZE LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK
- ARCHÍV ZMIEN V REGISTRAČNEJ DATABÁZE LIEKOV

LIEKY A ZP - MIMORIADNE OZNAMY

- 6.10.2008
[Stiahnutie z trhu RECTOGESIC 4 mg/g rektálna masť, 30 g](#) PDF 79 kB
III. trieda urgentnosti
- 25.8.2008
[Upozornenie - AFONILUM SR 125, cps plq 50 x 125 mg](#) PDF 60 kB
Iné upozornenia
- [Upozornenie \(oprava\) - Fexofenadin Generics 120 mg](#) PDF 85 kB
Iné upozornenia
- 3.8.2008
[Upozornenie - Fexofenadin Generics 120 mg](#) PDF 54 kB
Iné upozornenia
- 24.7.2008
[Stiahnutie z trhu ACCUSOL 35](#) PDF 441 kB
II. trieda urgentnosti
- 23.5.2008
[Stiahnutie z trhu NUROFEN PRE DETI čapíky 60 mg, rct sup 10 x 60 mg](#) PDF 161 kB
II. trieda urgentnosti

LEGENDA

Aktuality

- 13.10.2008
[Prezentácia na Farmaceutickej fakulte UK](#)
- [Pokyn pre žiadateľov a držiteľov k Pediatrickému nariadeniu](#)
- 10.10.2008
[Prerušenia a zrušenia dodávok liekov v SR](#)
- 7.10.2008
[Drogové prekurzory a legislatíva](#)
- [Situácia s dostupnosťou rádiofarmák v SR](#)
- 13.9.2008
[Medzinárodné sympóziu pečene a lieky '08, vírusová hepatitída – prioritá zdravia v EÚ](#)
- [Liekové riziko 33/2008](#)

PREHLIADAČE

VYHLÁDÁVANIE

HĽADAŤ

MAILING LIST ?

REGISTROVAŤ

ANKETA

POVAŽUJETE INFORMÁCIE NA STRÁNKACH ŠUKL ZA DOSTATOČNÉ A AKTUÁLNE?

Áno, vyhovujú mi

Informácie dopĺňam z iných zdrojov

Na informácie na stránkach sa nemôžem spoľahnúť

Informácie na stránkach nevyužívam resp. neviem posúdiť

VYBRANÉ DOKUMENTY

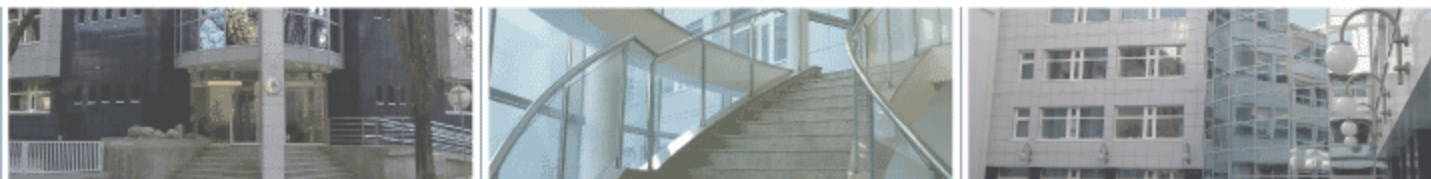
[Slovenský farmaceutický kódex](#)

[Výročná správa za rok 2007](#)

[Vyhodnotenie prieskumu spokojnosti klienta](#)

[Poplatky za registráciu](#)

KONTAKT



HLAVNÁ STRÁNKA

O NÁS

REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV

POSUDZOVANIE KVALITY LIEKOV

INŠPEKCIA

DROGOVÉ PREKURZORY

BEZPEČNOSŤ LIEKOV

KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

SPOLUPRÁCA S ORGANIZÁCIAMI PACIENTOV

MÉDIÁ

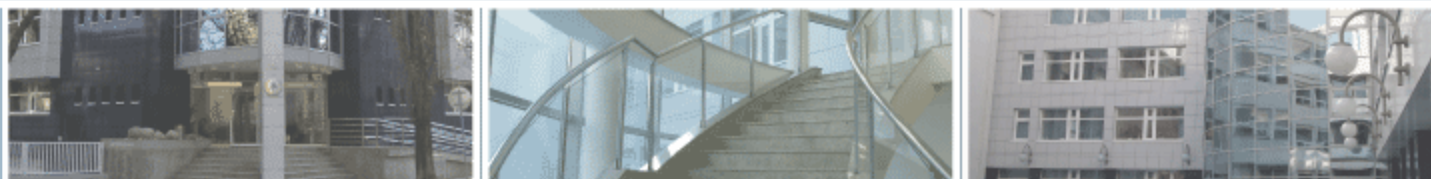
DATABÁZY A SERVIS

- **Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok**
- Iné zoznamy
- Kontaktný formulár
- Mapa stránok
- A - Z index
- Skratky
- Linky
- FAQ
- RSS

