



NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2025



ŠTEVILKA: 1382-11/2026

DATUM: 17.06.2026



Povzetek

V letu 2025 je JAZMP prejela 3077 novih poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ), kar je 472 (18,1 %) poročil več kot v letu 2024. Poleg tega je JAZMP prejela tudi 883 nadaljnjih poročil (dodatne informacije k že prejetim poročilom), kar je 37,3 % več kot v letu 2024.

Poročila opisujejo skupaj 7759 dNUZ za 4368 zdravil (od teh je 947 različnih). 945 (30,7 %) poročil je vključevalo vsaj en neželeni učinek, ki je bil ocenjen kot resen, od vseh 7759 dNUZ pa jih je bilo kot resnih ocenjenih 1872. 1413 dNUZ je bilo nepričakovanih, tj. do sedaj še ni bilo opisanih v informacijah o zadevnih zdravilih.

1767 poročil (57,4%) smo prejeli neposredno od zdravstvenih delavcev in bolnikov/drugih oseb, 1289 poročil (41,9 %) so posredovali imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) ter 21 poročil (0,7 %) Evropska agencija za zdravila (EMA) v okviru njene storitve MLM (*Medical Literature Monitoring Service*).

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.

Vsebina

Povzetek	2
Vsebina	3
Seznam diagramov	4
Seznam preglednic	4
Seznam kratic	5
Koristne povezave	5
1 Uvod	6
1.1 Kako poročati o dNUZ?	6
1.2 Kdo naj poroča?	7
1.3 Pojasnila k letnemu poročilu	8
2 Pregled poročil, prejetih v letu 2025	9
2.1 Pregled poročil po starosti in spolu bolnika	10
3 Viri in načini poročanja	11
3.1 Primarni viri.....	11
3.2 Poročevalci.....	13
3.3 Načini poročanja.....	17
4 Pregled poročenih dNUZ	18
4.1 Pregled dNUZ po klasifikaciji MedDRA.....	18
4.2 Pregled glede na pričakovanost, resnost in izid dNUZ.....	21
4.3 Pregled dNUZ kot posledica uporabe zdravila izven pogojev DzP	23
4.4 Neodobrena uporaba zdravila (<i>off-label use</i>)	24
4.5 Napake pri uporabi zdravila (<i>medication errors</i>).....	25
5 Pregled poročenih zdravil.....	27
5.1 Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC	27
5.2 Zdravila rastlinskega izvora	31
6 Aktivnosti ozaveščanja na področju farmakovigilance	32
6.1 Obveščanje javnosti	32
6.2 Neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC).....	32
6.3 Izobraževalna gradiva.....	33
6.4 Vključenost JAZMP v sistem farmakovigilance na ravni EU.....	33
6.5 Ozaveščanje javnosti o pomenu poročanja dNUZ.....	34
7 Skupaj za varno uporabo zdravil.....	36

Seznam diagramov

Diagram 1: Poročanje o dNUZ po letih	9
Diagram 2: Število (delež) poročil glede na primarni vir v letih 2019–2025	12
Diagram 3: Število (delež) poročil glede na poročevalce v letih 2019–2025	14
Diagram 4: Poročanje zdravstvenih delavcev po slovenskih statističnih regijah	15
Diagram 5: Pregled dNUZ po MedDRA organskih sistemih (SOC)	18

Seznam preglednic

Preglednica I: Število poročil o dNUZ po starostnih skupinah	10
Preglednica II: Število poročil glede na spol bolnika	10
Preglednica III: Primarni viri poročanja	11
Preglednica IV: Število poročil glede na poročevalca	13
Preglednica V: Poročevalci v primeru poročil, ki jih smo jih prejeli neposredno	13
Preglednica VII: Pregled poročanja o dNUZ po zdravstvenih ustanovah	15
Preglednica VI: Porazdelitev neposredno prejetih poročil glede na specializacijo zdravnikov	16
Preglednica VIII: Načini poročanja o dNUZ	17
Preglednica IX: Najpogostejše poročani dNUZ (MedDRA izraz na nivoju PT– »Prednostni izrazi«)	19
Preglednica X: Pregled zdravil glede na pričakovanost poročenih dNUZ	21
Preglednica XI: Pregled poročil glede na resnost poročenih dNUZ	21
Preglednica XII: Pregled dNUZ glede na resnost	21
Preglednica XIII: Porazdelitev poročil o resnih dNUZ glede na označene kriterije resnosti	22
Preglednica XIV: Pregled dNUZ glede na izid, kot ga je navedel poročevalec v času poročanja	22
Preglednica XV: Število poročil o dNUZ kot posledica uporabe zdravila izven pogojev DzP	23
Preglednica XVI: Porazdelitev poročil o dNUZ pri neodobreni uporabi po starostnih skupinah	24
Preglednica XVII: Pregled poročil glede na resnost poročenih dNUZ pri neodobreni uporabi	24
Preglednica XVIII: Porazdelitev poročil pri neodobreni uporabi glede na kriterije resnosti	24
Preglednica XIX: Porazdelitev poročil o dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil po starostnih skupinah	25
Preglednica XX: Pregled poročil glede na resnost poročenih dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil	26
Preglednica XXI: Porazdelitev poročil o dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil glede na kriterije resnosti	26
Preglednica XXII: Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC (1. nivo)	27
Preglednica XXIII: Pregled poročenih zdravil po primarnem viru in klasifikaciji ATC (1. nivo)	28
Preglednica XXIV: Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC (3. nivo)	28
Preglednica XXV: Pregled poročil glede na poročana zdravila rastlinskega izvora po klasifikaciji ATC	31

Seznam kratic

ATC	Anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil (več informacij ↗)
dNUZ	domnevni neželeni učinek zdravila
DHPC	<i>Direct Healthcare Professional Communication</i> – neposredno obvestilo za zdravstvene delavce
DzP	dovoljenje za promet z zdravilom
EMA	<i>European Medicines Agency</i> – Evropska agencija za zdravila
EU	Evropska unija
JAZMP	Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> – Medicinski slovar za regulativne namene
MLM	<i>Medical Literature Monitoring Service</i> – storitev EMA za pregled strokovne literature glede neželenih učinkov
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
PT	<i>Preferred term</i> – MedDRA izraz na nivoju PT "Prednostni izrazi"
SmPC	<i>Summary of Product Characteristics</i> – povzetek glavnih značilnosti zdravila
SOC	<i>System Organ Class</i> – MedDRA organski sistem
SZO	Svetovna zdravstvena organizacija

Koristne povezave

JAZMP <https://www.jazmp.si/> ↗

Farmakovigilanca <http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/> ↗

[Poročanje o neželenih učinkih zdravil](#) ↗

[Kampanja #MedSafetyWeek](#) ↗

[Farmakovigilančni bilten](#) ↗

[Letna poročila o dNUZ](#) ↗

CBZ – Centralna baza zdravil <http://www.cbz.si/> ↗

Evropska spletna baza poročil o dNUZ <http://www.adrreports.eu/> ↗

EMA – Evropska agencija za zdravila <https://www.ema.europa.eu/> ↗

[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](#) ↗

1 Uvod

Neželeni učinek zdravila je odziv bolnika na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren. 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). JAZMP poročila o dNUZ posreduje v skupno EU zbirko poročil o neželenih učinkih zdravil (EudraVigilance) za obravnavo v okviru farmakovigilančne mreže EU →.

Poročila o dNUZ poleg ostalih razpoložljivih podatkov o zdravilu predstavljajo **pomemben vir** za ugotavljanje morebitnih novih varnostnih tveganj (signalov) in spremljanje varnostnega profila zdravila. Posledične ugotovitve se lahko odražajo:

- **v posodobitvah informacij o zdravilu** (povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo ali ovojnine),
- **v uvedbi dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj** (npr. izobraževalna gradiva, programi nadzorovanega dostopa, neposredna obvestila za zdravstvene delavce – DHPC),
- z začasnim ali trajnim **odvzemom dovoljenja za promet z zdravilom** (kadar tveganja kljub uvedbi ukrepov za njihovo zmanjševanje prevladajo nad koristmi).

Vsako poročilo o dNUZ je zato pomembno in prispeva k varnejši uporabi zdravil.

1.1 Kako poročati o dNUZ?

Za podrobna navodila glede poročanja glejte [Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila](#) ↗ na spletni strani JAZMP.

Za enostavnejše poročanje JAZMP priporoča uporabo [spletnega obrazca](#) ↗.

Spletni obrazec lahko namestite tudi na pametno napravo kot **aplikacijo DNUZ**. Aplikacija bo tako dostopna neposredno z začetnega zaslona, omogoča pa izpolnjevanje in shranjevanje vnosov tudi brez spletne povezave. Poročilo lahko pošljete, ko se povezava ponovno vzpostavi.

