

ABSTRAKT

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Sociální a klinické farmacie

Autor: Roman Vorel

Školitel: PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Název diplomové práce: Farmakovigilance léčivé látky zolpidem

Úvod: Bezpečnost léčiv se od druhé poloviny 20. století stala velmi důležitým tématem nejen v rámci farmacie. S tím souvisí od té doby zvyšující se důraz na testování léčiv před uvedením na trh, ale i jejich následující monitorování, aby byla co nejvíce zpřesněna terapeutická hodnota, která informuje o poměru prospěchu a rizika terapie. Monitorováním rizik léčiv se zabývá obor farmakovigilance. Zolpidem je léčivá látka z řad hypnotik, která se používá ke krátkodobé léčbě nespavosti. Většina odborníků doporučuje zolpidem jako léčivo první volby při akutní nespavosti, a proto ho lze v současnosti považovat za jedno z nejvýznamnějších hypnotik.

Cíle: Cílem práce je analýza spontánních hlášení podezření na NÚ v letech 2004 až 2017 na léčivou látku zolpidem. Práce se zaměřuje nejen na hlášení z ČR, ale i z celého světa a porovnává je. Dále jsou posouzeny informace uvedené v SPC jednotlivých léčivých přípravků obsahujících léčivou látku zolpidem, které byly obchodovány v ČR v letech 2004 až 2017.

Metodika: V práci byla použita následující data z let 2004 až 2017: 1) Výpis z databáze spontánních hlášení podezření na NÚ na území ČR (zdroj: SÚKL) 2) Tabulky spontánních hlášení podezření na NÚ z celého světa (zdroj: EMA) 3) Tabulka distribuce léčivých přípravků v rámci ČR do zdravotnických zařízení (zdroj: SÚKL) 4) SPC léčivých přípravků distribuovaných do lékáren v daném období (zdroj: SÚKL).

Výsledky a závěr: Spotřeba zolpidemu v ČR v letech 2004 až 2017 neustále rostla. V roce 2017 bylo 53,6 % DDD distribuovaných v baleních se 100 tabletami, což vyvolává domněnku, že dochází k zneužívání velkých balení. Hlášení podezření NÚ na zolpidem v ČR také rostlo. Důvodem je narůst spotřeby a celkový trend vyššího počtu hlášení. Současně se zolpidemem nebyla v 68 % hlášení současně podána žádná jiná podezřelá nebo interagující látka. 89 %

hlášení bylo závažných. Mírně nadpoloviční většina pacientů byly ženy. Zastoupení věkových kategorií pacienty bylo rovnoměrné. Téměř polovinu případů nahlásili lékaři, téměř čtvrtinu farmaceuti, zbytek jiní zdravotníci a pacienti. Celosvětově u zolpidemu také roste počet hlášení. Situace v ČR z hlediska kategorií hlášených NÚ koreluje se situací ve světě.