

# Farmakovigilance: Systémy spontánního hlášení

Srba J.

## Abstrakt

**Úvod:** Farmakovigilance využívá několika nástrojů pro dohled nad bezpečností léčiv. Systémy spontánního hlášení v evropských zemích byly založeny ve druhé polovině 20. století. Původně bylo spontánní hlášení nežádoucích účinků určeno pouze pro lékaře. Nedostatečné hlášení je obecně považováno za hlavní slabinu tohoto systému. Z důvodu zvýšení počtu hlášení začaly regulační autority přijímat hlášení také přímo od pacientů.

**Cíle:** Cílem této práce bylo charakterizovat farmakovigilanční systém hlášení nežádoucích účinků. Zaměřili jsme se na hodnocení pozice pacientů jako přímý zdroj hlášení nežádoucích účinků (PRO-AE) v zavedených systémech evropských zemí. Dílčí cíle byly i) charakterizovat aktivity hlášení v rámci evropských zemí, ii) zhodnotit pozici pacientů jako přímý zdroj hlášení nežádoucích účinků, a iii) zpracovat přehled o přístupu regulačních autorit k hlášení nežádoucích účinků přímo pacienty.

**Metodika:** Praktická část byla založena na dotaznících distribuovaných na příslušné národní kompetentní autority, a na rešerši elektronických databází s relevantními publikovanými články.

**Výsledky:** Charakterizace a srovnávání národních systémů hlášení nežádoucích účinků bylo založeno na poměru počtu hlášení na obyvatele. V průběhu let rostl počet hlášení jak na národní, tak a mezinárodní úrovni. Počet zpráv s nežádoucími účinky zaslané na kompetentní autority je ovlivněn mnoha faktory, nicméně legislativní povinnosti zdravotnických pracovníků hlásit nežádoucí účinek neměla vliv na počet zaslaných zpráv na kompetentní autority v jednotlivých evropských zemích.

Přímá pacientská hlášení se stala velmi důležitým prvkem v rámci systému spontánního hlášení nežádoucích účinků. Mezi jednotlivými kompetentními autoritami byly zjištěny různé postoje k přímému hlášení nežádoucích účinků pacienty. Dostupné studie, které se zabývaly porovnáním zpráv s nežádoucími účinky zaslané lékaři nebo přímo pacienty, dochází k různým závěrům. Po zavedení legislativního požadavku přijímat hlášení zaslaná přímo pacienty, který vstoupil v platnost v roce 2012, je potřeba se zaměřit na témata jako jsou odborná validace zpráv nebo validace zdroje hlášení.

**Závěr:** Systém spontánního hlášení je nezbytný nástroj používaný kompetentními autoritami evropských států při shromažďování nežádoucích účinků. Zavedení přímého hlášení od pacientů v současném systému hlášení přinesl vedle nových možností i potenciální komplikace, které vycházejí z podstaty pacienta jako specifického zdroje hlášení.