Namestitev [spletne aplikacije DNUZ](#) ↗:

1. Odčitajte QR kodo ali tapnite povezavo zgoraj.

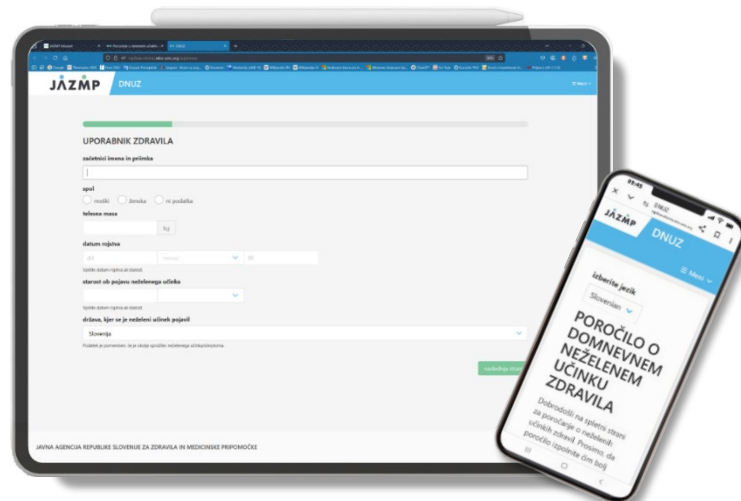


Android:

2. Na prikazani spletni strani zgoraj desno (na modri podlagi) tapnite gumb »Meni« ali ikono ⋮. Nato izberite »Namesti aplikacijo« ali »Dodaj na zaslon«.
([slikovna navodila](#) ↗)

iPhone/iOS/Safari:

2. Tapnite gumb »Deli«  in nato izberite »Dodaj na zaslon« .
([slikovna navodila](#) ↗)



Slika 1 : Vstopna stran spletnega obrazca oziroma aplikacije DNUZ

1.2 Kdo naj poroča?

Poročanje o neželenih učinkih **je za zdravstvene delavce in imetnike DzP** po Zakonu o zdravilih **obvezno** ([ZZdr-2, Ur.l. RS, št. 17/14 s spremembami](#) [↗]). Zahtevano je poročanje o vseh resnih, vseh nepričakovanih dNUZ, ki niso resni, in vseh dNUZ, ki so posledica napake pri uporabi zdravila (ang. *medication error*), nepravilne uporabe (ang. *misuse*), prevelikega odmerjanja (ang. *overdose*), neodobrene uporabe (ang. *off-label use*), zlorabe zdravila (ang. *abuse*) ali poklicne izpostavljenosti zdravilu (ang. *occupational exposure*). Zdravstveni delavci so k poročanju o dNUZ pozvani v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), [neposrednih obvestilih](#) [↗] (DHPC), ki jih prejmejo ob pomembnih varnostnih vprašanjih in v [izobraževalnih gradivih](#) [↗], ki jih JAZMP odobri z namenom zmanjševanja določenih pomembnih 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, kot tudi v izobraževalnih gradivih, namenjenih bolnikom. Kontaktni podatki za poročanje so navedeni v vseh prej omenjenih dokumentih, objavljeni pa so tudi na [spletni strani JAZMP](#) [↗]. Pomembno je, da se bolnik ob pojavu dNUZ posvetuje z zdravnikom (zaradi nasveta in morebitnih ukrepov).

JAZMP **aktivno spodbuja poročanje** o dNUZ tako z izobraževanji za zdravstvene delavce in uporabnike zdravil kot tudi z vsakoletnim sodelovanjem v mednarodni kampanji [#MedSafetyWeek](#) [→] za ozaveščanje javnosti pomenu in načinih poročanja o dNUZ.

V prihodnje bomo posebno pozornost namenili zlasti spodbujanju elektronskega načina poročanja ter vključitvi poročanja v nacionalni register zdravil, ki bo služil kot osnova za sisteme predpisovanja in izdaje zdravil.

1.3 Pojasnila k letnemu poročilu

V letno poročilo so vključena vsa prejeta poročila o dNUZ **ne glede na vzročno povezanost z zdravilom**. Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni** neželeni učinek, saj **za poročanje zadostuje že sum**, da je neželeni učinek povezan z zdravilom.

Neželeni učinek je **medicinsko potrjen**, kadar so poročilu priloženi izvidi morebitnih preiskav, iz katerih je razvidno, da je prišlo do neželenega učinka, oz. vsebujejo mnenje zdravnika. Če tega ni na voljo, se poročilo ravno tako obravnava in je vključeno v postopek zaznavanja varnostnih signalov, vendar lahko dejstvo, da neželeni učinek ni medicinsko potrjen, še posebej, če poročilo ne vsebuje dovolj podatkov, vpliva na končno oceno o vzročni povezanosti neželenega učinka z zdravilom.

Za **ugotavljanje vzročne povezanosti** in vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila se poročila še nadalje ovrednotijo ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o zdravilu. Zato je ključno, da poročila vsebujejo vse znane podatke o primeru, po možnosti tudi kontaktne podatke zdravnika. Celoviti in kakovostni podatki omogočajo zanesljivejšo oceno vzročne povezanosti med zdravilom in neželenim učinkom ter boljše razumevanje okoliščin, v katerih je do neželenega učinka prišlo.

V skupnem številu in analizi pa niso upoštevana **nepopolna poročila** (4), pri katerih so manjkali nujno potrebni podatki in jih ni bilo mogoče naknadno pridobiti, ter **dvojniki** (98), ki jih združimo z osnovnim poročilom.

Ugotavljanje **podvojenih poročil (dvojnikov)** je **pomembno**, saj lahko dajejo napačno sliko pri ugotavljanju varnostnih signalov (za nek neželeni učinek bi na primer zaznali več poročil, kot je bilo dejanskih primerov). V letu 2025 smo tako evidentirali 98 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.

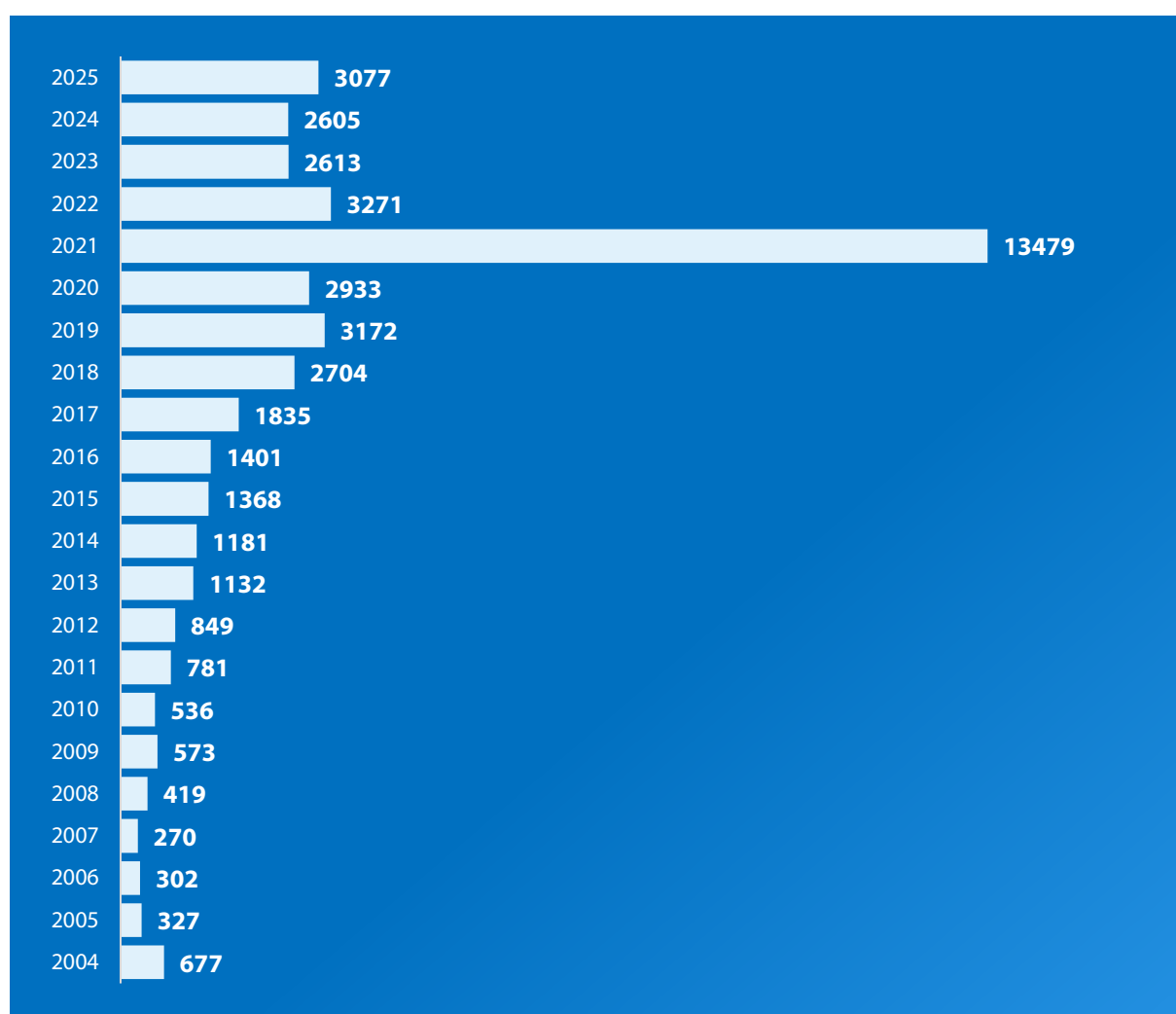
V nadaljevanju objavljamo pregled poročil o dNUZ, prejetih v letu 2025.

