

**Tab. 1.** Príklady deregistrovaných liekov (upravené podľa 4, 17, 23, 27)

| LIEČIVO              | SKUPINA                                    | DÔVOD DEREGISTRÁCIE                                                                             |
|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alatrofloxacín       | fluorochinolón                             | závažná hepatotoxicita vedúca k transplantácii pečene alebo smrti                               |
| Astemizol            | H <sub>1</sub> antihistaminikum            | kardiotoxicita, fatálne arytmie, Thorsade de Pointes                                            |
| Bendazac             | NSA                                        | hepatotoxicita, agranulocytóza, aplastická anémia, pochybná terapeutická účinnosť               |
| Benaxoprofén         | NSA                                        | závažné kožné reakcie, hepatotoxicita, nefrotoxicita                                            |
| Cerivastatín         | statín, hypolipidemikum                    | fatálna rabdomyolýza (hlavne v kombinácii s fibrátmi), úmrtia na zlyhanie obličiek              |
| Cisaprid             | prokinetikum                               | kardiotoxicita, predĺženie QT intervalu, fatálne arytmie                                        |
| Daklizumab           | monoklonálna protilátka                    | letálne prípady sepsy a imunitne podmienená encefalitída                                        |
| Dexfenfluramín       | anorektikum                                | kardiotoxicita, valvulopatie, pľúcna hypertenzia                                                |
| Diethylstilbestrol   | estrogén                                   | karcinogenita a vrodené vývojové chyby u detí matiek, ktoré ho počas tehotenstva užívali        |
| Efalizumab           | monoklonálna protilátka                    | závažná progresívna multifokálna leukoencefalopatia a iné závažné infekčné komplikácie          |
| Fenformín, Buformín  | biguanidy, antidiabetiká                   | závažná laktátová acidóza                                                                       |
| Grapfloxacín         | fluorochinolón                             | kardiotoxicita, predĺženie QT intervalu, závažné arytmie, kardiotoxicita                        |
| Izoxikam             | NSA                                        | agranulocytóza, Stevens-Johnson sy.                                                             |
| Lumirakoxib          | NSA, koxib                                 | hepatotoxicita                                                                                  |
| Mibefradil           | kalciový blokátor (CaB), antihypertenzívum | fatálne arytmie, interakcie (inhibícia CYP3A4)                                                  |
| Niacín + laropiprant | hypolipidemikum                            | nižšia účinnosť pri vyššom riziku NÚ, nepreukázanie benefitu                                    |
| Oxyfenbutazón        | NSA                                        | hematotoxicita, supresia kostnej drene, Stevens-Johnson sy.                                     |
| Prenylamín           | CaB amfetamínového typu, vazodilatans      | kardiotoxicita, závažné arytmie až smrť, Stevens-Johnson sy., hepatotoxicita                    |
| Propoxyfén           | opioidné analgetikum                       | riziko závislosti, kardiotoxicita – zvýšené riziko infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody |
| Ranitidín            | H <sub>2</sub> antihistaminikum            | zvýšený výskyt karcinogénnej látky N-nitrosodimetylamino-N-nitrosamine (NDMA)                   |
| Rapakurónium         | nedepolarizujúce myorelaxans               | riziko fatálneho bronchospazmu                                                                  |
| Rimonabant           | anorektikum                                | zvýšené riziko ťažkej depresie a suicídii                                                       |
| Rofekoxib            | NSA, koxib                                 | zvýšený výskyt infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody                                     |
| Rosiglitazón         | tiazolidíndión, antidiabetikum             | kardiotoxicita, zvýšené riziko infarktu myokardu a smrti                                        |
| Sibutramín           | anorektikum                                | zvýšené riziko infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody                                     |
| Talidomid            | hypnotikum, sedatívum, antiemetikum        | teratogén, závažné vrodené vývojové vady, v súčasnosti sa používa v špeciálnych indikáciách     |
| Temafloxacín         | fluorochinolón                             | alergické reakcie, aplastická anémia, trombocytopenia až úmrtia                                 |
| Terfenadín           | H <sub>1</sub> antihistaminikum            | kardiotoxicita, predĺženie QT intervalu, ventrikulárne tachykardie                              |
| Tetrazepam           | benzodiazepín, centrálny myorelaxans       | závažné kožné reakcie                                                                           |
| Tolkapon             | antiparkinsonikum                          | hepatotoxicita                                                                                  |
| Troglitazón          | tiazolidíndión, antidiabetikum             | hepatotoxicita, zlyhanie pečene                                                                 |
| Trovafloxacín        | fluorochinolón                             | hepatotoxicita, zlyhanie pečene, neurotoxicita, riziko arytmií                                  |
| Valdekoxib           | NSA, koxib                                 | zvýšený výskyt infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, kožné reakcie                       |
| Ximelagatran         | priamy inhibítor trombínu, antikoagulans   | hepatotoxicita                                                                                  |
| Zimelidine           | SSRI, antidepresívum                       | riziko Guillain-Barré sy., hypersenzitívne reakcie, hepatotoxicita                              |

