

ŠTEVILKA DOKUMENTA: 1382-14/2020

DATUM: 27.8.2020

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2019

JAZMP kot pristojni organ na področju zdravil in Nacionalni center za farmakovigilanco zbira in ocenjuje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ), ki jih posredujejo zdravstveni delavci, imetniki DzP in bolniki/uporabniki (starši, skrbniki). Spremljanje dNUZ je ključno za ugotavljanje morebitnih sprememb, ki bi kazale na nova varnostna tveganja. JAZMP poročila posreduje v skupno EU bazo za obravnavo varnosti zdravil v okviru EU farmakovigilančne mreže. Objavljamo pregled poročanja o dNUZ v letu 2019.

### Povzetek

V letu 2019 je JAZMP prejela 3172 novih poročil o dNUZ, kar je 468 (17,3%) poročil več kot v letu 2018. 6 poročil se nanaša na zdravila rastlinskega izvora. Poročila vključujejo 4971 zdravil in opisujejo 8268 dNUZ. Poleg tega je JAZMP prejela tudi 1068 nadaljnjih poročil (dodatne informacije k že prejetim poročilom), kar je 21,9% več kot v letu 2018.

1413 poročil smo prejeli neposredno, 1756 poročil so posredovali imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) ter 3 poročila Evropska agencija za zdravila (EMA) v okviru njene aktivnosti MLM (*Medical Literature Monitoring Service*).

Največkrat so poročali zdravniki (58,9%), vendar nekoliko manj kot v letu 2018. Sledijo bolniki/uporabniki (15,9% poročil) ter farmacevti (15,0% poročil), v obeh skupinah pa se je v letu 2019 poročanje v primerjavi z letom 2018 povečalo.

1014 (32,0%) poročil o dNUZ je vključevalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot resen. 1679 (52,9%) poročil navaja vsaj en dNUZ, ki je za zdravilo pričakovan (pomeni, da je NUZ že naveden v informacijah o zdravilu), 1167 (36,8%) poročil pa vsaj en dNUZ, ki še ni bil opisan v informacijah o zadevnih zdravilih (t. i. nepričakovan NUZ).

Poročila o dNUZ so pomemben vir podatkov za ugotavljanje morebitnih varnostnih signalov in spremljanje varnostnega profila zdravila. Pri spremljanju razmerja med koristjo in tveganjem se ti podatki ovrednotijo ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o zdravilu in kakršnekoli spremembe se odražajo v dopolnitvah informacij o zdravilu (povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo). Kadar pa tveganja, kljub ukrepom za njihovo zmanjševanje, prevladajo nad koristmi, se zdravilu odvzame dovoljenje za promet. **Vsako poročilo o dNUZ je zato pomembno in prispeva k varnejši uporabi zdravil.** Za podrobna navodila glede poročanja glejte spletno stran JAZMP [Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila](#).

Zaželeno je, da so poročila kar se da popolna. Z zadostnimi informacijami namreč lažje in bolj zanesljivo ugotovimo vzročno povezanost med zdravilom in neželenim učinkom ter same okoliščine pojava neželenega učinka.

V skupnem številu in analizi niso upoštevana nepopolna poročila (11), pri katerih so manjkali ključni podatki in jih ni bilo mogoče naknadno pridobiti zaradi manjkajočega kontakta primarnega poročevalca ter poročila (7)

kjer je poročevalec navedel, da dNUZ ni povezan z zdravilom (v takem primeru se poročanje o dNUZ ne zahteva).

Podatki o poročanju od leta 2004 dalje so predstavljeni na diagramu 1. V letu 2019 je bil zabeležen 17,3% porast števila poročil glede na leto 2018. Poročanje je za zdravstvene delavce in imetnike dovoljenj za promet z zdravili (DzP) po Zakonu o zdravilih (ZZdr-2, Ur. L. RS, št. 17/14 in 66/19) obvezno. Neželeni učinek zdravila je odziv bolnika na zdravilo, ki je škodljiv in nenamern, zato se zahteva poročanje o dNUZ, ki izhajajo iz dovoljene uporabe zdravila, ko tudi poročanje o dNUZ, ki so posledica uporabe zdravila zunaj okvira pogojev DzP. To so neželeni učinki, ki so posledica napake pri uporabi zdravila (ang. *medication error*), nepravilne uporabe (ang. *misuse*), prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe (ang. *off-label use*), zlorabe zdravila ali so posledica poklicne izpostavljenosti zdravilu. Zdravstveni delavci so k poročanju o dNUZ pozvani v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), [neposrednih obvestilih](#), ki jih prejmejo ob pomembnih varnostnih vprašanjih in v [izobraževalnih gradivih, ki jih JAZMP odobri](#) z namenom zmanjševanja tveganj. Odgovornost zdravstvenega delavca je prepoznati dNUZ in o njih poročati. O dNUZ lahko poročajo tudi bolniki/uporabniki (njihovi starši, skrbniki), na kar so opozorjeni v navodilu za uporabo zdravila. Kontaktni podatki za poročanje so navedeni v vseh prej omenjenih dokumentih, objavljeni pa so tudi na [spletni strani JAZMP](#).

