

ŠTEVILKA: 1382-21/2023

DATUM: 21. 12. 2023

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2022

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, druge osebe). Spremljanje dNUZ je ključno za ugotavljanje morebitnih sprememb, ki bi kazale na nova varnostna tveganja. JAZMP poročila posreduje v skupno bazo EU za obravnavo varnosti zdravil v okviru farmakovigilančne mreže EU. Objavljamo pregled poročanja o dNUZ v letu 2022.

Povzetek

V letu 2022 je JAZMP prejela 3271 novih poročil o dNUZ, kar je 10208 (75,7 %) poročil manj kot v letu 2021. Padec števila poročil je pričakovan, saj je bilo število poročil prejetih leta 2021 znatno večje zaradi množičnega cepljenja proti covidu-19 in s tem povezanega intenzivnega poročanja o dNUZ po cepljenju, kar je tudi skladno s strategijo spremeljanja varnosti teh cepiv. V letu 2022 se je število cepljenj proti covidu-19 zelo zmanjšalo, posledično tudi poročanje.

Poročila vključujejo skupaj 4309 zdravil in opisujejo 8981 dNUZ.

Deset poročil se nanaša na zdravila rastlinskega izvora. Poleg tega je JAZMP prejela tudi 1294 nadaljnjih poročil (dodate informacije k že prejetim poročilom), kar je 59,7 % več kot v letu 2021. Ugotovljenih je bilo 171 podvojenih poročil.

1960 poročil (59,9 %) smo prejeli neposredno od zdravstvenih delavcev in bolnikov/uporabnikov, 1293 poročil (39,5 %) so posredovali imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) ter 18 poročil (0,6 %) Evropska agencija za zdravila (EMA) v okviru njene aktivnosti MLM (*Medical Literature Monitoring Service*).

Največkrat so poročali zdravniki (63,2 %), sledijo farmacevti (18,9 %), bolniki/uporabniki (16,9 %) ter drugi zdravstveni delavci (4,4 %).

979 (29,9 %) poročil o dNUZ je vključevalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot resen. Od 8981poročanih dNUZ je bilo 2458 ocenjenih kot resnih, 1697 dNUZ pa še ni bilo opisanih v informacijah o zadavnih zdravilih (t.i. nepričakovani neželeni učinki).

659 poročil se je nanašalo na dNUZ po cepljenju proti covidu-19, od tega je bilo 157 poročil ocenjenih kot resnih. V poročilu so nekateri podatki o teh dNUZ predstavljeni tudi posebej.

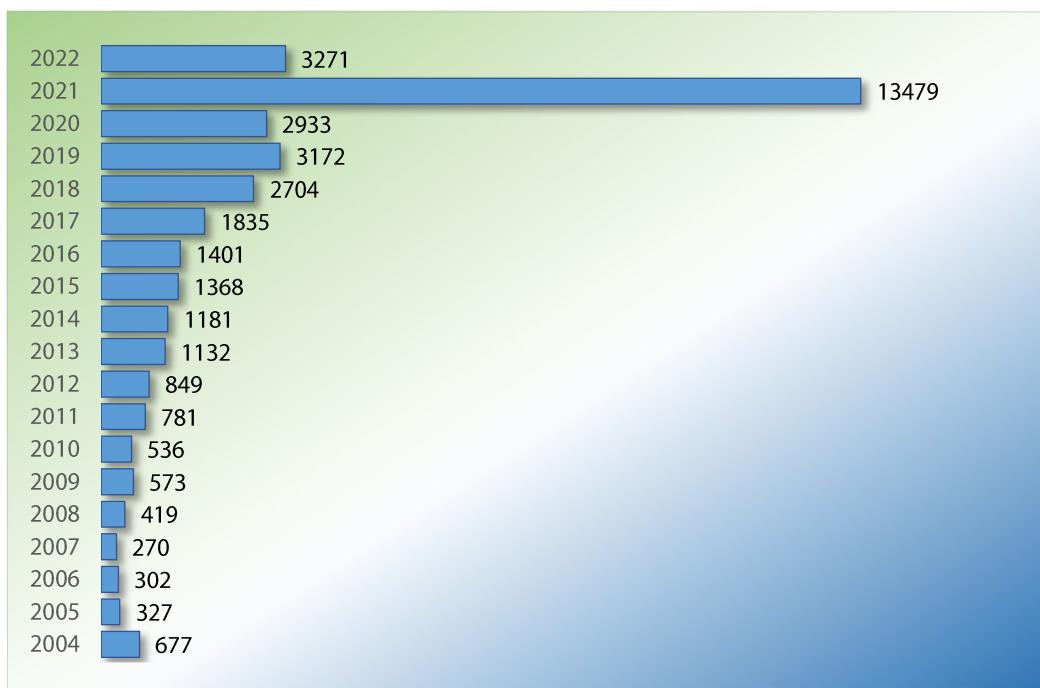
Poročila o dNUZ so pomemben vir podatkov za ugotavljanje morebitnih varnostnih signalov in spremeljanje varnostnega profila zdravila. Pri spremeljanju razmerja med koristjo in tveganjem se ti podatki ovrednotijo ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o zdravilu in kakršnekoli spremembe se odražajo 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 domnevnom 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 (64), pri katerih so manjkali ključni podatki in jih ni bilo mogoče naknadno pridobiti.

Podatki o poročanju od leta 2004 dalje so predstavljeni na diagramu 1. V letu 2022 je bil zabeležen 75,7 % padec števila poročil glede na leto 2021, število pa je znova primerljivo s stanjem pred epidemijo covid-19.

