

## ANOTAČNÝ ZÁZNAM

- a) MVDr. Judita Hederová
- b) Vyhodnotenie niektorých systémov kontroly kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov v rokoch 2008-2010
- c) Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, 2011, Strán 55, tabuliek 8, grafov 5, literárnych citácií 17.
- d) Monitorovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liečiv v Slovenskej republike a v Európskej únii.

Táto práca bola zameraná na zhodnotenie niektorých systémov kontroly kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov v rokoch 2008-2010. V procese predĺženia registračného rozhodnutia veterinárnych liekov bola v sledovanom období zohľadňovaná hlavne periodická správa o bezpečnosti lieku (PSUR) predkladaná držiteľom registračného rozhodnutia za päťročné obdobie, v ktorej sú zosumarizované a vyhodnotené všetky nežiaduce udalosti ktoré sa vyskytli po podaní lieku. Vyhodnotenie PSUR sa následne premietlo do 291 revízie údajov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnej informácii pre používateľov a na vonkajšom alebo vnútornom obale. V roku 2008 boli najčastejšie vykonávané revízie v bode cieľový druh zvierat (21,3%) v bode nežiaduce účinky (19,2%) a v dávkovaní/spôsobe podania (14,9%). Počet jednotlivých zmien poukázal na nedostatky týkajúce sa hlavne klinickej účinnosti liekov a ich neškodnosti s čím súvisela potreba úpravy údajov o dávkovaní veterinárneho lieku prípadne vypustenie nevhodného spôsobu podania ktorý by mohol vyústiť do vzniku väčšieho počtu/sily nežiaducich reakcií v mieste vpichu. V roku 2009 bolo zistených najviac zmien v súvislosti s údajmi o indikáciach (18,1%) vrátane revízie údajov o citlivosti patogénov k účinnej látke lieku, ďalej to boli revízie kontraindikácií (16,9%) a dávkovania/spôsobu podania (16,9%). Veľmi častým dôvodom revízií indikácií boli zistené nedostatky v účinnosti lieku. Zvýšený počet zmien v kontraindikáciách súvisí so zabezpečením účinnosti liekov - upozornenie na možné kontraindikácie v praxi napomáha použitiu len vhodných kombinácií látok a liekov čím je dosiahnutá optimálna účinnosť liečenia (súvisí to aj s údajmi o interakciách a inkompatibilite liekov). V roku 2010 sa zmeny dotkli najčastejšie revízie dĺžky ochranných

lehôt (17,5%), dávkovania/spôsobu podania (13,2%) a bezpečnostných upozornení (14,9%) pre cieľové zvieratá, osoby podávajúce lieky, a v menšej miere upozornení na možnosť kontaminácie životného prostredia liekmi. Revízie SPC týkajúce sa podávania lieku počas gravidity a laktácie boli vykonávané z dôvodu toxických účinkov liekov (gravidita) alebo ochranných lehôt (laktácia). Zistené výsledky poukazujú na rastúci dôraz na sledovanie bezpečnosti veterinárnych liekov a na zabezpečovanie relevantných a komplexných údajov o veterinárnych liekoch pre prax.

V rokoch 2008–2010 sa venovala zvýšená pozornosť aj postregistračnej kontrole veterinárnych liekov a dozoru nad trhom. Hlavnými zistenými nedostatkami boli nevyhovujúca kvalita liekov a nevyhovujúce informácie v produktovej literatúre k veterinárnym liekom. V roku 2008-2010 z celkového počtu 57 analyzovaných šarží veterinárnych liekov nevyhovovalo požiadavkám 34 šarží (11 šarží z dôvodu nedostatkov v kvalite a 23 šarží z dôvodu nevyhovujúcim údajom v produktovej literatúre). Najhoršia situácia bola zistená v roku 2010 kde z 18 analyzovaných šarží veterinárnych liekov nevyhovovala požiadavkám ani jedna (u 12 šarží boli zistené nedostatky v kvalite lieku a u 6 šarží nedostatky v produktovej literatúre).

Taktiež v systéme rýchlej výstrahy (RAS) bol v roku 2010 zaznamenaný nárast hlásení nedostatkov v kvalite oproti predošlým rokom. Kým v rokoch 2008 a 2009 bolo nahlásených 5 resp. 6 chybných šarží veterinárneho lieku, v roku 2010 to bolo až 14 hlásení na nevyhovujúcu kvalitu pričom najviac hlásení bolo podľa závažnosti zaradených do triedy II (chyby, ktoré v konečnom dôsledku môžu vyústiť do vzniku chorobných stavov u zvierat alebo do nesprávnej liečby).

Výsledky práce poukazujú na správny vývoj v oblasti zabezpečovania kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v SR a EÚ. Zároveň poukazujú na potrebu sústredenej činnosti všetkých kompetentných úradov EÚ (vrátane ÚŠKVBL), ich inšpektorov, posudzovateľov a pracovníkov podieľajúcich sa na tvorbe regulačných opatrení na zintenzívnenie sledovania a hodnotenia pomeru rizika/prínosu veterinárnych liekov.

