

Abstrakt

Úvod: Spotřeba bylinných přípravků neustále vzrůstá jak mezi dospělými, tak mezi dětmi. Na bylinné přípravky je často nahlíženo jako na bezpečnou alternativu ke klasické léčbě, ačkoliv i bylinné přípravky mohou způsobovat různé nežádoucí účinky včetně závažných a smrtelných alergických reakcí. Prevalence celoživotního užívání bylinných přípravků u dětí se pohybuje mezi 0.8–85.5 % a 2.2–8.9 %. Na rozdíl od syntetických léčiv se nežádoucí účinky u bylinných přípravků studují zřídka. V současnosti neexistují účinné systémy, jakými by se tyto nežádoucí účinky včetně dlouhodobých účinků efektivně monitorovaly, popřípadě se v řadě zemích tyto systémy budují. Vzhledem k nedostatečnému a nekonzistentnímu monitorování nežádoucích účinků bylinných přípravků u dětí, toho o nich není moc známo. Povědomí o nežádoucích účincích bylinných přípravků u dětí by se mělo zvyšovat a jejich hlášení do farmakovigilačních center podporovat.

Cíl: V rámci studie jsme analyzovali nežádoucí účinky bylinných přípravků u dětí do 18 let týkající se hypersenzitivních reakcí hlášených do databáze Světové zdravotnické organizace VigiBase® v letech 1968 – srpen, 2014.

Metody: Do studie byly zahrnuty všechna spontánní hlášení z VigiBase® obsahující HATC kód, s klasifikací „podezřelé“, s hodnocením kauzality „jistá, možná, pravděpodobná“, s nástupem nežádoucího účinku 0-1 den, s pacienty mladšími 18 let, s nežádoucími účinky naznačujícími hypersenzitivní reakci. WHO-ART terminologie naznačující alergie byly dále rozděleny na nežádoucí účinky podobné alergii a nežádoucí účinky podobné astmatu. **Výsledky:** Celosvětově bylo hlášeno 26,909 případů týkajících se nežádoucích účinků bylinných přípravků a 237,496 nežádoucích účinků. Z těchto dat, 150 případů s 222 nežádoucími účinky splňovaly vstupní kritéria studie. Z 222 nežádoucích účinků, bylo 202 klasifikovaných jako nežádoucí účinky podobné alergii a 20 jako nežádoucí účinky podobné astmatu. Mezi nejčastěji hlášené WHO-ART termíny vztahující se k nežádoucím účinkům podobným alergii byly urtikarie (22.1 %), vyrážka (11.7 %) a anafylaktoidní reakce (9.0 %). Mezi nejčastější nežádoucí účinky podobné astmatu patřily astma (5.4%) a bronchospasmus (2.7 %). Nežádoucí účinky podobné alergii (60.9 %) a astmatu (70.0 %) byly nejčastěji způsobeny bylinnými směsi.

Anafylaktický šok byl reportován ve 12 případech (5.4%) a v žádném případě nedošlo ke smrti. Většina hlášení nežádoucích účinků spadala do věkové kategorie 13-17 let.

Nežádoucí účinky se vyskytovaly více u chlapců (54 %) nežli u dívek (46 %). Většina hlášení pocházela z Německa (28 %), Švédska (15.3 %) a Thajska (11.3 %).

Závěr: Data analyzována z Vigibase ukázala, že bylinné přípravky mohou vést k závažným hypersenzitivním reakcím a anafylaxi u dětí a dospívajících. Je potřeba zvýšit povědomí o potenciálním riziku spojeným s užíváním bylinných přípravků a podpořit jejich hlášení z důvodu lepší využitelnosti dat v rámci farmakovigilance.