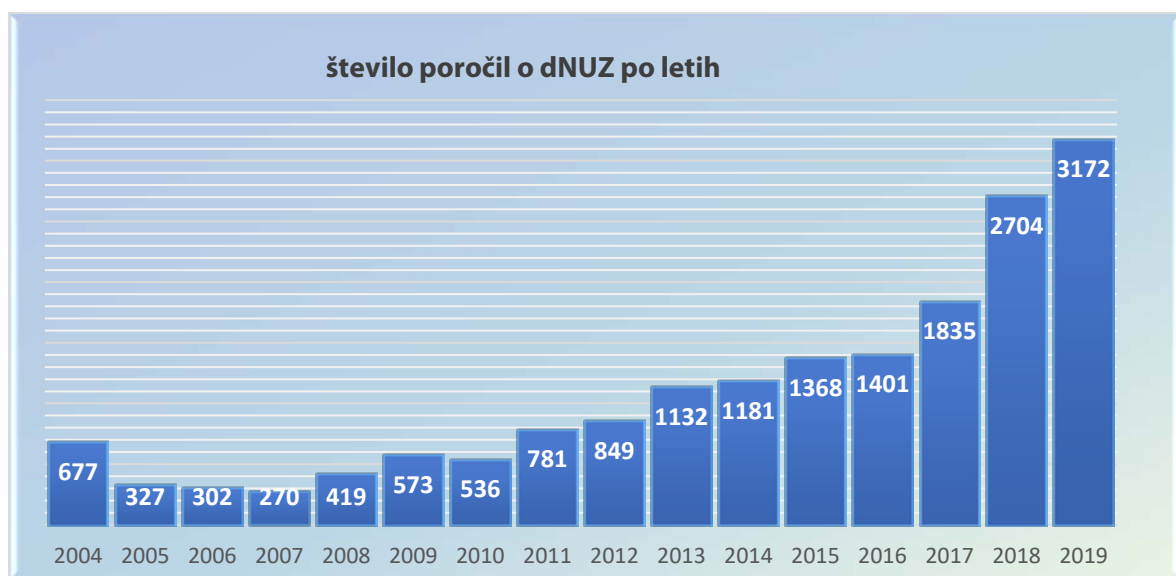


Diagram 1: Poročanje o dNUZ po letih

Trend poročanja je še naprej spodbuden, saj je število poročil vsako leto večje. Porast poročanja v letu 2019 lahko pripišemo tako večji ozaveščenosti zdravstvenih delavcev kot bolnikov, vzpostavitvi novih načinov poročanja (spletni obrazec ter v nekaterih institucijah poročanje neposredno iz informacijskega sistema, ki ga zdravstveni delavec uporablja pri vsakodnevnem delu) kot tudi spremembi zahtev za poročanje za imetnike DzP, ki morajo od novembra 2017 poleg resnih poročati tudi o dNUZ, ki niso resni.

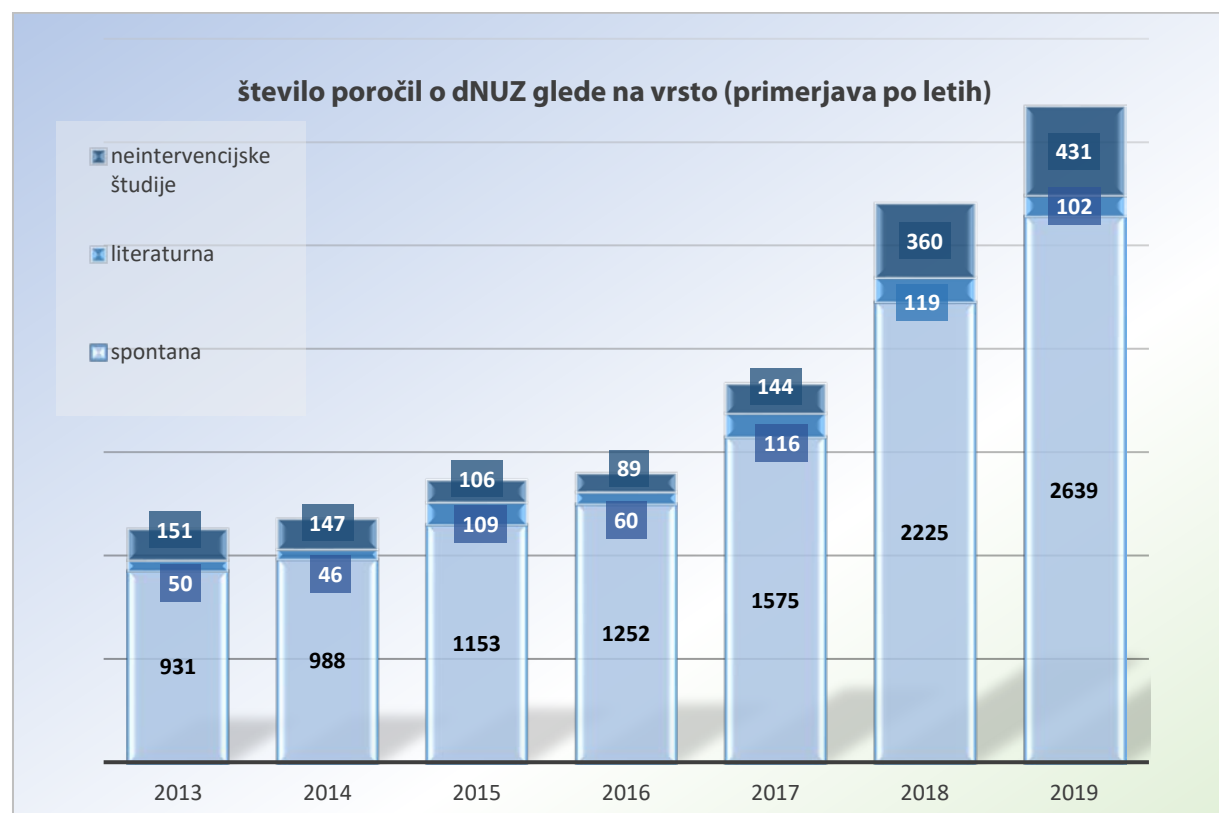
Ena pomembnih nalog JAZMP je tudi ugotavljanje podvojenih poročil (dvojnikov), saj lahko ta dajejo napačno sliko pri ugotavljanju varnostnih signalov (za nek neželeni učinek bi na primer zaznali več poročil, kot je dejansko bilo primerov). V letu 2019 smo tako evidentirali 181 dvojnikov. Do podvajanja poročil najpogosteje prihaja v primeru poročil iz literature, ko za isto učinkovino poroča več imetnikov DzP, ki citirajo isti strokovni članek, ali v primeru, ko primarni vir poroča tako imetniku DzP kot neposredno JAZMP.

**V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o dNUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročenih dNUZ z zdravilom).** Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni neželeni učinek (dNUZ)**, saj je **za poročanje dovolj sum**, da je neželeni učinek povezan z zdravilom. Za ugotavljanje vzročne povezanosti in vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila se ti podatki še nadalje ovrednotijo ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o zdravilu. Posamezno poročilo lahko vsebuje več dNUZ in več zdravil za katera se sumi, da so povzročila dNUZ. **Število poročil za posamezno zdravilo prav tako ni pokazatelj varnosti oziroma tveganj posameznega zdravila** in ni podlaga za izračun pogostnosti neželenega učinka, saj ni znano število vseh neželenih učinkov, prav tako ni znano število bolnikov, ki so zdravilo jemali.

## Viri in načini poročanja

Večino poročil (2639, kar je 414 poročil več kot v letu 2018) smo prejeli s t. i. **spontanim poročanjem**. Na diagramu 2 je viden trend naraščanja spontanega poročanja v zadnjih letih, kar je zelo spodbudno. Poročil iz **literature** je bilo 102 (17 poročil manj kot v letu 2018), poročil iz **neintervencijskih študij** pa 431 (71 poročil več kot v letu 2018).

Diagram 2: Vrsta poročil po letih 2013-2019



**Neintervencijska študija je študija**, pri kateri izbira bolnikov, načina zdravljenja, izbor in predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje pacienta ne odstopajo od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.

