

# Bezpečnost léčiv zásadním tématem listopadového setkání

3.12.2024 - | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

**MUDr. Eva Jirsová (SÚKL) ve své úvodní prezentaci představila význam farmakovigilance, která zahrnuje dohled nad bezpečností léčiv, včetně hodnocení hlášení podezření na nežádoucí účinky a zavádění opatření k minimalizaci rizik v souvislosti s užíváním léčivých přípravků.**

Vyzdvihla také roli regulačních opatření, jako jsou **informační dopisy lékařům či farmaceutům**, které je rychle informují o nových bezpečnostních rizicích léčiv. Významné jsou i **edukační materiály pro minimalizaci rizik** pro pacienty i odborníky ve zdravotnictví zaměřené na bezpečné užívání léků. „V roce 2023 SÚKL přijal 4 089 hlášení podezření na nežádoucí účinky, každé z těchto hlášení je prověřováno,“ informovala doktorka Jirsová.

Prezentace MUDr. Petry Zatovkaňukové (Ústav farmakologie 3. LF UK) přiblížila **postoj zdravotníků k hlášení nežádoucích účinků**. „Výsledky našeho průzkumu mezi lékaři a zdravotními sestrami potvrdily nízký zájem o farmakovigilanční hlášení a ukázaly, že hlavními bariérami jsou složitost procesu hlášení, časová náročnost a nedostatečné propojení nemocničních systémů s formuláři SÚKL,“ informovala paní doktorka Zatovkaňuková. Na druhé straně zdravotníci projevíli zájem o školení a získávání dalších informací, což je jednoznačně pozitivní signál pro možnost budoucího zlepšení.

Mgr. Adéla Culková Zemanová (Farmakovigilanční platforma AIFP) **upozornila na rozdíly mezi propagačními a edukačními materiály a na jejich význam** při minimalizaci rizik spojených s farmakoterapií.<sup>[1]</sup> Zdůraznila, že správné využití edukačních materiálů může výrazně posílit bezpečnost pacientů a snížit potenciální rizika léčby a vznik nežádoucích účinků.

Odborné setkání završila diskuse, jež se zaměřila na zlepšení stávajícího stavu. Dle informací SÚKL je v ČR, obdobně jako ve světě, **hlášeno jen přibližně 1 % všech závažných nežádoucích účinků léků**.<sup>[2]</sup> Přítomní odborníci se shodli, že nízká míra hlášení je způsobena několika faktory: nedostatečným povědomím zdravotnických pracovníků a pacientů o významu hlášení, obavami z právních důsledků, časovou náročností a komplikovaností procesu nebo absencí motivace k hlášení.

Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí účinky nelze dále významněji zjednodušit, protože by došlo k omezení výpovědní hodnoty. Proto je nutné zaměřit se na cílenou edukaci zdravotníků, která zdůrazní konkrétní přínosy hlášení pro léčbu pacientů a zvýší povědomí o farmakovigilanci.

„Farmakovigilanční platforma AIFP ve spolupráci se SÚKL proto připravila školicí materiál pro zdravotníky na téma farmakovigilance a edukační materiály pro minimalizaci rizik. Cílem školení je posílení bezpečné farmakoterapie pro pacienty,“ doplnil David Kolář, výkonný ředitel AIFP. Materiál pokrývá oblast sledování bezpečnosti léčiv se zaměřením na přínos edukačních materiálů v klinické praxi včetně ukázky praktických příkladů.

[1] Více o edukačních materiálech viz článek „Edukační materiály pro zvýšení bezpečnosti léčiv: Klíč k lepší ochraně pacientů“, dostupný

<https://aifp.cz/cs/edukacni-materialy-pro-zvyseni-bezpecnosti-leciv-k/>

[2] Zdroj: Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv 1/2014, Státní ústav pro kontrolu léčiv, dostupný na

<https://sukl.gov.cz/nezadouci-ucinky-leciv-rok-2014/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-20>

14-2/

<https://aifp.cz/cs/bezpecnost-leciv-zasadnim-tematem-listopadoveho-se>