VYHĽADÁVANIE V DATABÁZE REGISTROVANÝCH LIEKOV

LIEK	KÓD	ATC	REGISTRAČNÉ ČÍSLO
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LIEČIVO	INDIKAČNÁ SKUPINA		DRŽITEĽ
<input type="text"/>	<input type="text" value="Všetky indikačné skupiny"/>		<input type="text"/>
VÝDAJ LIEKU	PRÁVNÝ ZÁKLAD ŽIADOSTI		
<input type="text" value="Všetky druhy výdaja"/>	<input type="text" value="Všetky typy registrácie"/>		
TYP REGISTRÁCNEJ PROCEDÚRY:	LIEK V KATEGORIZÁCI		
<input type="text" value="Všetky typy registrácie"/>	<input type="text" value="Všetky"/>		
<input type="button" value="HLADAŤ"/>			

[Slovenská verzia](#) > [Databázy a servis](#) > [Databáza liekov a zdravotníckych pomôcok](#)



HLAVNÁ STRÁNKA

O NÁS

**REGISTRÁCIA
HUMÁNNYCH LIEKOV**

**POSUDZOVANIE KVALITY
LIEKOV**

INŠPEKCIA

DROGOVÉ PREKURZORY

BEZPEČNOSŤ LIEKOV

**KLINICKÉ SKÚŠANIE
LIEKOV**

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

**SPOLUPRÁCA S
ORGANIZÁCIAMI
PACIENTOV**

MÉDIÁ

DATABÁZY A SERVIS

KONTAKT

Slovenská verzia > Pomocné stránky

DETAIL LIEKU: SUMAMED

Kód:	96811
Registračné číslo:	15/0352/92-CS
Názov lieku:	SUMAMED
Doplňok:	pvl sir 20 ml
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti, podľa §22 písm.5 resp. §70e písm.5 zákona 140/1998 Z.z.
Typ registračnej procedúry:	Národná
Držiteľ, krajina:	PLIVA, s.r.o., Slovenská republika
Výrobca, krajina:	PLIVA-Lachema a.s., Česká republika
Indikačná skupina:	15 - ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
ATC:	J01FA10 - Azithromycin
Expirácia:	24
Druh obalu:	flaša PE
Podanie:	perorálne použitie
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Vydané:	03.06.1992
PIL:	dumamed dumamed forte pvl sir pildum.pdf
SPC:	sumamed sumamed forte pvl sir spc.pdf
Konečná cena:	238.30 SKK 7.91 EUR
Úhrada ZP:	197.40 SKK 6.55 EUR
Doplatok pacienta:	40.90 SKK (17.16 %) 1.36 EUR (17.16 %)
Účinná látka:	Azithromycin p.o. do 100 mg tekuté LF

VYHĽADÁVANIE

HĽADAŤ

MAILING LIST

REGISTROVAŤ

ANKETA

**POVAŽUJETE INFORMÁCIE
NA STRÁNKACH SÚKL ZA
DOSTAČOČNÉ A AKTUÁLNE?**

Áno, vyhovujú mi

Informácie doplňam z iných zdrojov

Na informácie na stránkach sa nemôžem spoľahnúť

Informácie na stránkach nevyužívam resp. neviem posúdiť

VYBRANÉ DOKUMENTY

Slovenský farmaceutický kódex

Výročná správa za rok 2007

Vyhodnotenie prieskumu spokojnosti klienta

Poplatky za registráciu

KONTAKT

Vyjadrenie rizika frekvencie výskytu

veľmi časté	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
časté	$\geq 1/100 - < 1/10$	$\geq 1 - < 10\%$
menej časté	$\geq 1/1000 - < 1/100$	$\geq 0,1 - < 1\%$
zriedkavé	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$	$\geq 0,01 - < 0,1\%$
veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$	$< 0,01\%$

Údaje o nežiaducich účinkoch

- Frekvencia výskytu – riziko
- Orgánové triedy a terminológia podľa MedDra
- Roztriedenie podľa výsledkov z klinického skúšania a z hlásení
- Podrobnejšie upozornenia sú aj v časti 4.4.



Ďakujem za pozornosť



a za hlásenia nežiaducich účinkov