

Každý z nás může pomoci zvýšit bezpečnost léků. Víte, kdy se obrátit na SÚKL?

6.11.2023 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

První krok je vyplnění online formuláře na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), podezření na nežádoucí účinek nám můžete nahlásit i jiným způsobem.

Každé hlášení podezření na nežádoucí účinek, které nám pošlete, zaevidujeme, přidělíme mu světově unikátní číslo a vložíme ho do databáze hlášení nežádoucích účinků z ČR (CDNÚ). Hlášení důkladně posoudíme, aby bylo možné správně určit další kroky, které mají následovat. Každý rok SÚKL tímto způsobem zpracuje tisíce hlášení, v loňském roce jsme jich přijali celkem 5 702.

Jak s hlášeními nakládáme?

Informace o podezřeních na nežádoucí účinky, které dostaneme od pacientů a pracovníků ve zdravotnictví, si nenecháváme pro sebe. Všechna hlášení z České republiky jsou předávána do databáze nežádoucích účinků Evropské unie (EudraVigilance) a Světové zdravotnické organizace. Informace z hlášení však SÚKL „do světa“ posílá bez osobních údajů pacientů.

Do databáze EudraVigilance, kterou provozuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), míří hlášení z dalších lékových agentur v celé Evropské unii. Tým expertů EMA (výbor PRAC), ve kterém má své zastoupení také SÚKL, pak hlášení hromadně vyhodnocuje. Pokud se u léčiva prokáže nový nežádoucí účinek, je aktualizována příbalová informace a souhrn údajů o přípravku. Díky tomu mají lékaři i pacienti neustále k dispozici aktuální přehled prokázaných nežádoucích účinků léčiv. Jsou-li zjištěny výboru závažná, může být nastaveno určité omezení pro bezpečnější používání daného léčiva a v krajním případě může dojít i ke zrušení jeho registrace.

#Med Safety Week

Státní ústav pro kontrolu léčiv se v týdnu od 6. do 12. listopadu účastní celosvětové kampaně #MedSafetyWeek, do které se zapojilo více než 80 regulačních agentur pro léčivé přípravky a několik nevládních organizací. Cílem kampaně je zvýšit povědomí o důležitosti hlášení nežádoucích účinků léčiv. Letošní kampaň na téma „Kdo může hlásit?“ se zaměří na klíčovou roli každého pacienta, lékaře, zdravotní sestry či lékárníka, který hlásí podezření na nežádoucí účinek a přispívá tak k lepšímu poznání bezpečnostního profilu léčiv.

Státní ústav pro kontrolu léčiv děkuje všem pacientům i pracovníkům ve zdravotnictví, kteří nám nahlásili svá podezření na nežádoucí účinky léčiv. Jakékoliv z těchto hlášení může být klíčové pro bezpečnost pacientů na celém světě.

<https://www.sukl.cz/sukl/kazdy-z-nas-muze-pomoci-zvysit-bezpecnost-leku-vite-kdy-se>