2 Pregled poročil, prejetih v letu 2025

V letu 2025 smo prejeli 3077 novih poročil, kar je 472 poročil oz. 18,1 % več kot v letu 2024. Poleg novih smo prejeli tudi 883 nadaljnjih (ang. *follow-up*) poročil, kar je 37,3 % več kot v letu 2024. Nadaljnja poročila predstavljajo dodatne informacije k že prejetim poročilom, s čimer se dopolni in izboljša kakovost (osnovnih) poročil.

Podatki o številu prejetih poročil po posameznih letih od 2004 dalje so predstavljeni na diagramu 1.

Diagram 1: Poročanje o dNUZ po letih



V letu 2025 je bilo število poročil za 18,1% višje kot v letu 2024, kar predstavlja prvi opaznejši porast števila poročil po letu 2019 oziroma po obdobju epidemije covid-19. Pozitivni trend poročanja se je sicer nakazoval že v letu 2024, ko je bilo skupno število poročil le za 0,3 % nižje kot v letu 2023, število poročil brez upoštevanja cepiv proti covidu-19 pa celo za 2,6 % višje kot v 2023.

Pozitivni trend poročanja se nakazuje tudi na ravni EU. V podatkovni zbirki EudraVigilance so v letu 2025 zabeležili rahel porast (0,5 %) števila poročil v primerjavi z letom 2024.³⁻⁷

2.1 Pregled poročil po starosti in spolu bolnika

Preglednica I: Število poročil o dNUZ po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil	delež poročil (%)
plod	0	0,0
novorojenček (≤ 1 mesec)	5	0,2
dojenček (> 1 mesec ≤ 4 leta)	438	14,2
otrok (> 4 leta ≤ 11 let)	185	6,0
mladostnik (> 11 let ≤ 18 let)	73	2,4
odrasel (> 18 let ≤ 69 let)	1264	41,1
starejši (> 69 let)	728	23,7
ni navedeno	384	12,5
skupaj	3077	100,0

Preglednica II: Število poročil glede na spol bolnika

spol	število poročil	delež poročil (%)
ženski	1748	56,8
moški	1252	40,7
ni podatka	77	2,5
skupaj	3077	100,0

3 Viri in načini poročanja

Večino poročil – 2789, kar je 424 poročil (17,9 %) več kot v letu 2024, smo prejeli s t. i. **spontanym poročanjem**, kar pomeni, da poročilo ne izhaja iz študije ali kakršne koli druge organizirane sheme zbiranja podatkov. Poročil iz **literature** je bilo 162 (30 poročil več kot v letu 2024), poročil iz **neintervencijskih študij** pa 126 (16 poročil več kot v letu 2024).

Neintervencijska študija je klinična študija zdravila z DzP, ki ni klinično preskušanje. Zdravilo se uporablja v skladu z SmPC, kar pomeni, da izbira udeležencev, način zdravljenja, izbor in predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje udeležencev ne odstopajo od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.

3.1 Primarni viri

Vsako poročilo ima **primarni vir**, to je oseba, ki sporoči dejstva o primeru neželenega učinka zdravila (običajno je to zdravstveni delavec, bolnik ali njegov skrbnik). Informacije o istem primeru lahko prispeva več primarnih virov. Preglednica III prikazuje primarne vire glede na njihov strokovni profil in število poročil, v katerih so prispevali informacije.

Preglednica III : Primarni viri poročanja

primarni vir	število poročil ¹	delež poročil (%) ¹
zdravnik	1708	55,5
farmacevt	709	23,0
bolnik/druga oseba	505	16,4
drug zdravstveni delavec	204	6,6
strokovna literatura	162	5,3

Najpogostejši primarni vir so bili tudi v letu 2025 zdravniki s 1708 poročili (55,5 %).

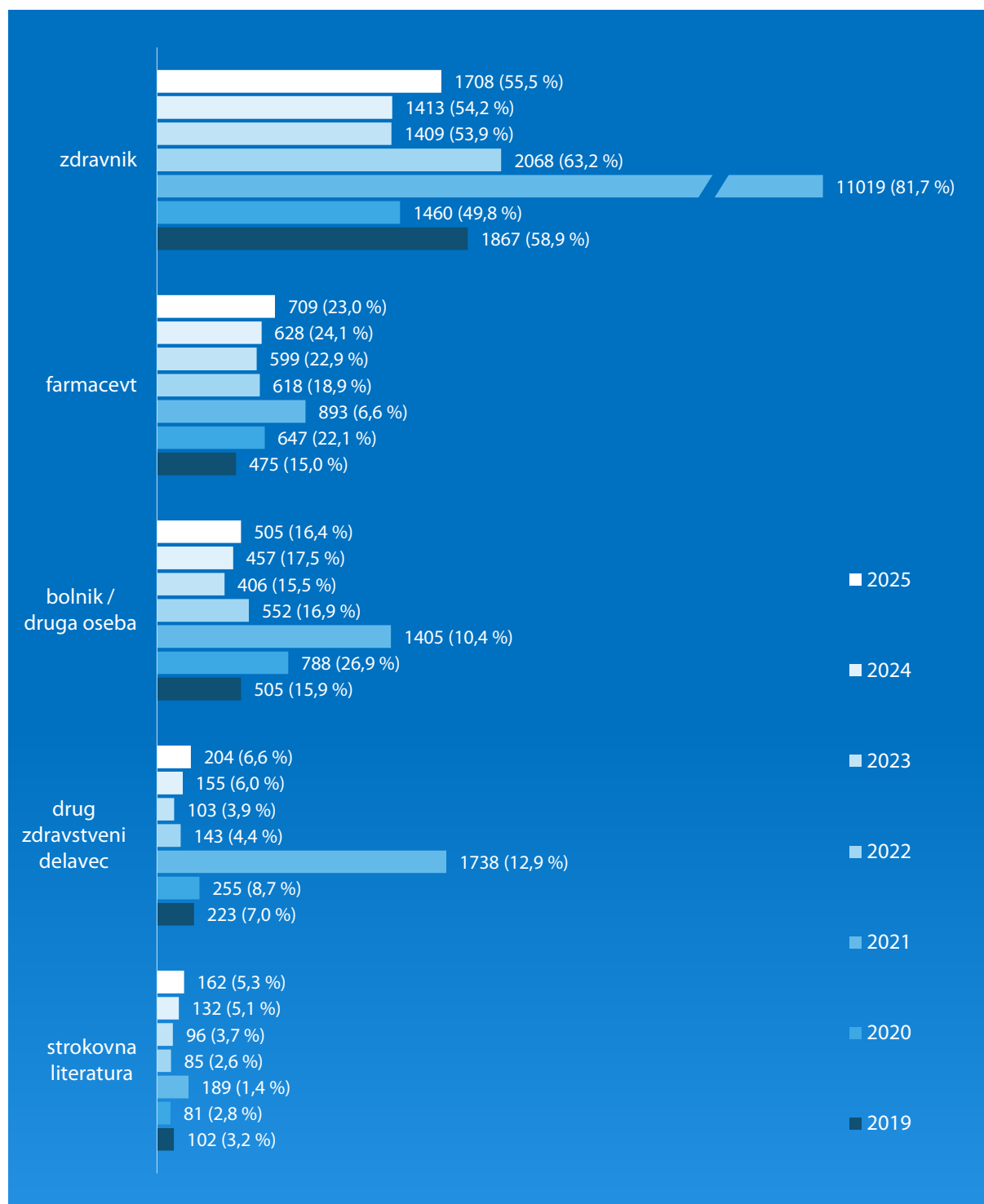
Farmacevti so posredovali informacije za 709 poročil (23,0 %) in so večinoma poročali v okviru klinike (farmakoterapijski pregled) ali lekarne (pregled uporabe zdravil).

Sledijo bolniki/druge osebe s 505 (16,4 %) poročil, kar je več kot v letu 2024 (457 ali 17,5 % poročil). Od tega so bolniki ali druge osebe v 15 primerih na dNUZ opozorili v okviru neintervencijske študije, v 259 primerih so poročali imetniku DzP, v 231 primerih pa neposredno na JAZMP.

Drugi zdravstveni delavci so poročali v 6,6 % (204) poročil, kar je več kot v letu 2024 (6,0 % oziroma 155 poročil).

¹ V posameznem poročilu je lahko navedenih več primarnih virov, zato skupno število (delež) poročil presega 3077 (100,0 %).

Diagram 2 : Število (delež) poročil glede na primarni vir v letih 2019–2025



162 (5,3 %) 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 z učinkovinami, ki so vključene na [seznam učinkovin](#) ↗, ki jih v okviru storitve MLM (*Medical Literature Monitoring Service*) pregleduje Evropska agencija za zdravila (EMA).

3.2 Poročevalci

Primarni vir je večinoma tudi oseba, ki poročilo o dNUZ posreduje (poroča) pristojnemu organu ali imetniku DzP, takrat govorimo o **poročevalcu**. Glede na to, kdo je poročilo posredoval na JAZMP, štejemo poročila, ki smo jih prejeli **neposredno** od primarnega vira, in poročila, ki smo jih prejeli **posredno** (preko EudraVigilance) s strani imetnika DzP ali EMA (preglednica IV).