Preglednica I: Porazdelitev poročil o dNUZ glede na primarni vir

primarni vir	število poročil	%
zdravnik	1867	58,9
farmacevt	475	15,0
drug zdravstveni delavec	223	7,0
bolnik/uporabnik/zastopnik	505	15,9
poročilo iz literature	102	3,2
<b>skupaj</b>	<b>3172</b>	<b>100</b>

Najpogostejši primarni vir poročila so bili tudi v letu 2019 zdravniki, čeprav odstotek glede na prejšnja leta postopoma pada (2019 – 58,9%, 2018 - 60,7%; 2017 - 68,4%; 2016 - 75,9%; 2015 - 74,1%; 2014 – 78,3%).

Za poročila, ki smo jih prejeli od zdravnikov direktno (755 poročil), smo beležili tudi njihov strokovni profil (specializacijo) (Preglednica II).

Preglednica II: Porazdelitev direktno prejetih poročil glede na specializacijo zdravnikov

specializacija	število poročil
pediater	396
dr. med. (specializacija ni navedena)	101
interna medicina	48
družinska medicina	47
splošna medicina	45
šolska medicina	26
specialist javnega zdravja	18
onkologija	14
epidemiolog	13
revmatolog	7
medicina dela, prometa in športa	6
ginekolog	4
specializant javnega zdravja	4
nefrolog	4
splošna kirurgija	3
pulmolog	3
anesteziolog	2
dermatovenerolog	2
hematolog	2
infektolog	2
radiolog	2
urgentna medicina	1
specializant dermatovenerologije	1
specializant nefrologije	1
onkologija z radioterapijo	1
ortopedska kirurgija	1
psihiater	1
<b>skupaj</b>	<b>755</b>

Sledijo poročila bolnikov/uporabnikov s 15,9% poročil (104 poročila več kot v letu 2018). Poročanje v zadnjih letih postopoma raste (2018 – 14,8%, 2017 - 11,8%; 2016 - 5,9%; 2015 - 7,1%; 2014 - 8,0%), kar kaže na večjo ozaveščenost bolnikov, k čemur so doprinesle tudi vsakoletne EU kampanje za povečanje zavedanja o pomenu poročanja, v katerih je sodelovala tudi JAZMP, kot tudi enostavno spletno poročanje. Od tega so v 152 primerih

na dNUZ opozorili v okviru neintervencijske študije, v 137 primerih so poročali imetniku DzP, 216 poročil pa smo od bolnikov prejeli neposredno na JAZMP.

Zaželeno je, da so poročila tudi medicinsko potrjena (bodisi da so na voljo kontaktni podatki zdravnika, ali so poročilu priloženi izvidi morebitnih preiskav, iz katerih je razvidno, da je prišlo do neželenega učinka, oz. vsebujejo mnenje zdravnika). Če to ni mogoče, se poročilo ravno tako obravnava in je vključeno v postopek zaznavanja varnostnih signalov, vendar lahko dejstvo, da poročilo ni medicinsko potrjeno, še posebej, če ne vsebuje dovolj podatkov, vpliva na končno oceno o vzročni povezanosti neželenega učinka z zdravilom.

Farmacevti so posredovali 475 (15,0%) poročil; odstotek se iz leta v leto povečuje (2018 - 12,8%, 2017 - 10,0%; 2016 - 11,9%; 2015 - 7,1%; 2014 - 8%). Farmacevti večinoma poročajo v okviru klinike, povečuje se tudi poročanje lekarniških farmacevtov v okviru pregleda uporabe zdravil. K večjemu poročanju je doprinesla tudi vzpostavitev elektronskega poročanja v nekaterih lekarnah v sisteme, ki jih lekarniški farmacevti uporabljajo pri vsakdanjem delu, kar je olajšalo način poročanja.

Drugi zdravstveni delavci so v letu 2019 poročali v 223 primerih, to je 7,0% vseh poročil, kar je nekoliko manj kot v letu 2018 (7,4%) vendar pa znatno več kot v preteklih letih (2017 - 3,5%; 2016 - 1,9 %, 2018 - 2,2%; 2014 - 3,9%).

102 (3,2%) poročil je povzetih po medicinski literaturi kar je 17 poročil manj kot v 2018. Avtorji strokovnih člankov so običajno zdravniki ali farmacevti. Literaturo za namen poročanja o dNUZ, pregleduje imetnik DzP za vsa zdravila, za katera ima dovoljenje za promet, razen za zdravila, ki so na seznamu literature in učinkovin, ki jih pregleduje Evropska agencija za zdravila (EMA).

Glede na to, kdo je posredoval poročilo pristojnemu organu, je JAZMP 1413 poročil prejela neposredno od zdravstvenih delavcev in bolnikov, 1756 poročil so posredovali imetniki DzP, 3 literaturna poročila pa smo prejeli od EMA. Neposredno poročanje vključuje poročila prejeta preko Centra za klinično toksikologijo in farmakologijo, Nacionalnega inštituta za javno zdravje – NIJZ (inštitucija, ki v skladu s predpisi o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva vodi register neželenih učinkov po cepljenju), ali so bila poslana neposredno JAZMP.

*Preglednica III: Načini poročanja o dNUZ*

način poročanja	število poročil	%
imetnik DzP preko sistema EudraVigilance	1756	55,3
preko NIJZ	511	16,1
preko e-sistema Lekarniške zbornice Slovenije	329	10,4
spletni obrazec JAZMP	145	4,6
drugi načini poročanja neposredno JAZMP (e-pošta, pošta ali telefon)	247	7,8
preko sistemov za poročanje vzpostavljenih v okviru projekta Informacijska podpora farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini na nacionalni ravni	90	2,8
preko Centra za klinično toksikologijo in farmakologijo	91	2,9
EMA preko sistema EudraVigilance (EMA MLM)	3	0,1
<b>skupaj</b>	<b>3172</b>	<b>100</b>

Še vedno smo precejšen delež poročil (34,8%) prejeli v tiskani ali drugi nestrukturirani obliki, se pa delež teh poročil počasi zmanjšuje (2018 - 35,4%). Za obravnavo takega poročila je potreben dodaten čas za prenos poročila v elektronsko obliko skladno z EU standardi za poročanje o dNUZ, zato si želimo čim več poročil preko sistemov, ki omogočajo neposreden elektronski prenos podatkov v nacionalno bazo neželenih učinkov zdravil.

Preglednica IV: Pregled poročanja o dNUZ po zdravstvenih ustanovah

ustanova	število poročil
zdravstveni dom	529
klinika /inštitut	348
javna lekarna	177
splošna bolnišnica	64
ni podatka	30
zasebna lekarna	26
bolnišnična lekarna	17
zasebni zdravnik	6
<b>skupaj</b>	<b>1197</b>

V preglednici IV je razporeditev 1197 poročil, ki smo jih prejeli neposredno od zdravstvenih delavcev, po ustanovah. Za poročila, ki smo jih prejeli od imetnikov DzP, večinoma ni podatka o ustanovi primarnega vira (zdravstvenega delavca).

