

monitorovania.“ Povinnosť vyplýva z nariadenia 2010/1235/EU a smernice 2010/84/EU na SR transponovaných zákonom č. 244/2012 Z. z. Ďalšie podmienky stanovilo vykonávacie nariadenie Európskej komisie č. 198/2013 (9, 11, 12, 13). Označujú sa ním:

- nové lieky s novou účinnou látkou povolené po 1. januári 2011;
- nové biologiká, biosimiláry, vakcíny a krvné deriváty povolené po 1. januári 2011 s povinnosťou vykonať postregistračné štúdie bezpečnosti (PASS);
- lieky podmienene registrované alebo povolené za výnimočných okolností (13, 14).

Symbol predstavuje informačný prvok, nie varovanie. Prehodnocovanie prebieha každoročne počas minimálne piatich rokov (13). Zoznam týchto liekov je zverejnený na stránke EMA (14).

Globálne a národné systémy dohľadu

Talidomidová tragédia podnietila v roku 1963 prijatie WHO rezolúcie č. 16.36 (**World Health Assembly 16.36**), ktorá požadovala „systematické zhromažďovanie informácií o závažných nežiaducich účinkoch liekov počas ich vývoja, a najmä po ich uvedení do verejného používania“ (2, 15), a v roku 1968 viedla k vytvoreniu WHO programu pre medzinárodný monitoring liekov (WHO Programme for International Drug Monitoring – **WHO PIDM**) (2, 15, 16, 17). Bývalé Československo bolo zakladajúcim členom PIDM (17). PIDM dnes registruje **182 členov**, čo zastrešuje 99 % celosvetovej populácie (4, 15, 18). Súčasnú celosvetovú sieť Národných farmakovigilančných centier (NFC) koordinuje nezávislá nezisková organizácia **Uppsala Monitoring Centre (UMC)** vo Švédsku, ktorá vznikla v roku 1978 ako WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Zodpovedá za správu najväčšej globálnej databázy hlásení o nežiaducich reakciách na lieky – **VigiBase**, ktorá v roku 2025 presiahla hranicu **40 miliónov** hlásení **ICSRs** – Individual Case Safety Reports (15, 17, 18, 19). Kódovanie a klasifikácia prebieha pomocou **štandardizovaného medicínskeho slovníka MedDRA** (Medical Dictionary for Regulatory Activities) s viac ako 250-tisíc definovanými termínmi (15, 18, 20).

UMC úzko spolupracuje s Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu (**ISO**), vytvárajúcou štandardy pre farmakovigilanciu, a EMA, ktorá spravuje **systém EudraVigilance**, slúžiaci na sledovanie NÚ liekov v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (18).

Globálnu harmonizáciu technických a regulačných požiadaviek pre vývoj, registráciu a spracovanie liekov na humánne použitie zabezpečuje **Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek pre lieky na humánne použitie** (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – **ICH**), založená v roku 1990. Rada vydáva usmernenia pre oblasť bezpečnosti, kvality a účinnosti liekov, uľahčuje výmenu informácií a riešenie potenciálnych bezpečnostných problémov s liekmi (17, 21, 22). Iniciátormi založenia boli predovšetkým regulačné agentúry Európy, Japonska a USA (21, 22, 23).

V súčasnosti sa do farmakovigilančných systémov čoraz intenzívnejšie integrujú nástroje umelej inteligencie (AI), ktoré umožňujú automatizované spracovanie veľkých objemov hlásení (**ICSRs**), kategorizáciu signálov a skoršiu identifikáciu potenciálnych bezpečnostných rizík liekov. AI riešenia optimalizujú kompletný PhV cyklus – od vstupu a kódovania dát až po tvorbu prehľadov a prioritizáciu zásahov – čím podporujú bezpečnosť liečby v reálnej klinickej praxi. Zároveň zvyšujú efektivitu databáz ako VigiBase a EudraVigilance a urýchľujú detekciu rizík aj plnenie regulačných povinností (2, 24, 25).

Národnou autoritou na Slovensku je **Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**, ktorý vznikol 17. júna 1964 ako oblastný ústav Státného ústavu pre kontrolu liečiv Praha (26). **Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie** zabezpečuje zber, analýzu a monitoring hlásení o podozreniach na NÚ liekov a ich zasielanie do EudraVigilance, pričom expertnú a poradnú funkciu plní **Komisia pre bezpečnosť liekov** (KpBL) (23). Na medzinárodnej úrovni ŠÚKL aktívne participuje v štruktúrach EMA (Výbor pre hodnotenie rizík liekov – **PRAC**) a hodnotí signály o bezpečnosti (**PSUR/PSUSA**) a plány riadenia rizík (**RMP**) v rámci centralizovanej registrácie liekov (27, 28).

Regulačné opatrenia a deregistrácia liekov

Globálny prístup k farmakovigilancii prináša tieto kľúčové benefity:

- **Detekcia zriedkavých rizík** identifikáciou vzácných, etnicky a rasovo viazaných alebo neskorých NÚ prostredníctvom analýzy veľkých populácií.
- **Využitie Real-World Data** na zvýšenie bezpečnosti v reálnej praxi.
- **Ekonomická efektivita** redukciami nákladov na zdravotnú starostlivosť.
- **Zvýšenie adherencie a dôvery pacientov.**
- **Regulačná harmonizácia** uľahčujúca medzinárodnú spoluprácu a akceleráciu prístupu k inovatívnej liečbe (preukázané počas pandémie Covid-19).
- **Podpora vývoja** včasnou identifikáciou signálov umožňuje efektívne zmierňovanie rizík (risk mitigation) (1, 29, 30, 31, 32, 33). Možné opatrenia pri potvrdení príčinnej súvislosti medzi liekom a NÚ:
- **Aktualizácia informácií** v SPC a PIL (pridanie kontraindikácií, interakcií či úprava dávkovania).
- **Minimalizácia rizík** edukáciou, bezpečnostnými štúdiami a **DHPC** (priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi o zmenách v liečebných postupoch).
- **Pozastavenie alebo zrušenie registrácie (deregistrácia).**

Deregistrácia liekov pôvodne schválených v prísnom registračnom procese zdôrazňuje úlohu farmakovigilancie pri monitorovaní bezpečnosti v praxi (3, 4, 17, 23). Príklady najznámejších deregistrovaných liečiv sumarizuje tabuľka 1.

Záver

Farmakovigilancia predstavuje kľúčový pilier modernej a bezpečnej farmakoterapie, ktorej základnou zložkou zostávajú **spontánne hlásenia NÚ** od zdravotníckych pracovníkov a pacientov, a schopnosť včas identifikovať bezpečnostné signály.

V rámci farmakovigilančnej ostražitosti by mal ZP hlásiť najmä:

- **Závažné a neočakávané účinky.** Každé podozrenie na NÚ, ktorý je závažný (smrť, ohrozenie života, hospitalizácia, invalidita, kongenitálna anomália) alebo ktorého pojava nie je v zhode s platným SPC.