Preglednica IV : Število poročil glede na poročevalca

poročevalec	število poročil	delež vseh poročil (%)
zdravstveni delavec	1535	49,9
imetnik DzP	1289	41,9
bolnik/druga oseba	232	7,5
EMA (storitev MLM)	21	0,7
skupaj	3077	100,0

1289 (41,9 %) poročil je JAZMP prejela od imetnikov DzP, kar pomeni, da je primarni vir poročal imetniku, ki je v skladu z zakonodajo poročilo preko sistema EudraVigilance posredoval JAZMP.

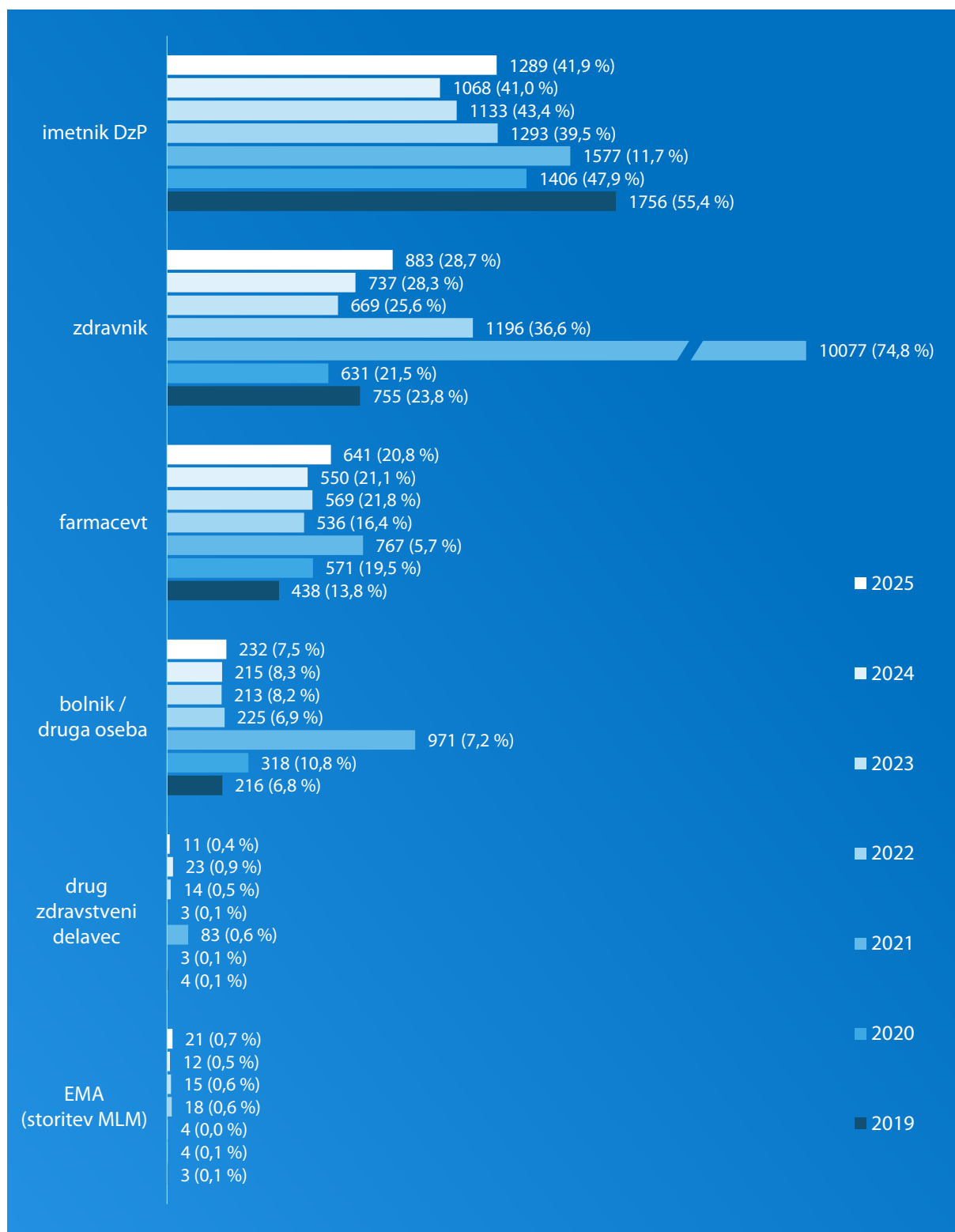
21 literaturnih poročil smo prejeli od EMA v okviru storitve MLM.

Skupaj 1767 poročil pa je JAZMP prejela neposredno s strani primarnega vira (od tega 1535 poročil od zdravstvenih delavcev in 232 poročil od bolnikov/uporabnikov), ki so podrobneje so predstavljeni v preglednici V in diagramu 4.

Preglednica V : Poročevalci v primeru poročil, ki jih smo jih prejeli neposredno

poročevalec (neposredno prejeta poročila)	število poročil	delež vseh poročil (%)
zdravnik	883	28,7
farmacevt	641	20,8
bolnik/druga oseba	232	7,5
drug zdravstveni delavec	11	0,4
skupaj	1767	57,4

Diagram 3 : Število (delež) poročil glede na poročevalce v letih 2019–2025

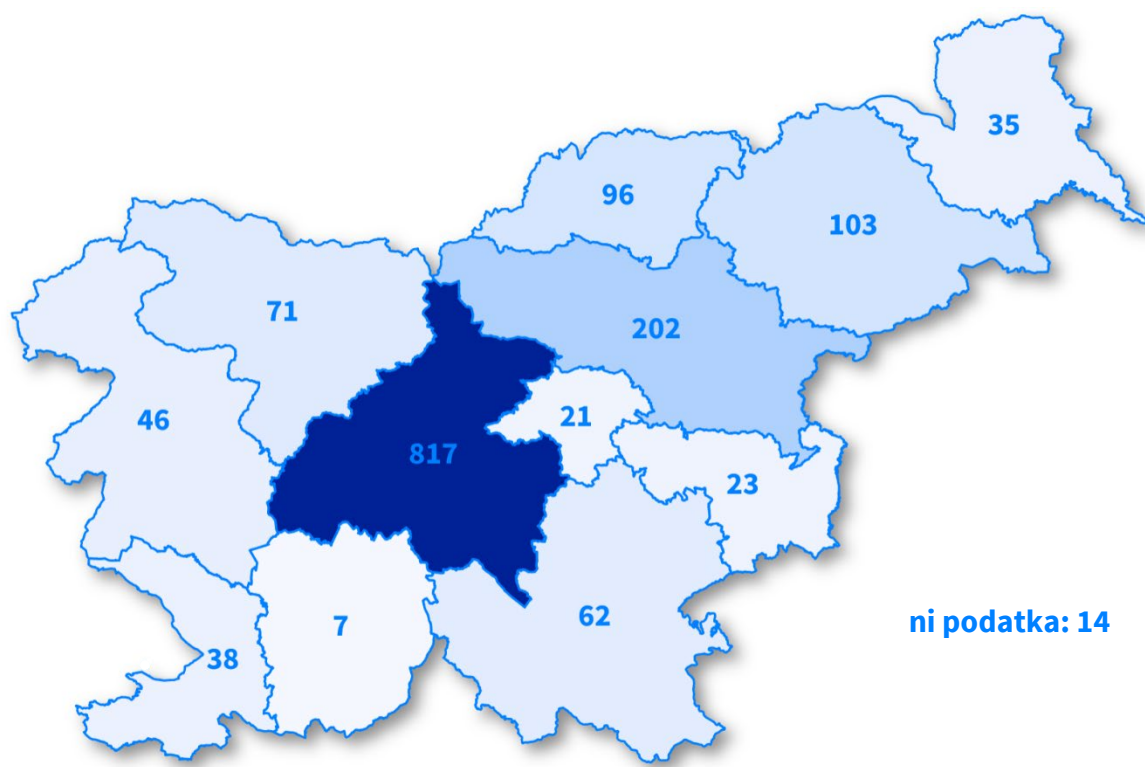


Za poročila, ki smo jih prejeli **neposredno od zdravstvenih delavcev**, smo beležili tudi ustanovo (preglednica VI) in statistično regijo (diagram 4), od koder je zdravstveni delavec poročal.

Preglednica VI : Pregled poročanja o dNUZ po zdravstvenih ustanovah

ustanova	število poročil
zdravstveni dom	712
klinika /inštitut	414
javni lekarniški zavod	222
zasebna lekarna	110
splošna bolnišnica	64
bolnišnična lekarna	7
zasebni zdravnik	4
ni podatka	2
skupaj	1535

Diagram 4 : Poročanje zdravstvenih delavcev po slovenskih statističnih regijah (število neposredno prejetih poročil – 1535)



Vir zemljevida: gis.stat.si, urejanje: JAZMP

Za poročila, ki smo jih prejeli **neposredno od zdravnikov** (883 poročil), smo beležili tudi njihovo specializacijo, če je bil podatek poročan (preglednica VII).