Enako kot v preteklem letu so večji delež poročil prispevali zdravstveni delavci (zdravniki, farmacevti in drugi zdravstveni delavci) iz zdravstvenih domov, Onkološkega inštituta, UKC Ljubljana, splošnih bolnišnic ter lekarniški farmacevti iz javnih zdravstvenih zavodov. Trend naraščanja števila neposrednih poročil s strani zdravstvenih delavcev ostaja, ozaveščenost zdravstvenih delavcev o pomenu poročanja o dNUZ se povečuje, vzpostavljeni pa so tudi novi načini poročanja, ki skrajšajo čas priprave poročila.

1756 (55,4%) poročil (od tega 705 poročil o resnih NUZ) smo prejeli od imetnikov DzP, kar pomeni, da je primarni vir poročal imetniku, ki je v skladu z zakonodajo poročilo preko sistema EudraVigilance posredoval JAZMP.

Poročila, prejeta neposredno od zdravstvenih delavcev ali drugih poročevalcev, JAZMP posreduje tudi zadevnim imetnikom DzP. Dodatne informacije, potrebne za oceno dNUZ, od poročevalca pridobi JAZMP, saj se podatka o poročevalcu ne posreduje imetniku DzP.

JAZMP je prejeta poročila o dNUZ ovrednotila z vidika resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti, ob sodelovanju strokovnjakov Centra za klinično toksikologijo in farmakologijo (z oceno poročil, prejetih preko centra) in NIJZ (z oceno resnih NUZ po cepljenju). Obravnavana so bila vsa poročila, s poudarkom na poročilih, ki so bila ocenjena kot resna. Pri obravnavi posameznih poročil ni bilo ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganj, ki bi vplivala na obstoječe razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Sloveniji. Kot nacionalni pristojni organ je JAZMP vključena v evropski sistem farmakovigilance in vsa poročila o dNUZ posreduje v **evropsko podatkovno bazo neželenih učinkov zdravil EudraVigilance\***, ki jih nato EMA posreduje tudi v **podatkovno bazo SZO VigiBase. Poročila iz Slovenije so tako vključena v sistem zaznavanja varnostnih signalov na ravni Evropske unije in širše in pomembno prispevajo k oceni razmerja med koristjo in tveganjem zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji.** V okviru delovanja in delitve dela v EU farmakovigilančni mreži je Slovenija odgovorna za spremljanje in oceno varnostnih signalov za 16 učinkovin. Če se na osnovi podatkov iz farmakovigilance ugotovi novo varnostno tveganje, se oceni, ali le-to vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila ter kako tveganje kar najbolj obvladovati. To vključuje tudi sprotno obveščanje zdravstvenih delavcev in bolnikov. Varnostna obvestila objavljamo na spletni strani [JAZMP](#). Kadar je potrebno takojšnje obveščanje zdravstvenih delavcev so le-ti obveščeni tudi z neposrednim obvestilom (ang. *Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*). Obvestila so dostopna tudi na spletni strani [JAZMP](#). V letu 2019 so bili zdravstvenih delavci neposredno obveščani 29-krat. Informacije o obravnavanih varnostnih signalih in priporočilih/ukrepih so objavljene v slovenskem jeziku na spletni strani [EMA](#).

\*V letu 2019 je bilo v EudraVigilance posredovanih >2 mio poročil, baza pa je obsegala več kot 16,7 mio poročil ([2019 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission](#) in [EMA Annual Report 2019](#)) 78% od skupaj 1806 zaznanih morebitnih signalov v letu 2019 je bilo sproženih na podlagi podatkov iz EudraVigilance, kar je sicer 18% manj kot v letu 2018. Od tega je bilo 97 signalov potrjenih in obravnavanih na odboru PRAC. 35 signalov je imelo za posledico spremembo informacij o zdravilu, pri 28

signalih ni bilo ukrepov (izvajajo se redne farmakovigilančne aktivnosti), v 1 primeru je bil sprožen napotitveni postopek za nadaljno obravnavo signala, za 33 signalov pa je ocena v času priprave letnega poročila še potekala. V zaznavanje in oceno varnostnih signalov smo vključene vse države članice EU.

## Pregled glede na pričakovanost in resnost dNUZ

**Pri interpretaciji podatkov v nadaljevanju je treba upoštevati, da so le ti prikazani bodisi po številu poročil (3172), številu poročenih zdravil (4971) ali številu poročenih dNUZ (8268).**

Od 3172 poročil jih 1679 (52,9%) navaja vsaj en dNUZ, ki je pričakovan (to pomeni, da je že naveden v informacijah o zadevnih zdravilih), 1167 (36,8%) poročil pa vsaj en dNUZ, ki še ni bil opisan v informacijah o zadevnih zdravilih (t.i. nepričakovani NUZ). Pri 326 poročilih ocena pričakovanosti ni bila možna.

3172 poročil o dNUZ vključuje 4971 suspektnih zdravil. Pričakovanost dNUZ se za vsako poročano zdravilo preveri glede na njegov povzetek glavnih značilnosti, zato je pomembno, da je v poročilu navedeno lastniško ime zdravila, saj drugače pričakovanosti ni mogoče določiti. Preglednica V prikazuje podatke o pričakovanosti dNUZ glede na vsa poročana zdravila.

*Preglednica V: Pričakovanost dNUZ glede na vsa poročana suspektna zdravila*

dNUZ	število poročenih zdravil	%
pričakovani	2301	46,3
nepričakovani	1968	39,6
ni določljivo (navedena je le učinkovina in ni podatka o konkretnem zdravilu)	702	14,1
<b>skupaj</b>	<b>4971</b>	<b>100</b>

1014 (32,0%) poročil o dNUZ je vsebovalo vsaj en neželeni učinek ocenjen kot resen. V obdobju od 2010 dalje, ko objavljamo letna poročila, smo največji delež poročil z vsaj enim resnim NUZ prejeli v letu 2010 (75%), če upoštevamo podatke od leta 2004 dalje, pa v letu 2008 (93,3%). **Resen neželeni učinek** zdravila je neželeni učinek, katerega posledica je smrt, neposredna življenjska ogroženost, dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost, prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu, bolnišnična obravnava ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave ali drugo, po medicinski presoji, klinično pomembno stanje.

