

# ABSTRAKT

## **Analýza spontánních hlášení nežádoucích účinků hormonální antikoncepce a hormonální substituční terapie**

**Autor:** Vendula Ryndová

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

**Konzultant diplomové práce:** PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

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

**Úvod:** Hormonální antikoncepce (HAK) je celosvětově nejpoužívanější metodou k zabránění otěhotnění. Kromě plánování rodičovství a dalších neantikoncepčních výhod s sebou nese i určitá rizika. Také hormonální substituční terapie (HRT), primárně určená k léčbě symptomů spojených s deficitem estrogenu u postmenopauzálních žen, je spojena s řadou rizik, a to hlavně u žen nad 60 let. Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků (NÚ) přispívá k odhalení potenciálních rizik spojených s farmakoterapií a tím zvyšuje bezpečnostní profil léčiv.

**Cíl práce:** Cílem diplomové práce byla analýza spontánních hlášení podezření na NÚ u HAK a HRT, evidovaných v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

**Metodika:** Retrospektivní analýza spontánních hlášení podezření na NÚ u HAK a HRT z databáze SÚKL v období 10/2004 až 6/2017. Hodnoceny byly zejména způsoby hlášení, hlásící osoby, informace o pacientech, závažnost a důsledek NÚ. Jednotlivé NÚ byly rozděleny do orgánových soustav dle MedDRA klasifikace a členěny dle obsahu účinných látek podle ATC klasifikace. Data byla analyzována pomocí deskriptivní statistiky.

**Výsledky:** Pro HAK bylo celkem získáno 556 hlášení obsahujících 1333 NÚ u 15 různých účinných látek. Z NÚ se nejčastěji vyskytovaly poruchy reprodukčního systému a prsu (19,1 %), problémy přípravku (11,9 %) a cévní poruchy (10,7 %). Ve většině případů se jednalo o závažné NÚ (93,7 %), v 5 případech došlo k úmrtí následkem NÚ. Nejvíce NÚ bylo evidováno u nitroděložního tělíska (50,9 %) a kombinované HAK (32,8 %).

Pro HRT bylo celkem získáno 13 hlášení obsahujících 32 NÚ, z nich se nejčastěji vyskytovaly poruchy nervového systému (12,5 %) a celkové poruchy (12,5 %). Ve většině se jednalo o závažné NÚ (92,3 %). Nejvíce NÚ bylo evidováno u kombinované HRT (59,4 %) a estradiolu (37,5 %). Polovina hlášených NÚ byla neočekávatelná.

**Závěr:** Analýza spontánních hlášení podezření na NÚ u HAK a HRT poskytla především informace o nejčastěji se vyskytujících NÚ. Tato studie zdůraznila významnost spontánního hlášení pro bezpečnost léčiv.

**Klíčová slova:** hormonální kontracepce, hormonální substituční terapie, farmakovigilance, spontánní hlášení nežádoucích účinků