

Komentář k článku: Hodnotenie rizika liekov – vývoj terminológie

Jiří Elis

Státní ústav pro kontrolu léčiv Praha (v době popisovaných událostí)

Vážená redakce,
dovolím si reagovat na článek prof. Krišky, uveřejněný ve vašem časopise „Hodnotenie rizika liekov – vývoj terminológie“. Rád bych doplnil tento přehledný článek některými skutečnostmi, které by neměly zapadnout, protože tvoří součást historie klinické farmakologie u nás.

Snad úvodem, že kromě „thalidomidové aféry“, která jistě pohnula celým problémem nežádoucích účinků léků (NÚL), je nutno i připomenout aféru mono-aminooxidázových inhibitorů (MAOI), protože ta ukázala, že nejen léky samy o sobě mohou vyvolat NÚL, ale i jejich kombinace s různými zevními podněty, v tom případě potravou, mohou vyvolat katastrofu. Tím se celý problém stal daleko širší a tím i aktuálnější.

Proto koncem 60tých letech začalo WHO budovat tzv. International Programme for Adverse Drug Reactions Monitoring (ADR_s). Smyslem tohoto programu bylo zajistit ne-
žádoucí lékové reakce, zejména pak ty, které se vyskytly v malém počtu. Bylo zřejmé, že mezinárodní spolupráce může vést k daleko významnějším výsledkům. Centrum bylo v centrále WHO v Ženevě. Vlády, které se přihlášily k účasti na tomto programu, byly vyzvány, aby založily národní centra. Ta byla odpovědná za sběr a vyhodnocení nežádoucích reakcí a jejich zaslání do Ženevy. Program se plně začal realizovat v r. 1971.

Do programu WHO se zapojilo 10 štátů a medzi nimi jako rovnocenný partner i Československo.

První krok učinila Velká Británie, která v r. 1968 zakládá The Committee on Safety of Drugs a zavádí dobrovolný systém spontánního hlášení lékařů na tzv. „žlutých kartách“ (Yellow cards) (1).

V r. 1971 je založena v České republice tzv. Komise pro sledování nežádoucích účinků léků, která odborně spadala pod Vědeckou radu MZ, administrativně zpočátku pod Odbor vědy MZ, později pod Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Jejím úkolem bylo řídit veškeré úkoly spojené s nežádoucími účinky léků, sbírat je, hodnotit, třídit, informovat lékařskou i laickou veřejnost, spolupracovat s WHO. Za hlavní, ale velmi obtížný úkol můžeme považovat přesvědčit lékaře, aby hlásili zpozorované nežádoucí účinky léků. V tu dobu to byl úkol nesnadný, protože panoval názor, že hlášený nežádoucí účinek bude vykládán jako špatná léčba a vina se přičte ošetřujícímu lékaři. Chtělo to mnoho osvětové práce.

Předsedou Komise byl prof. J. Vaněček, DrSc., tajemníkem prof. Z. Fink, DrSc. A oba páni profesori se dali s vervou do práce. Objižděli kde jaké lékařské shromáždění, sjezd, poradu či zasedání a přednášeli, agitovali a argumentovali pro sledování a hlášení nežádoucích účinků léčiv. Skutečně musíme dodatečně vzdát dík jejich činnosti!

Za léta 1972–1978 byl v České republice částí tehdejší ČSSR vypracován projekt monitorování nežádoucí účinek léků na počítači (Computer Aided Adverse Reactions). Na tomto projektu se především zasloužil prof. Fink ve spolupráci s ing. Janem Votrubcem a s dalšími spolupracovníky Ninou Pokornou, dr. Annou Čermákovou, RNDr. Petrem Majerem. V tu dobu byl takový projekt skutečně průkopnický. Základním vstupním dokladem byl formulář zprávy o NÚL, který byl co nejjednodušší, a který po vyplnění bylo možno zalepit a odeslat jako dopis, zároveň sloužil i jako zpráva o závadě léku. Lékař byl povinen vyplnit pouze hlavní údaje a jednoduchost formuláře obsahující pouze nezbytné údaje pro stanovení korelací NÚL s řadou faktorů zajišťovala jeho návratnost od lékařů (obrázek 1).