Najpogostejša kriterija, na podlagi katerih je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila tudi v letu 2019 drugo klinično pomembno stanje in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

*Preglednica VI: Porazdelitev poročil o resnem NUZ glede na kriterije za opredelitev resnosti*

kriterij resnosti	število poročil
drugo klinično pomembno stanje	458
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	345
neposredna življenjska ogroženost	101
smrt	88
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	21
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	1
<b>skupno število poročil o resnih NUZ</b>	<b>1014</b>

V preglednici VII je naveden izid za poročane dNUZ, kot ga je navedel poročevalec v času poročanja.

Preglednica VII: Pregled po izidu dNUZ v času poročanja

izid dNUZ	število dNUZ
ni znano	2836
popolno okrevanje	2944
neželjeni učinek še traja	1370
v okrevanju	953
smrt	139
trajne posledice	26
<b>skupno število poročenih dNUZ</b>	<b>8268</b>

## Pregled dNUZ po ATC klasifikaciji zdravil

Preglednica VIII: Zdravila, za katera so poročani dNUZ, po klasifikaciji ATC (1. nivo)

ATC 1. nivo	terapevtska skupina	število zdravil	%
A	zdravila za bolezni prebavil in presnove	643	12,9
B	zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov	344	6,9
C	zdravila za bolezni srca in ožilja	450	9,1
D	zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	50	1,0
G	zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	212	4,3
H	hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, razen spolnih hormonov in insulinov	57	1,1
J	zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	867	17,4
L	zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	1406	28,3
M	zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	133	2,7
N	zdravila z delovanjem na živčevje	649	13,1
P	antiparazitiki, insekticidi in repelenti	5	0,1
R	zdravila za bolezni dihal	76	1,5
S	zdravila za bolezni čutil	20	0,4
V	razna zdravila	59	1,2
	<b>skupno število poročenih zdravil</b>	<b>4971</b>	<b>100</b>

Poročilo o dNUZ lahko vključuje več posameznih dNUZ in več zdravil. V 3172 poročilih je bilo poročenih skupaj 8268 dNUZ in 4971 zdravil, za katera se sumi, da so povzročila dNUZ. V zgornji preglednici so podatki predstavljeni glede na število poročenih zdravil. Najpogosteje poročani so dNUZ, tako kot v lanskem letu, pri zdravilih iz skupine L, sledijo poročila o dNUZ pri zdravilih iz skupine J, nato poročila o dNUZ pri zdravilih iz skupin N in A. Najpogostejše poročane prve štiri ATC skupine v preteklem letu so tako bile: L, J, N in A.

Preglednica IX: Pregled poročanja po primarnem viru in klasifikaciji ATC (1. nivo) (glede na število poročil))

primarni vir	število poročil po ATC (1. nivo)													
	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V
zdravnik	285	186	142	17	92	12	568	330	43	182	1	27	2	24
farmacevt	35	23	76	10	28	7	33	164	23	48	2	19	7	3
drug zdravstveni delavec	48	7	16	0	4	3	17	108	6	59	0	2	1	7
bolnik/uporabnik	32	20	50	15	27	28	52	176	19	66	0	13	6	1



Zdravniki so najpogosteje poročali dNUZ v povezavi z zdravili iz terapevtskih skupin J in L, farmacevti iz skupin L in C, drugi zdravstveni delavci iz skupin L in N in bolniki prav tako iz skupin L in N. Glede na leto 2018 zdravniki še vedno največ poročajo dNUZ za zdravila iz skupine J, farmacevti, drugi zdravstveni delavci in bolniki pa za zdravila iz skupine L.

*Preglednica X: Število poročenih zdravil po terapevtskih podskupinah (ATC, 3. nivo) (če je  $\geq 10$  poročil o dNUZ na terapevtsko podskupino)*

ATC 3. nivo	terapevtska podskupina	število zdravil	%
L01X	druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	880	17,7
A10A	insulini in analogi	343	6,9
B01A	antitrombotiki	297	6,0
L04A	zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	294	5,9
J07B	virusna cepiva	242	4,9
J07A	bakterijska cepiva	235	4,7
N06A	antidepresivi	221	4,4
J07C	kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv	207	4,2
A10B	antidiabetiki, brez insulinov	131	2,6
A01A	zdravila v zobozdravstvu	84	1,7
C09D	blokatorji receptorjev za angiotenzin II, kombinacije	84	1,7
G02B	lokalni kontraceptivi	79	1,6
N02C	zdravila proti migreni	78	1,6
N04B	dopaminergiki	77	1,5
L03A	zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti	76	1,5
C10A	zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, enokomponentna zdravila	72	1,4
N02B	drugi analgetiki in antipiretiki	72	1,4
N05A	antipsihotiki	68	1,4
L01B	zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	60	1,2
C09B	zaviralci angiotenzinske konvertaze, kombinacije	53	1,1
M05B	zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti	53	1,1
J01C	betalaktamski antibiotiki, penicilini	46	0,9
M01A	nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila	46	0,9
C07A	antagonisti adrenergičnih receptorjev beta	44	0,9
C09A	zaviralci angiotenzinske konvertaze, enokomponentna zdravila	42	0,8
H03A	zdravila za zdravljenje hipotiroze	35	0,7
N03A	antiepileptiki	35	0,7
G04C	zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate	34	0,7

A02B	zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB)	32	0,6
G04B	zdravila za bolezni sečil	32	0,6
L02B	hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	28	0,6
L01C	rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	27	0,5
B03A	zdravila z železom	26	0,5
C08C	selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile	25	0,5
G03A	hormonski sistemski kontraceptivi	25	0,5
N02A	opioidi	23	0,5
N06D	zdravila za zdravljenje demence	23	0,5
J01M	kinolonske protimikrobne učinkovine	22	0,4
J02A	antimikotiki za sistemsko zdravljenje	21	0,4
L01A	alkilirajoči citostatiki	21	0,4
V01A	alergijo sprožajoče snovi (alergeni)	21	0,4
C03C	diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke	20	0,4
J01E	sulfonamidi in trimetoprim	20	0,4
R03A	inhalacijski adrenergiki	20	0,4
R03D	druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni	20	0,4
J01F	makrolidi, linkozamidi in streptogramini	19	0,4
A16A	druga zdravila za bolezni prebavil in presnove	18	0,4
J05A	zdravila z direktnim delovanjem na viruse	18	0,4
V03A	druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni	18	0,4
D07A	kortikosteroidi, enokomponentna zdravila	16	0,3
C02K	drugi antihipertenzivi	14	0,3
C03B	diuretiki dilucijskega segmenta, brez tiazidov	14	0,3
C05C	zdravila za stabiliziranje kapilar	14	0,3
J01X	druge protimikrobne učinkovine	14	0,3
L01D	citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	14	0,3
N05B	anksiolitiki	14	0,3
R06A	antihistaminiki za sistemsko zdravljenje	14	0,3
M04A	zdravila za zdravljenje protina	13	0,3
C09C	blokatorji receptorjev za angiotenzin II, enokomponentna zdravila	12	0,2
N07C	zdravila proti vrtoglavici	12	0,2
S01E	zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice	12	0,2
C01E	druga zdravila za bolezni srca	11	0,2

G02C	druga ginekološka zdravila	11	0,2
C10B	Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, kombinacije	10	0,2
J01D	drugi betalaktamski antibiotiki	10	0,2
R01A	dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice	10	0,2

Največkrat so poročali o dNUZ v povezavi z zdravili iz podskupine L01X (druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki); 880), sledi podskupina A10A (insulini in analogi; 343), B01A (antitrombotiki; 297), L04A (zdravila za zaviranje imunske odzivnosti; 294) in J07B (virusna cepiva; 242).

