

ABSTRAKT

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra Katedra sociální a klinické farmacie

Kandidát **Mgr. Michaela Manišová**

Konzultant **PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.**

Název rigorózní práce **Farmakovigilance: Vývoj lékové regulace a přehled platné legislativy**

Úvod: Farmakovigilance je vědní obor zabývající se odhalováním a hodnocením nežádoucích účinků a rizik spojených s užíváním léčivých přípravků po jejich uvedení na trh a provádění bezpečnostních opatření s cílem zamezit těmto rizikům.

Cíl: Analýza a souhrn legislativních požadavků Evropské unie pro farmakovigilanční aktivity zaměřené na humánní léčivé přípravky a jejich implementace v praxi. Trendy ve vývoji hlášení nežádoucích účinků u různých farmakovigilančních systémů (USA, ČR, EU), zhodnocení faktorů ovlivňujících reportování a hlavní přínosy spontánního hlášení.

Metodika: Jako zdroj informací byly použity právní normy Evropské unie, České republiky a Spojených států amerických, oficiální stránky lékových autorit, doporučené postupy vydané Evropskou lékovou agenturou, Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, harmonizační pokyny vydané Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na registrace a doporučení připravená Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd. Pro praktickou část byly použity statistiky FDA z databáze FAERS, Výroční zprávy z let 2011 až 2016 databáze EudraVigilance a informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv, který publikuje SÚKL.

Výsledky: Práce prezentuje komplexní přehled legislativních požadavků v oblasti farmakovigilance pro humánní léčivé přípravky. Praktická část je zaměřena na hlášení nežádoucích účinků, které hraje významnou roli při identifikaci nových farmakovigilančních signálů, které mohou mít vliv na poměr přínosů a rizik.

Závěr: Farmakovigilance přispívá k ochraně veřejného zdraví a napomáhá k racionální farmakoterapii zajištěním maximálního účinku léčivého přípravku při minimu rizik. Hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků představují jeden z nejdůležitějších nástrojů farmakovigilance a odráží fungování farmakovigilančního systému. Shromažďování těchto hlášení a využití vhodných statistických a analytických metod umožňuje rychlou detekci nových bezpečnostních problémů a případná následná regulační opatření.