- **Špecifické skupiny pacientov.** Akékoľvek NÚ u detí, tehotných a dojčiacich žien, seniorov a polymorbídnych pacientov.
- **Novú liečbu a intenzívny monitoring.** Reakcie na nové liečivá a lieky označené čiernym obráteným trojuholníkom (▼), ktoré podliehajú dodatočnému sledovaniu.
- **Neštandardné situácie.** NÚ vzniknuté pri používaní **off-label** (mimo schválených indikácií), v dôsledku liekových interakcií, predávkovania alebo pri chybách v medikácii.
- **Klinické podozrenie bez dôkazu.** Prípady, pri ktorých si zdravotnícky pracovník nie je istý príčinnou súvislosťou. Na

iniciovanie hlásenia postačuje dôvodné podozrenie, nakoľko finálne posúdenie kauzality prináleží regulačným orgánom.

Napriek spomínaným limitom zostáva spontánne hlásenie najefektívnejším a najlacnejším nástrojom na detekciu **vzácných a neočakávaných** nežiaducich účinkov, ktoré by sa v kontrolovaných klinických štúdiách nikdy nezachytili. Integrácia „Real-World“ dát a prepojenie národných a globálnych databáz, ako sú EudraVigilance a VigiBase, spolu s harmonizovaným legislatívnym rámcom EÚ vytvára efektívny mechanizmus na prijíma-

nie primeraných regulačných opatrení – od aktualizácie informácií o lieku až po jeho deregistráciu.

S rastúcim objemom dát nadobúda čoraz väčší význam implementácia nástrojov umelej inteligencie, ktoré zvyšujú rýchlosť a presnosť spracovania hlásení a detekciu bezpečnostných signálov. Efektívne fungujúci farmakovigilančný systém, založený na spolupráci zdravotníckych pracovníkov, regulačných autorít a medzinárodných inštitúcií, je nevyhnutným predpokladom bezpečného používania liekov a posilňovania dôvery verejnosti vo farmakoterapiu.

## LITERATÚRA

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products [Internet]. Geneva: WHO; 2002 [cited 2026-01-16]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf>.

2. Pal SN, Fukushima A. Pharmacovigilance in WHO: new challenges and opportunities [Internet]. World Health Organization; 2023 [cited 2026-01-17]. Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-products-policy-and-standards/27\\_pharmacovigilance-in-who-new-challenges-and-opportunities-shanthi-pal\\_ayako-fukushima.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-products-policy-and-standards/27_pharmacovigilance-in-who-new-challenges-and-opportunities-shanthi-pal_ayako-fukushima.pdf).

3. Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Definície základných pojmov farmakovigilancie [Internet]. Štátny ústav pre kontro-