43,5% poročil iz skupine L je vključevalo resne dNUZ, kar je glede na naravo zdravil in bolezni pričakovano. Največ poročil smo prejeli s strani Onkološkega inštituta Ljubljana in imetnikov DzP. Ker se zdravila skupine L v glavnem aplicirajo v bolnišničnem oz. ambulantnem okolju, lahko neželene učinke zaznajo in obravnavajo takoj, dober sistem obveščanja pa botruje značilno pogostejšemu poročanju.

Iz skupine J (zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij) je bilo poleg cepiv največ poročanih zdravil iz podskupine J01C (betalaktamski antibiotiki, penicilini; 46), sledi J01M (kinolonske protimikrobne učinkovine; 22), J02A (antimikotiki za sistemsko zdravljenje; 21), J01E (sulfonamidi in trimetoprim; 20), J01F (makrolidi, likozamidi in streptogramini; 19), J05A (zdravila z direktnim delovanjem na viruse; 18), J01X (druge protimikrobne učinkovine; 14), J01D (drugi betalaktamski antibiotiki; 10), J01A (tetraciklini; 6) in J06B (imunoglobulini; 6).

Prejeli smo 544 poročil z zvezi cepivi, kar odraža dobro vzpostavljen sistem poročanja za cepiva. 504 (92,6%) poročil navaja dNUZ, ki niso bili ocenjeni kot resni, 40 (7,4%) poročil pa resne NUZ. Posamezno poročilo lahko vključuje več cepiv ali več dNUZ. Največ poročil je vključevalo cepiva iz podskupine J07B (virusna cepiva; 242) sledi J07A (bakterijska cepiva; 235) in nato J07C (kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv; 207).

Pomembno je opozoriti, da **število poročil za neko zdravilo ne predstavlja dejanske pogostnosti neželenega učinka**. Poročanje o dNUZ ni absolutno in ni namenjeno primerjanju varnosti med posameznimi zdravili. Za izračun pogostnosti je potreben tudi podatek o izpostavljenosti zdravilu (število vseh bolnikov, ki so prejeli zdravilo in število vseh NUZ). **Dejanska pogostnost NUZ je navedena v odobrenih informacijah o zdravilu (povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo)**. Na obseg poročanja lahko vplivajo različni dejavniki, poveča se lahko npr. po objavi novih varnostnih informacij in ukrepov za zmanjševanje tveganj v povezavi z določenimi neželenimi učinki ali določenimi zdravili.

## Pregled dNUZ po klasifikaciji MedDRA

V preglednici XI so dNUZ prikazani po klasifikaciji MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities – Medicinski slovar za regulativne namene*), ki se uporablja za kodiranje neželenih učinkov zdravil in je standard za mednarodno komunikacijo na tem področju. Neželeni učinki so razvrščeni glede na MedDRA organske sisteme (SOC - *System Organ Class*). Največ dNUZ se je nanašalo na organski sistem Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (18,1%), sledijo SOC: Bolezni prebavil (11,9%), Bolezni kože in podkožja (8,7%), Preiskave (8,5%), Bolezni živčevja (7,8%) in Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora (5,2%).

*Preglednica XI: Pregled dNUZ po MedDRA organskih sistemih (vsi poročani dNUZ)*

organski sistem po klasifikaciji MedDRA	število dNUZ	%
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	146	1,8
Srčne bolezni	265	3,2
Prirojene in dedne genetske okvare	3	0,0

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	98	1,2
Bolezni endokrinega sistema	24	0,3
Očesne bolezni	91	1,1
Bolezni prebavil	984	11,9
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	1499	18,1
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	47	0,6
Bolezni imunskega sistema	79	1,0
Infekcijske in parazitske bolezni	252	3,0
Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	401	4,9
Preiskave	702	8,5
Presnovne in prehranske motnje	364	4,4
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	394	4,8
Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)	126	1,5
Bolezni živčevja	647	7,8
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju	35	0,4
Težave povezane z zdravilom	28	0,3
Psihiatrične motnje	371	4,5
Bolezni sečil	135	1,6
Motnje reprodukcije in dojk	104	1,3
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	431	5,2
Bolezni kože in podkožja	721	8,7
Socialne okoliščine	14	0,2
Kirurški in drugi medicinski postopki	28	0,3
Žilne bolezni	279	3,4
<b>skupaj</b>	<b>8268</b>	<b>100</b>

Preglednica XII: Pregled poročanja po MedDRA SOC glede na primarni vir za šest najpogosteje poročanih organskih sistemov

primarni vir							
zdravniki		farmacevti		bolniki		drugi zdr. delavci	
organski sistem (MedDRA)	število poročil	organski sistem (MedDRA)	število poročil	organski sistem (MedDRA)	število poročil	organski sistem (MedDRA)	število poročil
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	377	Bolezni kože in podkožja	58	Bolezni kože in podkožja	77	Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	51
Preiskave	212	Bolezni prebavil	57	Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	76	Infekcijske in parazitske bolezni	31

<b>Bolezni prebavil</b>	200	Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	50	Bolezni prebavil	69	Bolezni kože in podkožja	28
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	157	Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	45	Bolezni živčevja	47	Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	27
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	149	Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih	42	Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	38	Bolezni prebavil	18
<b>Bolezni živčevja</b>	136	Bolezni živčevja	39	Preiskave	29	Preiskave	18

Zdravniki so tudi v letu 2019 najpogosteje poročali dNUZ za organski sistem Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (377 poročil). Tak rezultat je pričakovan, glede na to, da se veliko poročenih dNUZ nanaša na zdravila iz terapevtske skupine J in L, ki sta med najpogosteje poročenimi terapevtskimi skupinami. Farmacevti so v letu 2019 največ poročali dNUZ za organski sistem Bolezni kože in podkožja (58 poročil), drugi zdravstveni delavci o dNUZ za organski sistem Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (51 poročil) ter bolniki o dNUZ za organski sistem Bolezni kože in podkožja (77 poročil). Glede na preteklo leto so manjše spremembe v pogostosti poročanja dNUZ iz določenih organskih sistemov, kljub temu pa trend poročanja za najpogostejše organske sisteme ostaja približno enak.