Diagram 1: Poročanje o dNUZ po letih



Padec v številu poročil v letu 2022 je pričakovani. Leta 2021 je bilo zaradi cepljenja proti covidu-19 tudi glede poročanja posebno leto. Po podatkih Nacionalnega inštituta za javno zdravje ([NIJZ](#)) je bilo v letu 2021 v Sloveniji opravljenih 2.720.619 cepljenj proti covidu-19 (s katerim koli odmerkom), v letu 2022 pa bistveno manj, le 321.945. Posledično smo v letu 2022 prejeli manj poročil o dNUZ po cepljenju proti covidu-19 (659) kot leta 2021 (10652).

JAZMP sicer aktivno spodbuja poročanje o dNUZ tako z izobraževanji za zdravstvene delavce kot tudi z vsakoletnim sodelovanjem v mednarodni kampanji #MedSafetyWeek, katere namen je ozaveščanje javnosti o pomenu in načinu poročanja o dNUZ. JAZMP je letos v ta namen pripravila zgibanko za splošno javnost z osnovnimi informacijami glede poročanja ter se povezala z lekarnami, ki so v tednu kampanje strankam delile zgibanke in, kjer je bilo možno, predvajale posebne animacije kampanje. Da bi olajšala proces poročanja, JAZMP spodbuja tudi uporabo enostavne aplikacije za spletno poročanje, ki je dostopna na [spletni strani JAZMP](#).

Poročanje je za zdravstvene delavce in imetnike 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 nenameren. Zahtevano je 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 značilnostih zdravila, [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 (starši, skrbniki, druge osebe), 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 [spletnej strani JAZMP](#).

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 2022 smo tako evidentirali 171 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 ali pa ko za istega bolnika poroča tako zdravstveni delavec kot bolnik sam/skrbnik, starši/druga oseba.

V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o dNUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročanih 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 številko bolnikov, ki so zdravilo jemali.

Viri in načini poročanja

Večino poročil (3003, kar je 10084 poročil manj kot v letu 2021 ali 478 poročil več kot v 2020) smo prejeli s t. i. **spontanim poročanjem**, kar pomeni, da poročilo ne izhaja iz študije ali kakršne koli druge organizirane sheme zbiranja podatkov. Poročil iz **literature** je bilo 85 (104 poročil manj kot v letu 2021 ali 4 več kot v 2020), poročil iz **neintervencijskih študij** pa 183 (20 poročil manj kot v letu 2021 ali 144 poročil manj kot v 2020).

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

Vsako poročilo ima definiran **primarni vir**, to je osebo, ki sporoči dejstva o primeru neželenega učinka zdravila (običajno je to zdravstveni delavec ali bolnik). Informacije o istem primeru lahko prispeva več primarnih virov. Kadar je primarni vir oseba, ki poročilo o dNUZ dejansko tudi posreduje (poroča) regulativnemu organu ali imetniku, govorimo o **poročevalcu**. Preglednica I prikazuje primarne vire glede na njihov strokovni profil in število poročil, v katerih so prispevali informacije.

Preglednica I: Primarni viri poročanja

primarni vir	število poročil ¹	delež poročil (%) ¹
zdravnik	2068	63,2
farmacevt	618	18,9
bolnik/uporabnik/druga oseba	552	16,9
drug zdravstveni delavec	143	4,4

¹ Ker je v posameznem poročilu lahko navedenih več primarnih virov, vsota števila (deležev) poročil presega 3271 (100 %).

Najpogostejši primarni vir so bili tudi v letu 2022 zdravniki s 63,2 % (2021 – 81,7 %, 2020 – 49,7 %, 2019 – 58,9 %). Za poročila, ki smo jih od zdravnikov prejeli neposredno (1196 poročil), smo beležili tudi njihovo specializacijo, če je bil podatek poročan (Preglednica II).

Preglednica II: Porazdelitev neposredno prejetih poročil glede na specializacijo zdravnikov

specializacija	število poročil
pediater	447
družinska medicina	320
splošna medicina	94
interna medicina	46
infektolog	42
medicina dela, prometa in športa	21
specialist javnega zdravja	18
internistična onkologija	17
kardiolog	16
šolska medicina	11
dermatovenerolog	9
hematolog	9
nevrolog	9
oftalmolog	9
psihiater	9
radiolog	8
ginekolog	6
pnevmolog	8
anesteziolog	3
specializant splošne medicine	3
epidemiolog	2
nefrolog	2
specializant dermatologije	2
specializant internistične onkologije	2
specializant pediatrije	2
abdominalni kirurg	1
gastroenterolog	1
intenzivna medicina	1
pulmolog	1
specializant ginekologije	1
specializant hematologije	1
splošna kirurgija	1
urgentna medicina	1
natančna specializacija ni navedena	73
skupaj	1196

Farmacevti so posredovali 618 poročil, kar je 275 poročil manj kot leta 2021, čeprav je delež poročil letos višji – 18,9 % (2021 – 12,9 %, 2020 – 6,6 %; 2019 – 15,0 %). Farmacevti večinoma poročajo v okviru klinike, lekarniški farmacevti pa v okviru pregleda uporabe zdravil.

Sledijo bolniki/uporabniki/druge osebe s 16,9 % poročil, kar je več kot v letu 2021 (10,4 %). Poročanje te skupine v zadnjih letih postopoma raste (izjema je leto 2021, zaradi ukrepov proti epidemiji covid-19, 2020 – 26,9 %, 2019 – 15,9 %), kar kaže na večjo ozaveščenost bolnikov oziroma javnosti. Od 505 poročil, ki so jih bolniki ali druge osebe sami poročali, so v 91 primerih na dNUZ opozorili v okviru neintervencijske študije, v 189 primerih so poročali imetniku DzP, 225 poročil pa so posredovali neposredno na JAZMP.