Preglednica VII : Porazdelitev neposredno prejetih poročil glede na področje specializacije zdravnikov

področje specializacije	št. poročil	področje specializacije	št. poročil
pediatrija	578	gastroenterologija	3
družinska medicina	48	internistična onkologija	3
psihiatrija	45	revmatologija	3
interna medicina	36	higiena	3
ni podatka o specializaciji	32	nefrologija	2
javno zdravje	24	anesteziologija	1
šolska medicina	15	epidemiologija	1
pnevmologija	13	nevrologija	1
kardiologija	12	oftalmologija	1
medicina dela, prometa in športa	12	otroška in mladostniška psihiatrija	1
dermatovenerologija	9	radiologija	1
infektologija	9	urgentna medicina, intenzivna medicina	1
splošna kirurgija	9	specializant interne medicine	1
splošna medicina	8	specializant internistične onkologije	1
ginekologija	5	specializant splošne medicine	1
hematologija	4		
skupaj			883

Za poročila, ki smo jih prejeli od imetnikov DzP, večinoma ni na voljo podrobnejših podatkov o primarnem viru, kot so ustanova, regija ali specializacija zdravstvenega delavca.

3.3 Načini poročanja

Preglednica VIII : Načini poročanja o dNUZ

način poročanja	število poročil	delež poročil (%)
imetnik DzP preko sistema EudraVigilance	1289	41,9
preko NIJZ (poročanje dNUZ po cepljenju)	700	22,7
preko internih sistemov drugih inštitucij	456	14,8
spletni obrazec JAZMP	381	12,4
drugi načini poročanja neposredno JAZMP (e-pošta, pošta ali telefon)	230	7,5
EMA preko sistema EudraVigilance (storitev MLM)	21	0,7
skupaj	3077	100,0

666 poročil (21,6 %) smo prejeli **v tiskani ali drugi nestrukturirani obliki**. Delež teh poročil se je v zadnjem letu občutno znižal (2024 – 25,8%, 2023 – 44,2 %, 2022 – 48,7 %, 2021 – 75,9 %, 2020 – 42,1 %, 2019 – 34,8 %, 2018 – 35,4 %), kar kaže na učinkovitost ozaveščanja o prednostnih načinih poročanja. Za obravnavo takega poročila je potreben dodaten čas za prenos podatkov v elektronsko obliko skladno z EU standardi za poročanje o dNUZ, zato spodbujamo poročanje preko sistemov, ki omogočajo neposreden elektronski prenos podatkov v nacionalno zbirko neželenih učinkov zdravil.

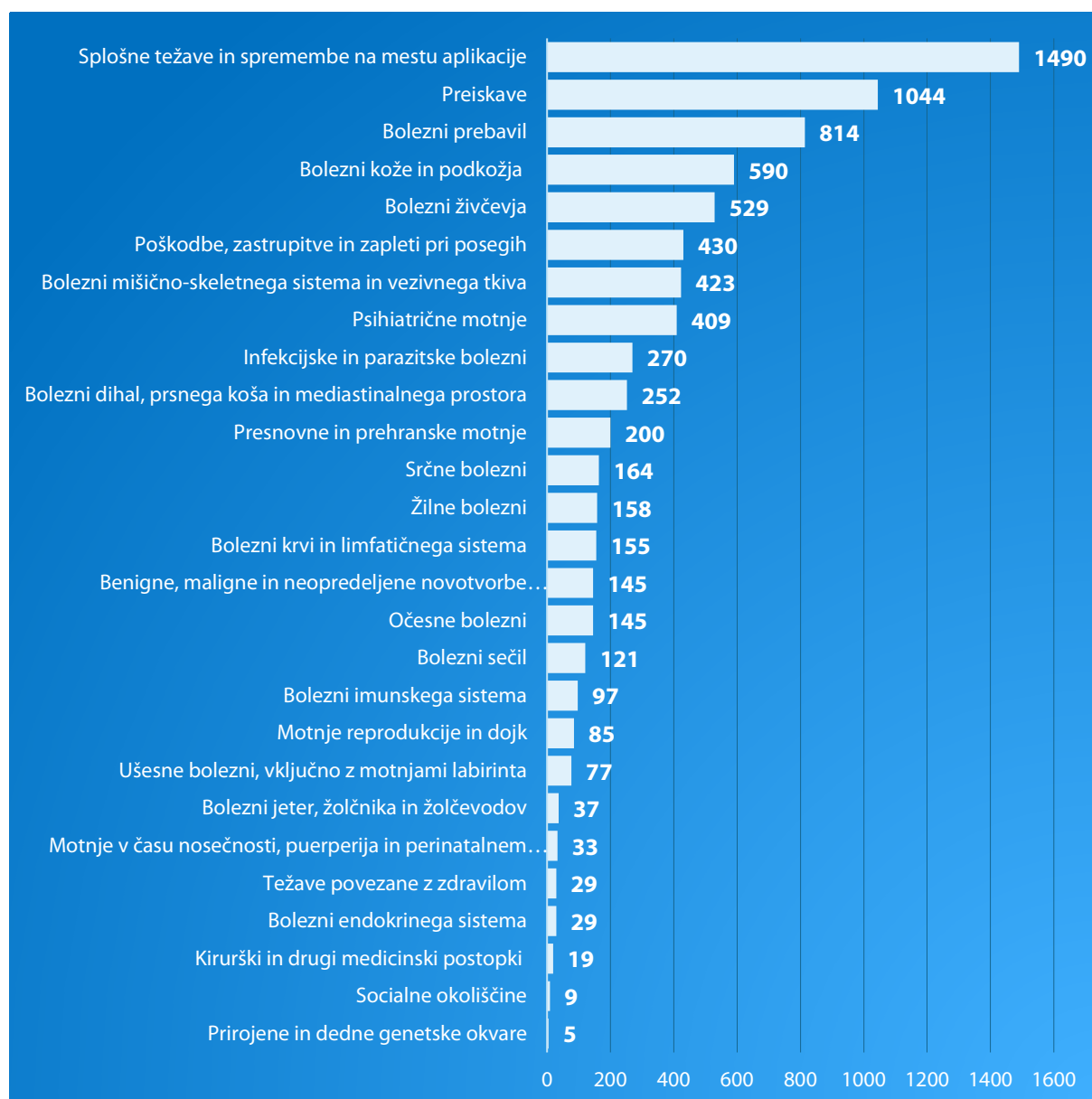
Poročila, prejeta neposredno od zdravstvenih delavcev ali drugih poročevalcev, JAZMP preko sistema EudraVigilance **posreduje zadevnim imetnikom DzP**. Podatek o poročevalcu imetniku DzP ni posredovan, dodatne informacije, potrebne za oceno dNUZ, pa od poročevalca pridobi JAZMP.

4 Pregled poročanih dNUZ

4.1 Pregled dNUZ po klasifikaciji MedDRA

Na diagramu 5 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 SOC Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije (19,2 %), sledijo Preiskave (13,5 %), Bolezni prebavil (10,5 %), Bolezni kože in podkožja (7,6 %) in Bolezni živčevja (6,8 %).

Diagram 5 : Pregled dNUZ po MedDRA organskih sistemih (SOC), vsi poročani dNUZ (7759)



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

Preglednica IX: Najpogosteje poročani dNUZ (MedDRA izraz na nivoju PT– »Prednostni izrazi«)

poročani dNUZ	št. dNUZ	prevod dNUZ	št. dNUZ
zvišana telesna temperatura	389	periferna oteklina/periferni edem	41
oteklina na mestu aplikacije	195	znižane vrednosti hitrosti glomerulne filtracije	40
rdečina na mestu aplikacije	186	nespečnost	40
infuzijska reakcija	157	napredovanje maligne novotvorbe	40
slabost	151	mrzlica	37
bolečina na mestu aplikacije	145	znižan krvni tlak/hipotenzija	37
utrujenost	144	somnolenca	35
glavobol	134	jok	31
driska	126	mravljinčenje	31
izpuščaj	113	zmanjšana telesna masa	31
razdražljivost	94	srbeč izpuščaj	29
bolečine v mišicah	93	abdominalna distenzija/napet trebuh	28
bruhanje	92	zatrtdlina na mestu aplikacije	28
bolečine v sklepih	90	slabokrvnost	28
spremenjeno razpoloženje	89	bolečina v hrbtu	27
srbečica	81	zvišane vrednosti kreatinina v krvi	27
koprivnica	63	zvišane vrednosti aspartat-aminotransferaze	26
neučinkovitost zdravila	62	suha usta	26
vrtočlavica	62	bolečina, neopredeljena	25
bolečina v trebuhu	61	zamegljen vid	25
omotica	59	hiponatriemija	24
kašelj	55	zvišane vrednosti glukoze v krvi	23
dispneja	54	znižane vrednosti hemoglobina	23
slabo počutje	51	tremor	23
zvišan krvni tlak/hipertenzija	49	zvišane vrednosti alanin-aminotransferaze	22
preobčutljivost	48	bolečina v zgornjem delu telesa	21
zmanjšan apetit	46	srčno popuščanje	21
astenija	44	rdečina na mestu vboda	21
hiperkaliemija	43	limfadenopatija	21
rdečina	43	zvišane vrednosti glikoziliranega hemoglobina	20
bolečina v okončini	43	mišični krči	20
napredovanje bolezni	42	nevtropenija	20
zaprtoost	41	makulopapulozni izpuščaj	20