*Preglednica XIII: Najpogosteje poročani dNUZ (MedDRA izraz na najnižjem nivoju)*

<b>poročan dNUZ</b>	<b>število dNUZ</b>
zvišana telesna temperatura	272
rdečina na mestu aplikacije	186
oteklina na mestu aplikacije	186
slabost	180
utrujenost	160
glavobol	129
bolečina na mestu aplikacije	129
bruhanje	123
diareja	108
zvišan krvni tlak	79
bolečine v mišicah	70
vertoglavica	68
zaprtje	64
nespečnost	60
omotica	58
postprandialna hiperglikemija	56
srbečica	56
izpuščaj	54
bolečine v sklepih	54
bolečine v trebuhu	51
infuzijska reakcija	48
dispneja	47
razdražljivost	47
alergijska reakcija	45
hipoglikemija	44
urtikarija	43
izguba telesne mase	42
nihanje krvnega sladkorja	41

nevtropenija	37
hripavost	36
mrzlica	35
znižan krvni tlak	35
palpitacije	34
nelagodje	33
težko dihanje	33
srbeč izpuščaj	33
tesnoba	31
nerazpoloženost	31
kašelj	31
suha usta	31
kožne reakcije na rokah in nogah	31
izguba apetita	28
bolečine v hrbtu	28
bolečina v prsih	28
izguba las	28
zmanjšan apetit	27
makulopapulozen izpuščaj	26
padec	25
kožni izpuščaj	25
trombocitopenija	25
oslabelost	25
povečanje telesne mase	25
povišan HbA1C	24
ishemična možganska kap	23
tahikardija	22
suh kašelj	21
hiponatremija	21
zaspanost	21
pljučni embolizem	20
pljučnica	19
nemirnost	19
potenje	19
tiščanje v prsih	18
zmanjšana nasičenost s kisikom	18
hiperglikemija	17
izguba zavesti	17
krvavitev iz nosu	16
hepatocelularni karcinom	16
občutek vročine	16
hipoglikemija	15
poslabšana ledvična funkcija	15
diareja	14
generaliziran izpuščaj	14
rdečina obraza	14
povečano potenje	14
povišan krvni sladkor	13
jok	13

hematohezija	13
migrena	13
sinusna tahikardija	13
tinitus	13
tremor (tresenje)	13
infekcija urinarnega trakta	13
aritmija	12
depresija	12
reakcija na mestu aplikacije	12
neurejen krvni sladkor	12
mišični krči	12
rdečina	12
trebušni krči	11
anemija	11
povišan krvni talk	11
zmedenost	11
srčno popuščanje	11
infekcija	11
celulitis na mestu aplikacije	11
zatrldina na mestu aplikacije	11
napredovanje maligne novotvorbe	11
bolečina	11
bolečine v okončinah	11
napihnjenost trebuha	10
kri v blatu	10
globoka venska tromboza	10
dispepsija (prebavne motnje)	10
napihnjenost	10
vročinski oblivi	10
hipotiroidizem	10
srbenje na mestu aplikacije	10
parestezija	10
pretibialni edem	10
sepsa	10
težave pri hoji	10

Najpogosteje poročani dNUZ so podobni kot v preteklih letih. V posameznem poročilu je lahko navedenih več dNUZ. V preglednici so navedeni dNUZ, o katerih so poročali  $\geq 10$ -krat.

Neželjeni učinek zdravila je odziv bolnika na zdravilo, ki je škodljiv in nenamern, ne glede na to, ali se pojavi pri odobreni uporabi zdravila ali izven nje. Zato se zahteva tudi poročanje o dNUZ, ki se pojavijo pri uporabi zdravila zunaj pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, to je pri neodobreni uporabi (glede na SmPC), nepravilni uporabi, zlorabi, prevelikem odmerjanju, napakah, povezanih z uporabo zdravila, ali poklicni izpostavljenosti zdravilu. Poročani dNUZ so predstavljeni v preglednici XIV.

Preglednica XIV: Število poročil o dNUZ kot posledice uporabe zdravila izven pogojev DzP

uporaba zunaj pogojev dovoljenja za promet	število poročil
neodobrena uporaba (indikacija, odmerjanje, starost)	97
zloraba	3
preveliko odmerjanje	5
napake pri uporabi zdravila	18
nepravilna uporaba (namerna uporaba za druge namene)	2
nenamerna izpostavitvev zdravilu	2
poklicna izpostavljenost zdravilu	0

Preglednica XV: Porazdelitev 97 poročil o dNUZ pri neodobreni uporabi po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil
≤1 mesec	0
>1 mesec ≤ 4 leta	3
>4 leta ≤ 11 let	4
>11 let ≤ 18 let	1
>18 let ≤ 69 let	55
>69 let	23
ni podatka	11
<b>skupaj</b>	<b>97</b>

**Napaka pri uporabi zdravila** (ang. *medication error*) je kakršnokoli **nenamerno** napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila. Lahko se torej zgodi kadarkoli v procesu zdravljenja, na strani zdravstvenega delavca ali bolnika. Za bolnika je lahko škodljiva, zato je ugotavljanje in preprečevanje napak ključna naloga tako regulatornih organov in imetnikov DzP kot tudi zdravstvenih delavcev in bolnika samega.

Poročani razlogi za napake pri uporabi zdravila in posledične neželene učinke v letu 2019 so bili:

- aplicirano kontraindicirano zdravilo (3 primeri),
- bolnik ni upošteval pravilnega časovnega razmika med odmerki (2 primera),
- izpustitev odmerka (1 primer),
- uporaba zdravila po preteku roka uporabe (2 primera),
- napačni odmerek zdravila (1 primer),
- napaka pri izdaji zdravila (2 primera),
- napaka pri aplikaciji zdravila (4 primeri),
- napaka pri vstavljanju dostavnega sistema zdravila (3 primeri).