Drugi zdravstveni delavci so poročali v 4,4 % poročil, kar je manj kot v preteklih letih (2021 – 12,9 %, 2020 – 8,7 %, 2019 – 7,0 %).

85 (2,6 %) poročil je povzetih po medicinski literaturi. 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).

Preglednica III: Načini poročanja o dNUZ

način poročanja	število poročil	delež poročil (%)
imetnik DzP preko sistema EudraVigilance	1293	39,4
preko NIJZ	985	30,1
preko internih sistemov drugih inštitucij	487	14,9
spletni obrazec JAZMP	306	9,4
drugi načini poročanja neposredno JAZMP (e-pošta, pošta ali telefon)	182	5,6
EMA preko sistema EudraVigilance (EMA MLM)	18	0,6
skupaj	3271	100,0

1592 poročil (48,7 %) smo prejeli v tiskani ali drugi nestrukturirani obliki. Delež teh poročil se je v zadnjem letu znižal (2021 – 75,9 %, 2020 – 42,1 %, 2019 – 34,8 %, 2018 – 35,4 %). Za obravnavo takega poročila je potreben dodaten čas za prenos podatkov 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.

Glede na to, kdo je posredoval poročilo pristojnemu organu, je JAZMP 1960 poročil prejela neposredno s strani primarnega vira (od tega 1735 poročil od zdravstvenih delavcev in 183 poročil od bolnikov/uporabnikov), 1293 poročil so posredovali imetniki DzP, 18 literturnih poročil pa smo prejeli od EMA.

Preglednica IV prikazuje število 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).

Preglednica IV: Pregled poročanja o dNUZ po zdravstvenih ustanovah

ustanova	število poročil
zdravstveni dom	935
klinika /inštitut	418
splošna bolnišnica	218
javni lekarniški zavod	95
zasebna lekarna	17

zasebni zdravnik	12
bolnišnična lekarna	3
ni podatka	37
skupaj	1735

1293 (39,5%) poročil 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 preko sistema EudraVigilance posreduje zadevnim imetnikom DzP. Podatek o poročevalcu imetniku DzP ni posredovan, dodatne informacije, potrebne za oceno dNUZ pa od poročevalca pridobi JAZMP.

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 poročil o resnih NUZ po cepljenju). Obravnavana so bila vsa poročila, s poudarkom na poročilih, ki so bila ocenjena kot resna.

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 obravnavata 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.

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 – EudraVigilance², EMA pa jih nato 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 24 učinkovin. Če se na osnovi podatkov iz sistema 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 potreno takojšnje obveščanje zdravstvenih delavcev so le-ti obveščeni tudi z neposrednim obvestilom (ang. *Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*). V letu 2022 je JAZMP odobrila 19 obvestil DHPC. Informacije o obravnavanih varnostnih signalih in priporočilih/ukrepah so objavljene v slovenskem jeziku na spletni strani [EMA](#).

Pregled glede na pričakovanost in resnost dNUZ

Pri interpretaciji podatkov v nadaljevanju je treba upoštevati, da so le ti prikazani bodisi po številu poročil (3271), številu poročanih zdravil (4309) ali številu poročanih dNUZ (8981).

² V letu 2022 je bilo v EudraVigilance posredovanih 2,9 milijonov poročil (18 % manj kot v letu 2021), baza pa je obsegala več kot 25,3 milijonov poročil o dNUZ ('2022 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission' in 'EMA Annual Report 2022'). 83 % od skupaj 1605 zaznanih potencialnih signalov v letu 2022 je bilo sproženih na podlagi podatkov iz EudraVigilance. Od tega je bilo 64 signalov potrjenih in obravnavanih na odboru PRAC. 16 signalov je imelo za posledico spremembo informacij o zdravilu, pri 21 signalih ni bilo ukrepov (izvajajo se redne farmakovigilančne aktivnosti), v 1 primeru so bili sprejeti drugi ukrepi (napotitveni postopek), za 26 signalov pa je ocena v času priprave letnega poročila EMA še potekala. V zaznavanje in oceno varnostnih signalov smo vključene vse države članice EU. Več na povezavi: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2022-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-and-commission_en.pdf

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.

