

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

spontánní hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků je nenahraditelným zdrojem informací pro objektivní posouzení bezpečnosti léčivých přípravků během jejich používání v klinické praxi.

Co hlásit?

Ze zákona o léčivech vyplývá povinnost lékaře hlásit jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku. Hlaste prosím i zneužití nebo zneužívání, předávkování, nebo máte-li podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku.

Neočekávaný nežádoucí účinek je takový nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC), např. není uveden.

Závažný nežádoucí účinek je každý (tedy i ten který je uveden v souhrnu údajů o přípravku) nežádoucí účinek, který má za následek: **úmrtí pacienta, ohrožení života, vážné poškození zdraví, trvalé následky, hospitalizaci nebo její prodloužení, vrozenou anomálii u potomků** a jiné závažné důsledky, kam lze např. počítat i omezení schopností.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání a které jsou určeny zdravotnickým pracovníkům. (SPC pro registrovaná léčiva jsou schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dostupná ke stažení na www.sukl.cz)

Jak hlásit?

Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek slouží **formulář**. Tento formulář je ke stažení na www.sukl.cz, sekce Rychlé odkazy (Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku). Na požádání Vám rádi formulář zašleme, kontaktuje nás telefonicky na 272 185 885 nebo e-mailem na farmakovigilance@sukl.cz. Na stejném místě (www.sukl.cz) je také k dispozici **elektronický webový formulář** pro přímé hlášení do Centrální databáze nežádoucích účinků.

Prosíme o co nejúplnější vyplnění formuláře. Pokud na formuláři není dostatek místa, neváhejte připojit další listy, např. s výsledky laboratorních vyšetření, pitevni protokol atd. Formulář zašlete i tehdy, pokud nejsou známy všechny údaje.

Co se děje s Vaším hlášením?

Současná farmakoterapie svou rozsáhlostí přináší kromě nesporného prospěchu i mnohá významná rizika. Hlášení od zdravotnických pracovníků je jednou z **nejdůležitějších součástí** farmakovigilančního systému, jehož cílem je minimalizace rizik spojených s farmakoterapií.

Farmakovigilanční systém je založen na principu shromažďování a vyhodnocování informací. Každé hlášení je samostatně vyhodnoceno a vloženo do databázi hlášení nežádoucích účinků ČR, WHO a EU. Stává se tak součástí informace potřebné pro vznik farmakovigilančního signálu.

Farmakovigilanční signál je hypotéza o příčinném vztahu mezi podaným lékem a nežádoucím účinkem, která vychází ze souhrnné analýzy obdržených hlášení nežádoucích účinků.

Pokud se podaří prokázat nové riziko spojené s podáváním léčivého přípravku, SÚKL ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci přijímá veškerá dostupná opatření, potřebná pro minimalizaci tohoto rizika.

Důvěrnost

SÚKL nesdílí informace o hlásící osobě. Důvěrnost pacienta je zajištěna tím, že ve formuláři se uvádějí jen iniciály jeho jména, nikoli rodné číslo nebo jiné jednoznačně identifikující údaje.

Vyplněné formuláře „Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku“ zasílejte prosím na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
100 41 Praha 10, Šrobárova 48

fax: 271 732 377, 272 185 222

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Děkujeme Vám za spolupráci při identifikaci rizik spojených s farmakoterapií.

Tým oddělení farmakovigilance, SÚKL
www.sukl.cz