Evropska agencija za zdravila (EMA) je vzpostavila [spletno stran](#), na kateri objavlja priporočene ukrepe za preprečevanje napak pri uporabi posameznih zdravil in podaja jasne in lahko razumljive informacije za zdravstvene delavce in bolnike za nadaljnje spodbujanje varne uporabe zdravil. **Glavni namen spletne strani je izboljšati poročanje o napakah in se iz njih učiti v korist javnega zdravja. Z obveščanjem je možno te NUZ uspešno preprečevati.**



## Pregled poročil po starosti in spolu

Preglednica XVI: Število poročil o dNUZ po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil	%
≤1 mesec	13	0,4
>1 mesec ≤ 4 leta	323	10,2
>4 leta ≤ 11 let	151	4,8
>11 let ≤ 18 let	29	0,9
>18 let ≤ 69 let	1463	46,1
>69 let	661	20,8
ni podatka	532	16,8
<b>skupaj</b>	<b>3172</b>	<b>100</b>

Preglednica XVII: Število poročil glede na spol

spol	število poročil	%
moški	1286	40,6
ženski	1752	55,2
ni podatka	134	4,2
<b>skupaj</b>	<b>3172</b>	<b>100</b>

## Poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil rastlinskega izvora

V šestih poročilih o dNUZ zdravil rastlinskega izvora so bili poročani naslednji dNUZ:

- vrtoglavica,
- koprivnica,
- zamegljen vid,
- splošna oslabelost, bruhanje, slabost, huda diareja, napenjanje, bolečine v trebuhu,
- vročinski oblivi, kolaps.

Glede na kriterije za opredelitev resnosti nobeno poročilo ni bilo ocenjeno kot resno.

Preglednica XVIII: Razvrstitev poročil po ATC skupini

ATC, 1. nivo	terapevtska skupina	število poročil
C	zdravila za bolezni srca in ožilja	
	C03X (drugi diuretiki)	2
	C05C (zdravila za stabiliziranje kapilar)	1
M	zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	
	M01A (Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila)	1
N	zdravila z delovanjem na živčevje	
	N05C (Hipnotiki in sedativi)	1
R	zdravila za bolezni dihal	
	R05C (ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov)	1
<b>skupaj</b>		<b>6</b>

Tudi pri zdravilih rastlinskega izvora je treba biti pozoren na možne neželene učinke in prepričanje, da so zdravila, če so naravnega izvora, sama po sebi varna, ni utemeljeno in pravilno.

Prejeli smo 2 poročila za prehranska dopolnila, ki smo ju posredovali Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), ki je pristojen za spremljanje neželenih ali škodljivih učinkov povezanih s prehranskimi dopolnili ([nutrivigilanco](#)).

Prejeli smo tudi 3 poročila, kjer so bili poročani neželeni učinki po uporabi kozmetike. Posredovali smo jih Uradu Republike Slovenije za kemikalije, ki je pristojen za zadevno področje ter NIJZ, ki spremlja neželene učinke kozmetičnih proizvodov, tetoviranja in trajnega ličenja ([kozmetovigilanca](#)).

## Obveščanje strokovne in širše javnosti v letu 2019

JAZMP strokovno in širšo javnost **o varnostnih vprašanjih, postopkih ocene ter o priporočilih in ukrepih za zmanjševanje tveganj** obvešča na svoji spletni strani. Države članice EU smo povezane v evropski farmakovigilančni mreži in preko strokovnih odborov in delovnih skupin Evropske agencije za zdravila (EMA) izvajamo preglede podatkov o zdravilih, bodisi ker je bil zaznan nov varnostni signal ali v okviru ocene v drugih postopkih rednega spremljanja zdravil. Za oceno varnosti zdravil je odgovoren Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Obvestila za javnost so dostopna na tej [povezavi](#).

Zagotavljanje pravočasnih informacij zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem je ključnega pomena, kadar se pojavijo nove informacije o varnosti zdravila. Takojšnje obveščanje o pomembnih novih tveganjih in ukrepih preko neposrednega obvestila je zato **podpora varni in učinkoviti uporabi zdravil**. Obvestilo je naslovljeno neposredno na zdravstvenega delavca. Odobreno je s strani JAZMP, posreduje pa ga imetnik DzP. Ne sme vsebovati elementov oglaševanja. Označeno je z opozorilom na ovojnici: **Pomembno obvestilo o varnosti zdravila!** Obvestila so objavljena na [spletni strani JAZMP](#). Informacije so namenjene zdravstvenim delavcem. Bolnik, ki ima vprašanja glede objavljenega obvestila, naj se posvetuje s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za nekatera zdravila so poleg takojšnjega neposrednega obveščanja zdravstvenih delavcev sprejeti še drugi **dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**, kot so na primer **izobraževalna gradiva s pomembnimi informacijami o določenih tveganjih in ukrepih kako jih čim bolj zmanjšati**. Namenjena so lahko zdravstvenim delavcem ali bolnikom (skrbnikom), lahko vključujejo npr. vodnik za zdravstvenega delavca, kontrolni seznam pri predpisovanju zdravila, informacije za bolnika, opozorilno kartico za bolnika, vodnik za bolnika, idr. Gradiva so pripravljena na podlagi zahteve dovoljenja za promet ali izhajajo iz načrta za obvladovanje tveganj. Pripravi jih imetnik DzP in niso namenjena oglaševanju. Gradiva pregleda in odobri JAZMP. Izobraževalna gradiva so objavljena na [spletni strani JAZMP](#).

## Pomembno

**Zdravstveni delavci in bolniki/uporabniki** imajo v sistemu spremljanja varnosti zdravil pomembno vlogo, saj s poročanjem o domnevnih neželenih učinkih prispevajo dragocene podatke za zaznavanje varnostnih signalov in spremljanje varnostnega profila zdravil. Poudarjamo, da **je vsako poročilo o d NUZ pomembno in prispeva k varnejši uporabi zdravil**. Načini poročanja so objavljeni na spletni strani JAZMP. Za več informacij o poročanju in farmakovigilanci glejte tudi [Kako poročati o domnem neželenem učinku zdravila](#).

**Zahvaljujemo se za vsa poslana poročila, za vaš vloženi trud in čas, saj to predstavlja nepogrešljiv del spremljanja varnosti zdravil. Veseli nas, da se vsako leto v večji meri odzivite na pojavljanje neželenih učinkov in s poročanjem prispevate svoj delež k varovanju javnega zdravja.**

**Vljudno vas vabimo k poročanju tudi v prihodnje.**

## **Koristne povezave (regulatorni podatki o farmakovigilanci zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v EU)**

- [JAZMP / JAZMP - farmakovigilanca](#)
- [Centralna baza zdravil](#)
- [Evropska spletna baza poročil o domnevnih NUZ](#)
- [Evropska agencija za zdravila \(EMA\)](#)
  - [Priporočila PRAC o varnostnih signalih](#)
  - [Postopki sproženi za oceno varnostnih vprašanj](#)
  - [Priporočila za preprečevanje napak pri uporabi zdravil](#)
  - [Seznam zdravil za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti](#)

### **Kratice:**

ATC: Anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil

SmPC (ang. *Summary of Products Characteristics*) – Povzetek glavnih značilnosti zdravila

SZO – Svetovna zdravstvena organizacija

dNUZ – domnevni neželeni učinek zdravila