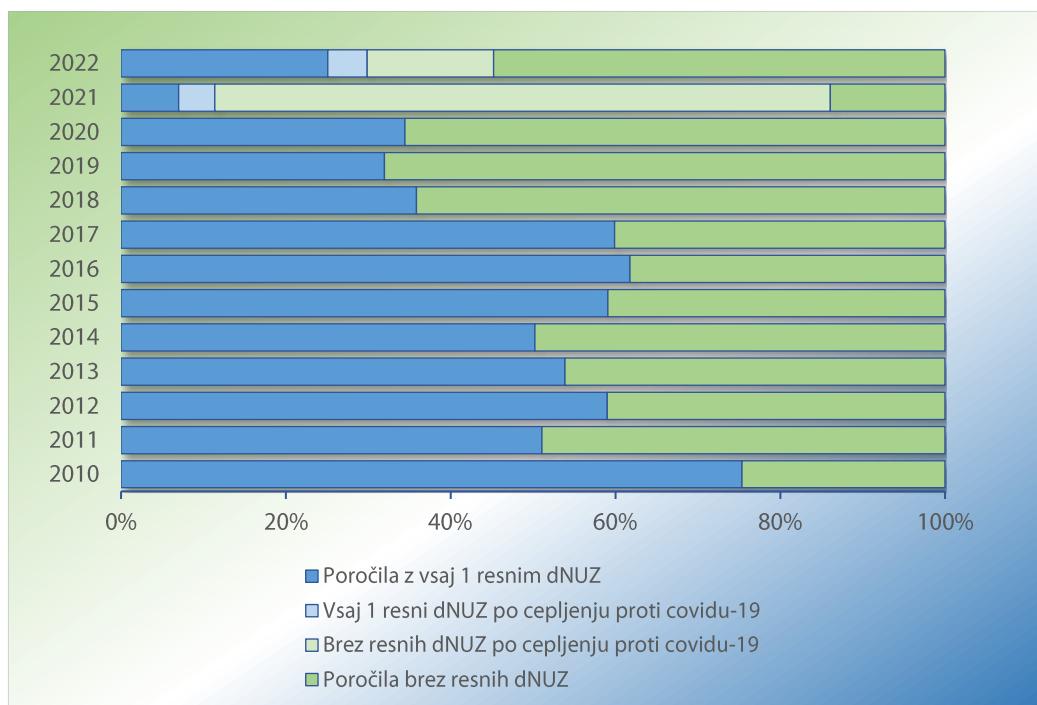
Preglednica V: Pričakovanost dNUZ glede na vsa poročana suspektna zdravila

pričakovanost dNUZ	število poročanih zdravil	delež poročanih zdravil (%)
pričakovani	1994	46,3
nepričakovani	1697	39,4
ni določljivo (navedena je le učinkovina in ni podatka o konkretnem zdravilu)	618	14,3
skupaj	4309	100,0

979 (29,9 % od 3271) poročil o dNUZ je vsebovalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot resen. Od tega smo 566 resnih poročil prejeli od imetnikov DzP. V obdobju od 2010 dalje, ko objavljamo letna poročila, smo največji delež poročil z vsaj enim resnim NUZ prejeli v letu 2010 (74,5 %), če upoštevamo podatke od leta 2004 dalje, pa v letu 2008 (93,3 %).

Delež resnih poročil v letu 2022 je znova primerljiv z deleži pred letom 2021, čeprav je še nekoliko nižji, predvsem na račun poročanja o dNUZ po cepljenju proti covidu-19. 76,2 % od prejetih 659 poročil po cepljenju proti covidu-19 je namreč vključevalo le dNUZ, ki niso bili ocenjeni kot resni. V diagramu 2 vidimo delež poročil z vsaj enim resnim dNUZ (modra barva) in delež poročil brez resnih dNUZ (zelena barva). S svetlim odtenkom barve so označeni deleži poročil po cepljenju proti covidu-19.

Diagram 2: Deleži poročil glede na resnost dNUZ v letih 2010-2022



Resen neželeni učinek zdravila je neželeni učinek, katerega posledica je smrt, neposredna življenska ogroženost, dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost, prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu, bolnišnična obravnavna ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnavne ali drugo, po medicinski presoji, klinično pomembno stanje.

Najpogostejša kriterija, na podlagi katerih je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila tudi v letu 2022 drugo klinično pomembno stanje in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

Preglednica VI: Porazdelitev poročil o resnih dNUZ glede na v poročilih označene kriterije za opredelitev resnosti (v enem poročilu je lahko označenih več kriterijev resnosti)

kriterij za opredelitev resnosti dNUZ	število poročil
drugo klinično pomembno stanje	1652
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	846
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	156
neposredna življenjska ogroženost	143
smrt	134
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	5

Preglednica VII: Pregled po izidu dNUZ, kot ga je navedel poročevalec v času poročanja

izid dNUZ	število dNUZ
popolno okrevanje	3605
ni znano	2965
v okrevanju	1138
neželeni učinek še traja	1125
smrt	119
trajne posledice	29
skupno število poročanih dNUZ	8981

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	delež vseh zdravil (%)
A	zdravila za bolezni prebavil in presnove	357	8,4
B	zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov	251	5,8
C	zdravila za bolezni srca in ožilja	384	8,9
D	zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	57	1,3
G	zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	101	2,3
H	hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, razen spolnih hormonov in insulinov	39	0,9
J	zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	1575	36,6
L	zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	1004	23,3
M	zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	70	1,6
N	zdravila z delovanjem na živčevje	284	6,6
P	antiparazitiki, insekticidi in repellenti	2	0,0
R	zdravila za bolezni dihal	57	1,3
S	zdravila za bolezni čutil	77	1,8
V	razna zdravila	51	1,2
	skupno število poročanih zdravil	4309	100,0

Poročilo o dNUZ lahko vključuje več posameznih dNUZ in več zdravil. V 3271 poročilih je bilo poročanih skupaj 8981 dNUZ in 4309 zdravil, za katera se sumi, da so povzročila neželeni učinek. V zgornji preglednici so podatki predstavljeni glede na število poročanih zdravil. Najpogosteje so bili dNUZ poročani za zdravila skupine J (kamor sodijo tudi cepiva; 1575 zdravil), sledijo zdravila skupine L (1004), nato skupin C (384) in A (357). Prve štiri najpogosteje poročane ATC skupine v preteklem letu so tako bile: J, L, C in A (v letu 2021 so bile to J, L, C in B).

