

## ABSTRAKT

### Sledování spontánního hlášení nežádoucích účinků hypolipidemik

**Autorka:** Anežka Škabradová

**Vedoucí práce:** PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.

**Konzultant:** PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

**Úvod:** Hypolipidemika jsou široce používanou skupinou léčiv, jejichž spotřeba nadále stoupá. Kromě mnoha benefitů s sebou jejich použití nese i určitá rizika, která je potřeba pravidelně přehodnocovat. Sledování spontánního hlášení nežádoucích účinků (NÚ) přispívá k odhalování závažných a neočekávaných NÚ, resp. ke zvyšování bezpečnosti terapie.

**Cíl:** Cílem této diplomové práce byla analýza spontánních hlášení podezření na NÚ hypolipidemik evidovaných v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v období od června 2004 do října 2017.

**Metodika:** Data získaná od SÚKL za dané období byla analyzována pomocí deskriptivní statistiky. Analyzována byla nejen četnost výskytu jednotlivých NÚ kategorizovaných podle MedDRA a členěných dle jednotlivých hypolipidemik, ale také jejich závažnost a očekávatelnost. Dále bylo například analyzováno, kdo hlášení podával, a jakým způsobem bylo hlášení podáno.

**Výsledky:** Celkem bylo získáno 290 hlášení obsahujících 680 NÚ, tj. průměrně 2,4 NÚ na 1 hlášení. Nejčastěji se vyskytovaly muskuloskeletální NÚ (27 %), kožní NÚ (13 %) a celkové NÚ (9 %). Statiny byly zastoupeny v převážné většině (84,8 %) všech hlášení. Nejčastěji byl nahlášeným statinem atorvastatin (60 % všech statinů). Závažné NÚ byly zastoupeny v 88 % hlášení, z čehož 3 případy byly fatální. Kongenitální malformace hlášeny nebyly. Neočekávané NÚ tvořily celkem 16,5 % všech nahlášených NÚ. V polovině případů (51 %) však NÚ vymizel bez následků a v 8,3 % hlášení NÚ ustupoval.

**Závěr:** Analýza spontánních hlášení podezření na NÚ hypolipidemik poskytla především informace o nejčastěji se vyskytujících NÚ, o jejich závažnosti a očekávatelnosti. Přestože většina hlášení obsahovala závažné NÚ, ve více jak polovině případů NÚ vymizel nebo ustupoval. Dle očekávání byly nejčastěji hlášené muskuloskeletální NÚ.