Mimo základní vstupní údaje to byly:

- soubor zpráv o nežádoucích účincích
- knihovna nežádoucích reakcí a jejich klasifikací kompatibilní s knihovnou WHO
- soubor knihovny léků tuzemské a zahraniční proveniencie
- soubor klasifikace léků (oborová, dle indikačních skupin, farmakologická a terapeutická dle WHO
- soubor lékových komponent atd.

Při zpracování hlavních souborů byla snaha maximálně používat ověřené termíny, klasifikace (např. mezinárodní klasifikace nemocí) a kódy

Obrázek 1. Formulář zprávy o NÚL

[illegible]

Obrázek 2. Bulletin Nežádoucí účinky léků

BULLETIN 2/1980

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉKŮ

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ADVERSE DRUG REACTIONS

BULLETIN 1/1980

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉKŮ

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ADVERSE DRUG REACTIONS

1/1980

WHO, což umožňovalo kompatibilitu s projektem WHO a dalšími národními projekty. Projekt se ovšem také v něčem lišil od projektu WHO, a to možností návaznosti na spotřebu léků a tím i stanovení incidence NÚL. Základním cílem monitorování nežádoucích účinků bylo zpřesnit terapeutické riziko léků stanovením incidence a intenzity nežádoucích reakcí, tj. stanovit poměr mezi léčebnou efektivitou a rizikem léku. Posouzení zpráv se provádělo v úzké spolupráci s příslušným lékařem, zvláště když následkem byla smrt pacienta.

Středisko NÚL v SÚKLu získalo určitou reputaci, a proto koncem 70tých let požádalo RVHP Československo, aby se toto centrum stalo řídicím orgánem pro sledování nežádoucích účinků léků všech států tehdejšího sovětského bloku. Hlavním úkolem bylo sbírat hlášení ze všech

zúčastněných států, zejména pak zkontrolovat a zajistit jejich odbornou i administrativní úroveň a předávat je k další evidenci WHO. Je vydáván i trojjazyčný časopis (obrázek 2).

Náročný úkol také potřeboval nové technické vybavení. Začátkem 70tých let nebylo v ústavu výpočetní středisko a všechny zprávy byly kódovány podle vypracované metodiky pomocí děrných štítků, které se zpracovávaly ve výpočetním středisku IKEM, což přinášelo nemalé problémy a velmi komplikovalo možnost statistického zhodnocení výstupních sestav. Teprve v roce 1979 bylo rozhodnuto zřídit v SÚKLu pracoviště výpočetní techniky, což se realizovalo až roku 1982. Toto pracoviště vedl dr. B. Škop a další spolupracovníci ing. Durmanová, dr. Čapek, dr. Svobodová. Pro potřeby informací o léčivech byl roku 1984 vypracován „Automatizovaný informační systém léčivých

přípravků“ (AISLP). Tento úkol byl dokončen v r. 1986, kdy bylo oficiálně ustanoveno „Mezinárodní centrum pro sledování nežádoucích účinků léků“. Vzhledem k tomu, že díky získaným zpětným informacím bylo v tomto období hlášeno až 3 000 zpráv ročně a jejich zpracování pomocí děrných štítků bylo náročné vzhledem k údajům, byla vyvíjena snaha o zpracování těchto informací on-line, což se podařilo až v roce 1990.

Literatura

1. Doll R. Unwanted effects of drugs. Brit. Med. Bull. 27, 1971: 25–31.

prof. MUDr. Jiří Elis, DrSc.

Státní ústav pro kontrolu léčiv Praha (v době popisovaných událostí)
jiri.elis@gmail.com