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

primarni vir	število poročil po klasifikaciji ATC, 1. nivo													
	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V
zdravnik	206	177	199	28	65	13	1302	517	41	139	0	24	64	33
farmacevt	59	20	98	12	11	5	75	287	12	51	1	20	6	2
drug zdravstveni delavec	35	36	20	2	5	2	19	46	6	31	0	1	1	12
bolnik/uporabnik	57	18	67	15	20	19	179	154	11	63	1	12	6	4

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 B in bolniki iz skupin J in L.

Preglednica X: Število poročanih zdravil po terapevtskih podskupinah (ATC, 3. nivo) (če je ≥ 10 zdravil na terapevtsko podskupino)

ATC, 3. nivo	terapevtska skupina	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
J07B	Virusna cepiva	928	21,54
L01E	Zaviralci proteinskih kinaz	269	6,24
J07A	Bakterijska cepiva	250	5,80
J07C	Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv	232	5,38
L04A	Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	219	5,08
L01F	Monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil	196	4,55
B01A	Antitrombotiki	183	4,25
A10B	Antidiabetiki, brez insulinov	150	3,48
L01X	Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	137	3,18
A01A	Zdravila v zobozdravstvu	79	1,83
C10A	Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, enokomponentna zdravila	77	1,79
N02B	Drugi analgetiki in antipiretiki	72	1,67
L01C	Rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	69	1,60
S01L	Učinkovine za zdravljenje očesno žilnih bolezni	68	1,58
N05A	Antipsihotiki	55	1,28
C09B	Zaviralci angiotenzinske konvertaze, kombinacije	51	1,18
A10A	Insulini in analogi	47	1,09
L02B	Hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	44	1,02
N06A	Antidepresivi	38	0,88
L01B	Zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	36	0,84
J01C	Betalaktamski antibiotiki, penicilini	35	0,81

ATC, 3. nivo	terapevtska skupina	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
C09A	Zaviralci angiotenzinske konvertaze, enokomponentna zdravila	34	0,79
M05B	Zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti	34	0,79
B03A	Zdravila z železom	32	0,74
C01D	Vazodilatatorji za zdravljenje koronarne ishemije	32	0,74
G02B	Lokalni kontraceptivi	31	0,72
A02B	Zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (gerb)	28	0,65
J06B	Imunoglobulini	28	0,65
C09D	Blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARBs), kombinacije	25	0,58
J05A	Zdravila z direktnim delovanjem na virus	25	0,58
C07A	Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta	24	0,56
C08C	Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile	23	0,53
C10B	Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, kombinacije	22	0,51
H03A	Zdravila za zdravljenje hipotiroze	20	0,46
B02B	Vitamin K in drugi hemostatiki	19	0,44
G02C	Druga ginekološka zdravila	19	0,44
J01X	Druge protimikrobne učinkovine	19	0,44
M01A	Nesteroidna protivnetra in protirevmatična zdravila	19	0,44
V01A	Alergijo sprožajoče snovi (alergeni)	19	0,44
C03C	Diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke	18	0,42
C01E	Druga zdravila za bolezni srca	17	0,39
G04C	Zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate	16	0,37
J01D	Drugi betalaktamski antibiotiki	16	0,37
L01D	Citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	16	0,37
N02A	Opiodi	16	0,37
N03A	Antiepileptiki	16	0,37
N04B	Dopaminergiki	16	0,37
N06D	Zdravila za zdravljenje demence	16	0,37
J01E	Sulfonamidi in trimetoprim	15	0,35
N05B	Anksiolitiki	15	0,35
R03A	Inhalacijski adrenergiki	15	0,35
R06A	Antihistaminiki za sistemsko zdravljenje	15	0,35
J01M	Kinolonske protimikrobne učinkovine	14	0,32
V08A	Jodirana rentgenska kontrastna sredstva	14	0,32
C03X	Drugi diuretiki	13	0,30
G04B	Zdravila za bolezni sečil	13	0,30
D10A	Zdravila za lokalno zdravljenje aken	12	0,28
L01A	Alkilirajoči citostatiki	12	0,28
D07A	Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila	11	0,26
N05C	Hipnotiki in sedativi	11	0,26
V03A	Druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni	11	0,26
M04A	Zdravila za zdravljenje protina	10	0,23
N02C	Zdravila proti migreni	10	0,23

ATC, 3. nivo	terapevtska skupina	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
R03D	Druga sistemска zdravila za obstruktivne pljučne bolezni	10	0,23

Največkrat so poročali o dNUZ v povezavi z zdravili iz podskupine J07B (virusna cepiva; 928), sledijo podskupine L01E (zaviralci protein kinaz; 269), J07A (bakterijska cepiva; 250), J07C (kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, 232) in L04A (zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, 219).