preglednica se nadaljuje na naslednji strani >

> nadaljevanje preglednice IX: Najpogostejše poročani dNUZ (MedDRA izraz na nivoju PT– »Prednostni izrazi«)

poročani dNUZ	št. dNUZ	prevod dNUZ	št. dNUZ
povečana telesna masa	20	šumenje v ušesu/tinitus	13
smrt	19	tesnoba	12
okužba sečil	19	bolečina v prsnem košu	12
izpadanje las	18	padec	12
mišična šibkost	18	izguba zavesti	12
palpitacije	18	bradikardija	11
zmanjšano število rdečih krvnih celic	18	depresija	11
prebavne motnje	17	disgevizija	11
zmanjšano število limfocitov	17	oteklina/edem, neopredeljena	11
tahikardija	17	periferna oteklina	11
motnje hoje	16	vezikularni izpuščaj	11
eritematozni izpuščaj	16	sinkopa	11
srbečica na mestu aplikacije	15	trombocitopenija	11
stanje zmedenosti	15	akutni miokardni infarkt	10
oteklina obraza/obrazni edem	15	izpuščaj na mestu aplikacije	10
hiperhidroza	15	anafilaktična reakcija	10
znižane vrednosti glukoze v krvi/hipoglikemija	15	zvišane vrednosti holesterola v krvi	10
pljučnica	15	oteklina/edem veke	10
poslabšanje stanja	14	napenjanje	10
krvavitev	14	poslabšanje splošnega telesnega zdravja	10
okužba, neopredeljena	14	zvišan srčni utrip	10
okvara vida	14	zvišane vrednosti jetrnih encimov	10
akutna ledvična okvara	13	povečan apetit	10
toplina na mestu aplikacije	13	bolezen jeter	10
udarnina	13	znižana nasičenost s kisikom	10
pekoče uriniranje/disurija	13	pogosto uriniranje/polakisurija	10
vročinski obliv	13	makulozni izpuščaj	10
znižane vrednosti kalija v krvi/hipokaliemija	13	okužba dihal	10
pnevmonitis	13	pekoč občutek v koži	10

4.2 Pregled glede na pričakovanost, resnost in izid dNUZ

Pri interpretaciji podatkov v nadaljevanju je treba upoštevati, da so le ti prikazani bodisi po številu **poročil** (3077), številu **poročanih zdravil** (4368) ali številu **poročanih dNUZ** (7759).

Pričakovanost dNUZ se preveri glede na povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) poročanega suspektnega zdravila, zato je pomembno, da je v poročilu navedeno lastniško ime zdravila, saj drugače pričakovanosti ni mogoče določiti. Preglednica prikazuje pregled zdravil glede na pričakovanost poročanih dNUZ.

Preglednica X: Pregled zdravil glede na pričakovanost poročanih dNUZ

zdravila glede na pričakovanost dNUZ	število zdravil	delež zdravil (%)
zdravila samo s pričakovanimi dNUZ	2148	49,2
zdravila z vsaj enim nepričakovanim dNUZ	1413	32,3
ni določljivo ²	807	18,5
skupaj	4368	100,0

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 bolnišnične obravnave ali drugo, po medicinski presoji, klinično pomembno stanje.

Preglednica XI: Pregled poročil glede na resnost poročanih dNUZ

poročila glede na resnost	število poročil	delež vseh poročil (%)
poročila brez resnih dNUZ	2132	69,3
poročila z vsaj enim resnim dNUZ	945	30,7
skupaj	3077	100,0

Preglednica XII: Pregled dNUZ glede na resnost

dNUZ glede na resnost	število dNUZ	delež vseh dNUZ (%)
ne-resni	5887	75,9
resni	1872	24,1
skupaj	7759	100,0

² Pričakovanost ni določljiva zaradi narave poročanega neželenega učinka ali kadar je v poročilu navedena le učinkovina brez lastniškega imena zdravila.

Najpogostejša kriterija, na podlagi katerih je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila tudi v letu 2025 drugo klinično pomembno stanje in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

Preglednica XIII : 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	1158
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	705
neposredna življenjska ogroženost	198
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	73
smrt	69
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	0

Preglednica XIV : Pregled dNUZ glede na izid, kot ga je navedel poročevalec v času poročanja

izid dNUZ	število dNUZ
ni znano	2871
popolno okrevanje	2759
neželeni učinek še traja	1043
v okrevanju	973
smrt	69
trajne posledice	44
skupno število poročenih dNUZ	7759

Prejeta poročila o dNUZ so bila ovrednotena z vidika resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti. 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.

4.3 Pregled dNUZ kot posledica uporabe zdravila izven pogojev DzP

Uporaba zdravila izven pogojev DzP vključuje neodobreno uporabo (ang. *off-label use*), napake pri uporabi zdravila (ang. *medication error*), poklicno izpostavljenost zdravilu (ang. *occupational exposure*), nepravilno uporabo (ang. *misuse*), zlorabo (ang. *abuse*) ter preveliko odmerjanje zdravila (ang. *overdose*). Število prejetih poročil za primere uporabe izven pogojev DzP je predstavljeno v preglednici XV.

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

uporaba zdravila izven pogojev DzP	število poročil
neodobrena uporaba	174
napaka pri uporabi zdravila	59
nepravilna uporaba	17
preveliko odmerjanje	14
zloraba	7
poklicna izpostavljenost zdravilu	0
skupaj	271

V nadaljevanju sledi podrobnejši pregled poročil o dNUZ pri neodobreni uporabi in zaradi napak pri uporabi zdravil.

4.4 Neodobrena uporaba zdravila (*off-label use*)

Neodobrena uporaba zdravila je kakršnakoli **namerna** uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z DzP oz. informacijami o zdravilu, lahko glede na indikacijo, odmerjanje ali starost bolnika.

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

starostna skupina	število poročil
≤ 1 mesec	0
> 1 mesec ≤ 4 leta	2
> 4 leta ≤ 11 let	0
> 11 let ≤ 18 let	7
> 18 let ≤ 69 let	103
> 69 let	29
ni podatka	33
skupaj	174

Preglednica XVII: Pregled poročil glede na resnost poročenih dNUZ pri neodobreni uporabi

poročila glede na resnost	število poročil	delež poročil (%)
poročila brez resnih dNUZ	141	81,0
poročila z vsaj enim resnim dNUZ	33	19,0
skupaj	174	100,0

Preglednica XVIII: Porazdelitev poročil pri neodobreni uporabi glede na kriterije resnosti (v enem poročilu je lahko označenih več kriterijev)

kriterij za opredelitev resnosti dNUZ	število poročil
drugo klinično pomembno stanje	48
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	23
smrt	5
neposredna življenjska ogroženost	1
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	0
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	0

4.5 Napake pri uporabi zdravila (*medication errors*)

Napaka pri uporabi zdravila 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 pristojnih 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 2025 so bili (v oklepaju je navedeno število poročil):

- napaka pri uporabi zdravila zaradi napake na zdravilu (fizikalne lastnosti zdravila, pakiranje) (11),
- napačen režim odmerjanja zdravila (10),
- nenamerno prenizek odmerek zdravila (10),
- nepravilna pot administracije zdravila (5),
- nenamerna izpostavljenost zdravilu (4),
- nenamerno previsok odmerek zdravila (4),
- težave pri aplikaciji zdravila zaradi okvare naprave (3),
- uporaba napačnega zdravila (3),
- apliciran napačen odmerek zdravila (2),
- napačno shranjeno zdravilo (2),
- napaka pri predpisu zdravila (2),
- aplicirano kontraindicirano zdravilo (1),
- napaka pri izdaji zdravila (1),
- sum na ponaredek zdravila (1).

Preglednica XIX: Porazdelitev poročil o dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil po starostnih skupinah

starostna skupina	število poročil
≤ 1 mesec	1
> 1 mesec ≤ 4 leta	14
> 4 leta ≤ 11 let	1
> 11 let ≤ 18 let	0
> 18 let ≤ 69 let	20
> 69 let	10
ni podatka	13
skupaj	59

Preglednica XX: Pregled poročil glede na resnost poročenih dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil

poročila glede na resnost	število poročil	delež vseh poročil (%)
poročila brez resnih dNUZ	47	79,7
poročila z vsaj enim resnim dNUZ	12	20,3
skupaj	59	100,0

Preglednica XXI: Porazdelitev poročil o dNUZ zaradi napak pri uporabi zdravil glede na kriterije resnosti (v enem poročilu je lahko označenih več kriterijev)

kriterij za opredelitev resnosti dNUZ	število poročil
bolnišnična obravnava/podaljšanje bolnišnične obravnave	15
drugo klinično pomembno stanje	9
neposredna življenjska ogroženost	1
smrt	0
dolgotrajna ali izrazita nezmožnost ali nesposobnost	0
prirojena anomalija ali okvara ob rojstvu	0

Evropska agencija za zdravila (EMA) je vzpostavila [spletno stran](#) ↗, na kateri objavlja priporočene ukrepe za preprečevanje poročenih napak pri uporabi posameznih zdravil ter zagotavlja jasne in razumljive informacije za zdravstvene delavce in bolnike za nadaljnje spodbujanje varne uporabe zdravil.