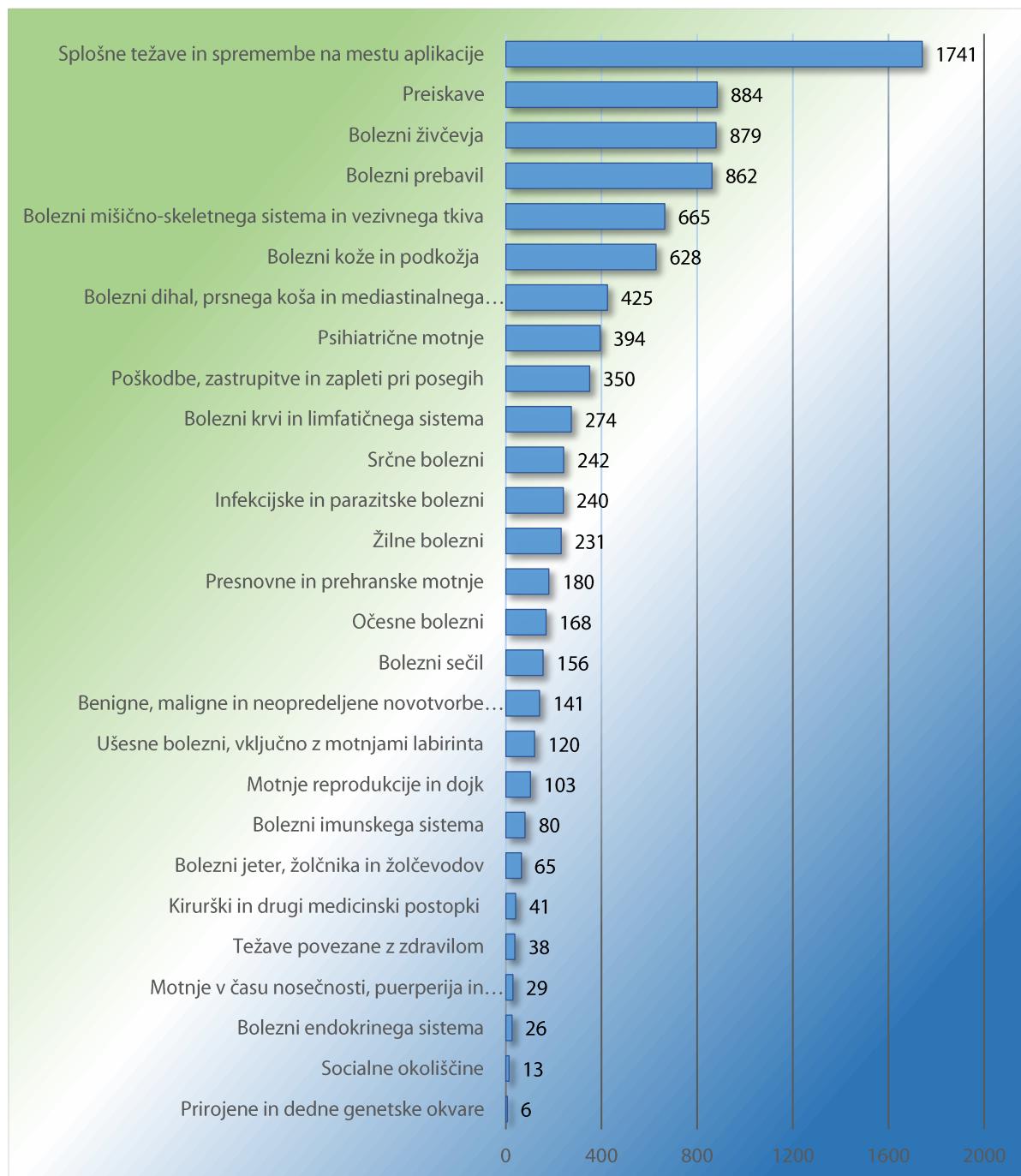
Prejeli smo 1161 poročil o domnevnih neželenih učinkih po cepljenju za skupaj 44 različnih suspektnih cepiv. Posamezno poročilo lahko vključuje več cepiv in/ali več dNUZ. 178 poročil je vključevalo resne neželene učinke, ki so bili poročani za 26 različnih cepiv. Največ resnih poročil je vključevalo cepiva iz podskupine J07B (virusna cepiva; 20 različnih cepiv), sledi J07C (bakterijska cepiva; 2 različni cepivi) in nato J07A (kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv; 3 različna cepiva). Za 1 cepivo nismo prejeli podatka o imenu (skupina J07 – cepiva).

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. V letu 2022 je na poročanje še vedno vplivalo poročanje v zvezi s cepivi proti covidu-19, čeprav v manjši meri kot leta 2021.

Pregled dNUZ po klasifikaciji MedDRA

Na diagramu 3 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 (29,3 %), sledijo SOC-i: Bolezni mišično-skeletalnega sistema in vezivnega tkiva (15,8 %), Preiskave (13,9 %), Bolezni živčevja (13,6 %) in Bolezni prebavil (6,1 %).

Diagram 3: Pregled dNUZ po MedDRA organskih sistemih (vsi poročani dNUZ; 8981)



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

poročani dNUZ	število dNUZ	poročani dNUZ	število dNUZ
povišana telesna temperatura	470	hipotenzija (znižan krvni tlak)	31
glavobol	278	težko dihanje	31
utrujenost	235	anemija	30
bolečina na mestu vboda	222	trombocitopenija	29
slabost	171	zaspanost	27
oteklina na mestu vboda	161	palpitacije	26
rdečina na mestu vboda	158	suha usta	25
bolečine v mišicah	150	tahikardija	25
diareja	132	izpadanje las	24
bolečine v sklepih	123	moten vid	22
infuzijska reakcija	123	pljučna embolija	22
bruhanje	112	bolečina, neopredeljeno	21
razdražljivost	82	padec	21
vrtoglavica	77	poslabšanje stanja, neopredeljeno	21
nerazpoloženost	74	bolečine v hrbtni	20
kožni izpuščaj, neopredeljeno	73	bolečine v roki	20
vročina	69	hripavost	19
splošno slabo počutje	66	makulopapulozen izpuščaj	19
neučinkovitost zdravila	65	napihnjenost	19
omotica	64	oteklina obraza	19
povišan krvni tlak	59	periderna senzorična neuropatija	19
koprivnica	50	slabo počutje	19
mrzlica	50	srbeč kožni izpuščaj	19
nespečnost	49	šumenje v ušesih	19
COVID-19	47	zmedenost	19
limfadenitis	47	anksioznost	18
limfadenopatija	47	izguba zavesti	18
bolečine v trebuhu	46	napredovanje malignega obolenja	18
oteklina nog	46	povišani jetrni encimi	18
izguba teže	45	hipokalemija	17
mrvavljinčenje	44	krvavitev iz nosu	17
neutropenija	43	pogosto uriniranje	17
izguba apetita	42	tresenje	17
srbečica	41	zmanjan apetit	17
splošna oslabelost	40	bolečine v grlu	16
alergija, neopredeljeno	39	ishemična možganska kap	16
dispneja	39	oteklina gležnja	16
kašelj	39	bolečine v spodnjem delu hrbta	15
zaprtje	37	hiponatremija	15
alergijska reakcija	36	miščni krči	15
bolečine v nogah	32	zatrdlina na mestu vboda	15
bolečine v prsnem košu	32	bolečine v kosteh	14

poročani dNUZ	število dNUZ
jok	14
mrazenje	14
napredovanje bolezni	14
srčno popuščanje	14
bolečine po celiem telesu	13
hepatopatija	13
motnje koncentracije	13
napredovanje srčnega popuščanja	13
nokturija (pogosto uriniranje v nočnem času)	13
oteklina, neopredeljeno	13
pridobivanje telesne teže	13
trebušni krči	13
uporaba zdravila za neodobreno indikacijo	13
vročinski oblivi	13
bolečine v mišicah spodnjih okončin	12
depresija	12
dispneja ob naporu	12
modrice	12
okužba sečil, neopredeljeno	12
okužba, neopredeljeno	12
oteklina jezika	12
oteklina prstov	12
potenje	12
rdečica obraza	12
smrt	12
suh kašelj	12
težka hoja	12
atrijska fibrilacija	11

poročani dNUZ	število dNUZ
generalizirana koprivnica (koprivnica po celiem telesu)	11
izcedek iz nosu	11
motnja pri požiranju	11
oteženo dihanje	11
persistenten jok	11
plevralni izliv	11
poliurijska	11
povišana glukoza v krvi	11
zmanjšana nasičenost s kisikom v krvi	11
bolečine v ramenih	10
bolečine v želodcu	10
eritematozni izpuščaj	10
globoka venska tromboza noge	10
metastaze na jetrih	10
napihnjenost trebuha	10
nemirnost	10
oteklina vek	10
povečano potenje	10
rdeča koža	10
rdečica	10
srbeča koža	10
srbečica na mestu vboda	10
suha koža	10
tiščanje v prsnem košu	10
tremor	10
tremor rok	10
zardevanje	10
žeja	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 ≥ 10 -krat.

Neželeni učinek zdravila je odziv bolnika na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren, 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 pri uporabi zdravil ali poklicni izpostavljenosti zdravilu. Poročani dNUZ so predstavljeni v preglednici XII.

Pregled dNUZ kot posledica uporabe zdravila izven pogojev DzP

Preglednica XII: Število poročil o dNUZ kot posledica uporabe zdravila izven pogojev DzP

uporaba zunaj pogojev dovoljenja za promet	število poročil
neodobrena uporaba (indikacija, odmerjanje, starost)	110
zloraba	0
preveliko odmerjanje	5
napaka pri uporabi zdravila	10
poklicna izpostavljenost zdravilu	0

Preglednica XIII: Porazdelitev 110 poročil o dNUZ pri neodobreni uporabi po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil
≤ 1 mesec	0
> 1 mesec ≤ 4 leta	1
> 4 leta ≤ 11 let	2
> 11 let ≤ 18 let	2
> 18 let ≤ 69 let	68
> 69 let	30
ni podatka	7
skupaj	110

Napaka pri uporabi zdravila (ang. *medication error*) je kakršnokoli **nenamerno** napačno predpisovanje, 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. Pravočasno poročanje omogoča regulativnim organom, da po potrebi zgodaj izvedejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Poročani razlogi za napake pri uporabi zdravila in posledične neželene učinke v letu 2022 so bili (v oklepaju je število poročil):

- aplicirano zdravilo z znano interakcijo z drugim zdravilom (1),
- napaka pri predpisu zdravila (2),
- zdravilo uporabljeno po preteku roka uporabe (2),
- napačni odmerek zdravila (3),
- namerna uporaba zdravila na recept brez zdravniškega nadzora - vzel zdravilo na Rp brez da je dobil recept (verjetno od nekoga drugega, namerno) (1),
- napaka pri aplikaciji zdravila (1),

Evropska agencija za zdravila (EMA) je vzpostavila [spletno stran](#), na kateri objavlja priporočene ukrepe za preprečevanje poročanih 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 XIV: Število poročil o dNUZ po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil	delež poročil (%)
novorojenček (≤ 1 mesec)	1	0,03
dojenček (> 1 mesec ≤ 4 leta)	351	10,73
otrok (> 4 leta ≤ 11 let)	123	3,76
mladostnik (> 11 let ≤ 18 let)	66	2,02
odrasel (> 18 let ≤ 69 let)	1618	49,46
starejši (> 69 let)	719	21,98
ni navedeno	393	12,02
skupaj	3271	100,00

Preglednica XV: Število poročil glede na spol

spol	število poročil	delež poročil (%)
moški	1331	40,7
ženski	1866	57,0
ni podatka	74	2,3
skupaj	3271	100,0

Pregled poročanja o dNUZ za cepiva proti covidu-19

JAZMP je prejela 659 poročil o domnevnih neželenih učinkih (dNUZ) po cepljenju proti covidu-19, kar je 20,1 % vseh poročil, prejetih v letu 2022. V nadaljevanju so predstavljeni nekateri podatki za ta poročila.