Glavni namen spletne strani je poleg ozaveščanja o ukrepih za preprečevanje napak tudi spodbujanje poročanja o napakah, saj je to v interesu varovanja javnega zdravja. Z ustreznim obveščanjem in upoštevanjem priporočenih ukrepov je možno te NUZ uspešno preprečevati.

5 Pregled poročanih zdravil

V 3077 poročilih je bilo skupno poročanih 4368 zdravil, za katera se sumi, da so povzročila neželeni učinek. Od teh je bilo 947 različnih zdravil oz. učinkovin.

Pomembno je opozoriti, da **število poročil za posamezno zdravilo ne predstavlja dejanske pogostnosti neželenega učinka**. Poročanje o dNUZ ni absolutno in ni namenjeno primerjavi 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. Poročanje se lahko poveča po objavi novih varnostnih informacij ali uvedbi ukrepov za zmanjševanje tveganj, povezanih s specifičnimi neželenimi učinki določenih zdravil, pa tudi zaradi medijske izpostavljenosti ali objav na družbenih omrežjih.

5.1 Pregled poročanih zdravil po klasifikaciji ATC

V preglednici XXII so podatki predstavljeni glede na število poročanih zdravil. Najpogostejše so bili dNUZ poročani za zdravila skupine J (1192), sledijo zdravila skupine L (1030), nato skupin C (551) in A (441). V letu 2024 so bile prve štiri najpogostejše poročane ATC skupine L, J, C in A.

Preglednica XXII: Pregled poročanih zdravil po klasifikaciji ATC (1. nivo)

ATC, 1. nivo	terapevtska skupina	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
A	zdravila za bolezni prebavil in presnove	441	10,1
B	zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov	210	4,8
C	zdravila za bolezni srca in ožilja	551	12,6
D	zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	94	2,2
G	zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	101	2,3
H	hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, razen spolnih hormonov in insulinov	41	0,9
J	zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	1192	27,3
L	zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	1030	23,6
M	zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	91	2,1
N	zdravila z delovanjem na živčevje	428	9,8
P	antiparazitiki, insekticidi in repelenti	1	0,0
R	zdravila za bolezni dihal	89	2,0
S	zdravila za bolezni čutil	49	1,1
V	razna zdravila	50	1,1
skupaj		4368	100,0

Preglednica XXIII : Pregled poročenih zdravil po primarnem viru in klasifikaciji ATC (1. nivo)

primarni vir ATC, 1. nivo	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V
zdravnik	221	78	207	40	57	21	1049	653	38	191	0	50	5	20
farmacevt	97	40	161	19	19	12	77	247	30	87	0	29	6	15
drug zdravstveni delavec	55	67	63	9	4	2	12	135	11	67	0	9	32	11
bolnik/druga oseba	125	45	158	33	29	12	75	115	20	98	1	36	27	5
skupaj	498	230	589	101	109	47	1213	1150	99	443	1	124	70	51

V preglednici XXIII je za vsak primarni vir označena prva, druga in tretja najpogostejše poročana ATC skupina zdravil. Zdravniki so najpogostejše poročali o dNUZ v povezavi z zdravili iz ATC skupin J, L in A, farmacevti iz skupin L, C in A, drugi zdravstveni delavci iz skupin L, B/N in C, bolniki pa iz skupin C, A in L.

Preglednica XXIV : Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC (3. nivo), za terapevtske podskupine z ≥ 10 zdravili

ATC, 3. nivo	opis	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
J07B	Virusna cepiva	434	9,9
J07A	Bakterijska cepiva	405	9,3
L01F	Monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil	343	7,9
J07C	Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv	233	5,3
A10B	Bigvanidi	221	5,1
L04A	Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti	184	4,2
L01E	Zaviraki protein kinaz	173	4,0
L01X	Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)	167	3,8
C10A	Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, enokomponentna zdravila	135	3,1
B01A	Antitrombotiki	106	2,4
N05A	Antipsihotiki	85	1,9
C03D	Antagonisti aldosterona in drugi antikaliuretični diuretiki (varčevalni s kalijem)	84	1,9
C09B	Zaviralci angiotenzinske konvertaze, kombinacije	67	1,5
N06A	Antidepresivi	67	1,5
N02B	Drugi analgetiki in antipiretiki	63	1,4
L01C	Rastlinski alkaloidi in druge naravne učinkovine (zaviralci mitoze)	58	1,3
C09D	Blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARBs), kombinacije	52	1,2
A01A	Zdravila v zobozdravstvu	49	1,1
N04B	Dopaminergiki	47	1,1
A08A	Zaviralci apetita, brez dietnih pripravkov	45	1,0
M05B	Zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti	41	0,9

preglednica se nadaljuje na naslednji strani >

> nadaljevanje preglednice XXIV: Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC (3. nivo), za terapevtske podskupine z ≥ 10 zdravili

ATC, 3. nivo	opis	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
A02B	Zdravila za zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealne refluksne bolezni (gerb)	40	0,9
N05B	Anksiolitiki	40	0,9
L02B	Hormonski antagonisti in sorodne učinkovine	39	0,9
S01L	Učinkovine za zdravljenje očesno žilnih bolezni	38	0,9
B03A	Zdravila z železom	37	0,8
B05D	Raztopine za peritonealno dializo	36	0,8
C10B	Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, kombinacije	36	0,8
M01A	Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila	35	0,8
L01B	Zaviralci celične presnove (antimetaboliti)	34	0,8
R07A	Druga zdravila za bolezni dihal	34	0,8
C07A	Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta	33	0,8
C09A	Zaviralci angiotenzinske konvertaze, enokomponentna zdravila	30	0,7
J01C	Betalaktamski antibiotiki, penicilini	29	0,7
D07A	Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila	28	0,6
G03A	Hormonski sistemski kontraceptivi	27	0,6
A10A	Insulini in analogi	26	0,6
N03A	Antiepileptiki	25	0,6
C08C	Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile	23	0,5
R03A	Inhalacijski adrenergiki	23	0,5
N02C	Zdravila proti migreni	22	0,5
L01D	Citotoksični antibiotiki in sorodne učinkovine	19	0,4
N02A	Opioidi	19	0,4
B02B	Vitamin K in drugi hemostatiki	18	0,4
C09C	Blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARBs), enokomponentna zdravila	18	0,4
C01E	Druga zdravila za bolezni srca	17	0,4
N06D	Zdravila za zdravljenje demence	17	0,4
D04A	Antipruritiki z antihistaminiki, anestetiki itd.	16	0,4
D11A	Druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	16	0,4
G02B	Lokalni kontraceptivi	16	0,4
G04C	Zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate	16	0,4
J01M	Kinolonomi derivati (brez J01M)	16	0,4
A16A	Druga zdravila za bolezni prebavil in presnove	15	0,3
J06B	Imunoglobulini	15	0,3
C03C	Diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke	14	0,3
J01X	Druge protimikrobne učinkovine	14	0,3
V08A	Jodirana rentgenska kontrastna sredstva	14	0,3

preglednica se nadaljuje na naslednji strani >

> nadaljevanje preglednice XXIV: Pregled poročenih zdravil po klasifikaciji ATC (3. nivo), za terapevtske podskupine z ≥ 10 zdravili

ATC, 3. nivo	opis	število zdravil	delež vseh zdravil (%)
V10X	Drugi radioterapevtiki	14	0,3
H02A	Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, enokomponentna zdravila	13	0,3
J01D	Drugi betalaktamski antibiotiki	13	0,3
A11C	Vitamina A in D ter njune kombinacije	12	0,3
G02C	Druga ginekološka zdravila	12	0,3
G04B	Zdravila za bolezni sečil	12	0,3
C02K	Drugi antihipertenzivi	10	0,2
H01C	Hipotalamični hormoni	10	0,2
H03A	Zdravila za zdravljenje hipotiroze	10	0,2
J01E	Sulfonamidi in trimetoprim	10	0,2
N05C	Hipnotiki in sedativi	10	0,2
R05C	Ekspektoransi, kombinacije brez antitusikov	10	0,2
V03A	Druga nerazvrščena zdravila za različne bolezni	10	0,2

Največkrat so poročali o dNUZ v povezavi z zdravili iz podskupine J07B (virusna cepiva, 434), sledijo podskupine J07A (bakterijska cepiva, 405), L01F (monoklonska protitelesa in konjugati protiteles in zdravil, 343), J07C (kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, 233) in A10B (bigvanidi, 221).

Prejeli smo 754 poročil o domnevnih neželenih učinkih po cepljenju za skupaj 36 različnih suspektnih cepiv. Posamezno poročilo lahko vključuje več cepiv in/ali več dNUZ. 212 poročil je vključevalo resne neželene učinke, ki so bili poročani za 25 različnih cepiv. Največ resnih poročil je vključevalo cepiva iz podskupine J07B (virusna cepiva, 14 različnih cepiv), sledi J07A (bakterijska cepiva, 8 različnih cepiv) in nato J07C (kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, 3 različna cepiva).