Preglednica XVI: Število poročil glede na vir poročila

poročevalec	število poročil	delež poročil (%)
imetnik DzP	37	5,6
zdravstveni delavec	537	81,5
bolnik	73	11,1
drug poročevalec (npr. starši, skrbnik...)	12	1,8
skupaj	659	100,0

157 (23,8 %) od 659 poročil o dNUZ je vsebovalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot resen.

Preglednica XVII: Število poročil po kategorizaciji resen/ni-resen

resnost dNUZ	število poročil	delež poročil (%)
resno	157	23,8
ni ocenjeno kot resno	502	76,2
skupaj	659	100,0

Preglednica XVIII: Porazdelitev poročil o resnih dNUZ glede na v poročilih označene kriterije za opredelitev resnosti (v enem poročilu je lahko označenih več kriterijev resnosti)

kriterij resnosti	število poročil
drugo klinično pomembno stanje	217
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	162
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	108
neposredna življenjska ogroženost	45
smrt	12
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	0

Preglednica XIX: Število poročil o dNUZ glede na spol

spol	število poročil	delež poročil (%)
moški	241	36,6
ženski	409	62,0
ni podatka	9	1,4
skupaj	659	100,0

Preglednica XX: Število poročil o dNUZ po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil	delež poročil (%)
≤ 1 mesec	0	0,0
>1 mesec ≤ 4 leta	0	0,0
>4 leta ≤ 11 let	1	0,2
>11 let ≤ 18 let	21	3,2
>18 let ≤ 69 let	532	80,7
>69 let	95	14,4
ni podatka	10	1,5
skupaj	659	100,0

Diagram 4: Pregled dNUZ po MedDRA organskih sistemih (vsi poročani dNUZ)



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

neželeni učinek	število dNUZ
povišana telesna temperatura	190
glavobol	146
bolečina na mestu vboda	134
utrujenost	99
bolečine v mišicah	98
bolečine v sklepih	88
limfadenitis	46

neželeni učinek	število dNUZ
limfadenopatija	46
oteklina na mestu vboda	38
slabost	36
rdečina na mestu vboda	33
vrtoглавica	31
mrzlica	27
splošno slabo počutje	26
vročina	25
mrvavljinčenje	20
bolečine v prsnem košu	17
nespečnost	14
bolečine v roki	14
bruhanje	14
diareja	13
omotica	12
palpitacije	12
kožni izpuščaj	11

Pregled obravnave poročil objavlja NIJZ v svojih poročilih o cepljenju in cepivih ([povezava](#)).

Poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil rastlinskega izvora

V 2022 smo prejeli 10 poročil o dNUZ zdravil rastlinskega izvora, poročani pa so bili naslednji dNUZ:

- alergijska kožna reakcija,
- težko dihanje,
- moten urin,
- temen urin,
- suha usta,
- slabo počutje,
- preobčutljivostna reakcija,
- arterijska hipertenzija (resno),
- pomanjkanje učinka zdravila,
- zamašenost nosu,
- smrčanje,
- otekanje nog,
- tinitus,
- ventrikularna aritmija (resno).

Glede na kriterije za oprededelitev resnosti je bilo 1 poročilo ocenjeno kot resno, v poročilu sta bila navedena dva neželena učinka (označena zgoraj na seznamu).

ATC, 1. nivo	terapevtska skupina	število poročil
C	Zdravila za zdravljenje srca in ožilja	
	C04A (Periferni vazodilatatorji)	3
	C03X (Drugi diuretiki)	2
N	Zdravila z delovanjem na živčevje	
	N05C (Hipnotiki in sedativi)	2
A	Zdravila za bolezni prebavil in presnove	
	A03A (Zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih funkcionalnih motenj)	1
M	Zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	
	M02A (Zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin)	1
R	Zdravila za bolezni dihal	
	R05X (Druga zdravila za zdravljenje prehlada)	1
skupaj		10

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 tudi 4 poročila o neželenih učinkih prehranskih dopolnil, ki smo jih posredovali Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), ki je pristojen za spremljanje neželenih ali škodljivih učinkov povezanih s prehranskimi dopolnili/živili za posebne zdravstvene namene ([nutrivigilanco](#)).

Obveščanje strokovne in širše javnosti

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. Takošnje 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 [spletnej 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 takojnjega 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 [spletnej strani JAZMP](#).

Pomembno!

Zdravstveni delavci in bolniki/uporabniki imajo v sistemu spremeljanja varnosti zdravil pomembno vlogo, saj s poročanjem o domnevnih neželenih učinkih prispevajo dragocene podatke za zaznavanje varnostnih signalov in spremeljanje varnostnega profila zdravil. Poudarjamo, da **je vsako poročilo o dNUZ 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 domnevнем neželenem učinku zdravila.](#)

Zahvaljujemo se za vsa poslana poročila, za vaš vložen trud in čas, saj to predstavlja nepogrešljiv del spremeljanja varnosti zdravil. Veseli nas, da se vsako leto v večji meri odzivate 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 dNUZ](#)
- [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 spremeljanje varnosti](#)

Kratice:

ATC: Anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil ([več informacij](#))

dNUZ: domnevni neželeni učinek zdravila

EMA: European Medicines Agency

SZO: Svetovna zdravstvena organizacija