Več informacij o cepljenju in cepivih je na voljo na [spletni strani NIJZ](#) ↗.

5.2 Zdravila rastlinskega izvora

V 2025 smo prejeli 7 poročil o dNUZ za zdravila rastlinskega izvora, poročani pa so bili naslednji dNUZ:

- driska,
- utrujenost,
- menstrualna motnja,
- eritem,
- krvavitev iz veke,
- otekline veke,
- bolečina v vekih,
- glavobol,
- bolečina v koži,
- kožna krvavitev,
- disurija,
- nezmožnost ejakulacije,
- hiperhidroza,
- palpitacije,
- nemir,
- krvavitev,
- izpuščaj,
- nelagodje v jeziku,
- eritem jezika,
- zvišan srčni utrip,
- slabost.

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

Preglednica XXV: Pregled poročil glede na poročana zdravila rastlinskega izvora po klasifikaciji ATC

ATC, 1. in 3. nivo		število poročil
N	Zdravila z delovanjem na živčevje	
N05C	Hipnotiki in sedativ	3
G	Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	
G02C	Druga ginekološka zdravila	1
G04C	Zdravila za zdravljenje benigne hipertrofije prostate	1
C	Zdravila za bolezni srca in ožilja	
C04A	Periferni vazodilatatorji	1
L	Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	
L03A	Zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti	1
skupaj		7

Tudi pri zdravilih rastlinskega izvora je treba upoštevati možnost pojava neželenih učinkov in interakcij z drugimi zdravili, ki se uporabljajo sočasno. Prepričanje, da so zdravila naravnega izvora sama po sebi varna, ni utemeljeno.

Prejeli smo tudi 2 poročila o neželenih učinkih **prehranskega dopolnila**, ki smo ju posredovali Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), ki je pristojen za spremljanje neželenih ali škodljivih učinkov povezanih s prehranskimi dopolnili in živili za posebne zdravstvene namene ([nutrivigilanca](#) ↗) ter kozmetiko ([kozmetovigilanca](#) ↗).

6 Aktivnosti ozaveščanja na področju farmakovigilance

6.1 Obveščanje javnosti

JAZMP strokovno in širšo javnost o varnostnih vprašanjih, postopkih ocene ter o priporočilih in ukrepih za zmanjševanje tveganj zdravil redno obvešča. Obvestila za javnost objavljamo [na svoji spletni strani](#) ↗, v letu 2025 smo jih objavili 23.

Strokovno javnost obveščamo tudi preko e-publikacije [Farmakovigilančni bilten](#) ↗.



Slika 2: Naslovnica 8. številke Farmakovigilančnega biltena

V letu 2025 smo izdali 4 številke Farmakovigilančnega biltena namenjenega zdravstvenim delavcem, ki povzema nova obvestila o varnosti zdravil, pomembne spremembe informacij o zdravilih in tematske prispevke s področja farmakovigilance. Obravnavane teme so vključevale:

- [Vigilanca in poročanje](#) ↗ (3. številka),
- [Porast uporabe GLP-1 analogov in neželeni učinki](#) ↗ (4. številka),
- [Nosečnost in poročanje o neželenih učinkih](#) ↗ (5. številka) in
- [Poročanje v primeru napak pri uporabi zdravila](#) ↗ (6. številka).

6.2 Neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC)

Kadar je zaradi pomembnih novih tveganj ali uvedbe ukrepov potrebno takojšnje obveščanje zdravstvenih delavcev, so le-ti obveščeni tudi z neposrednim obvestilom (ang. *Direct Healthcare Professional Communication* oz. DHPC). Namen obvestila DHPC je **podpora varni in učinkoviti uporabi zdravil**.

Naslovljeno je neposredno na zdravstvenega delavca, odobri ga JAZMP, posreduje pa imetnik DzP. Ne sme vsebovati elementov oglaševanja. Na ovojnici je označeno z opozorilom:

Pomembno obvestilo o varnosti zdravila!

V letu 2025 je JAZMP odobrila 12 obvestil DHPC, ki so objavljena na [spletni strani JAZMP](#) ↗. Ta obvestila vsebujejo pomembne varnostne informacije, povezane s sprejetjem določenih ukrepov, prilagoditvijo zdravljenja ali ravnanjem z določenim zdravilom. Bolnikom, ki imajo vprašanja glede objavljenih obvestil, svetujemo, da se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

6.3 Izobraževalna gradiva

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 zdravstvene delavce, kontrolni seznam za predpisovanje zdravila, kartico za bolnika, vodnik za bolnika, idr.

Gradiva so pripravljena **na podlagi zahteve dovoljenja za promet** ali izhajajo iz **načrta za obvladovanje tveganj zdravila**. Pripravi jih imetnik DzP in niso namenjena oglaševanju. Gradiva pregleda in odobri JAZMP. Izobraževalna gradiva so objavljena na [spletni strani JAZMP](#) ↗.

6.4 Vključenost JAZMP v sistem farmakovigilance na ravni EU

Kot nacionalni pristojni organ je JAZMP vključena v evropski sistem farmakovigilance in vsa poročila o dNUZ posreduje v evropsko podatkovno zbirko neželenih učinkov zdravil – EudraVigilance³. EMA nato podatke posreduje v svetovno podatkovno zbirko VigiBase, ki jo vodi SZO. Poročila iz Slovenije so tako vključena v sistem zaznavanja varnostnih signalov na ravni Evropske unije in širše ter pomembno prispevajo k oceni razmerja med koristjo in tveganjem zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji.

Države članice EU sodelujemo tudi v strokovnih odborih in delovnih skupinah EMA. Izvajamo preglede podatkov o zdravilih zaradi novih varnostnih signalov ali v okviru ocene v drugih postopkih rednega spremljanja zdravil. Za oceno varnosti zdravil na ravni EU je pristojen Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – [PRAC](#) ↗).

³ V letu 2025 je bilo v EudraVigilance posredovanih 1,8 milijona poročil o dNUZ za zdravila z DzP (0,5 % več kot v letu 2024), baza pa je obsegala več kot 31,2 milijona poročil o dNUZ. 68 % od skupaj 1201 zaznanih potencialnih signalov v letu 2025 je bilo sproženih na podlagi podatkov iz EudraVigilance. Od tega je bilo 60 signalov potrjenih in obravnavanih na odboru PRAC. 26 signalov je imelo za posledico spremembo informacij o zdravilu. Za 12 signalov je bilo ocenjeno, da izvajanje rednih farmakovigilancijskih aktivnosti zadostuje (drugi ukrepi niso potrebni), za 21 signalov pa je ocena v času priprave letnega poročila EMA še potekala. Več na povezavah:

- [2025 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission](#) ↗
- [EMA Annual Report 2025](#) ↗

V okviru delitve dela je Slovenija odgovorna za spremljanje in oceno varnostnih signalov za 25 učinkovin. [Informacije o vseh obravnavanih varnostnih signalih](#) ↗ ter sprejetih priporočilih in ukrepih so objavljene na spletni strani EMA, tudi v slovenskem jeziku.

6.5 Ozaveščanje javnosti o pomenu poročanja dNUZ

JAZMP vsako leto sodeluje v mednarodni kampanji **#MedSafetyWeek** za ozaveščanje javnosti o pomenu in načinih poročanja o dNUZ. V letu 2025 smo se vključili v že jubilejno, 10. kampanjo, tokrat na temo »Vsi lahko prispevamo k varnejši uporabi zdravil«.



Slika 3: Pasica s sloganom 10. mednarodne kampanje #MedSafetyWeek

Kampanjo v zadnjih letih nadgrajujemo z dodatnimi aktivnostmi in širitvijo sodelujočih. Kampanji se je v letu 2025 pridružilo 70 različnih ustanov. Delež sodelujočih se je povečal za 29 % na račun večjega števila vključenih organizacijskih enot zunanjih lekarn (186), sodelovalo pa je tudi 5 bolnišničnih lekarn, 15 zdravstvenih ustanov, 2 fakulteti in 8 drugih poslovnih subjektov. Izvedene so bile dnevne objave na LinkedIn profilu in spletni strani JAZMP, sodelovali smo tudi na Radiu Slovenija 1.

Posodobili smo tudi [zgibanko za splošno javnost](#) ↗ z osnovnimi informacijami glede poročanja. V okviru kampanje je bilo razdeljenih več kot 10.000 zgibank, ki so jih sodelujoči prepoznali kot uporabno gradivo, predvsem pri svetovanju v lekarnah. Dodatno so sodelujoče ustanove prejele tudi novo [zgibanko za zdravstvene delavce](#) ↗.



Slika 4: Pasica z vabilom k sodelovanju v kampanji #MedSafetyWeek 2026

Aktivno sodelujemo tudi na **izobraževanjih** za zdravstvene delavce in uporabnike zdravil. V letu 2025 smo na treh nacionalnih izobraževanjih zainteresirane javnosti predstavili pomen in načine poročanja o dNUZ, in sicer na:

- srečanju Društva diabetikov Škofja Loka,
- 23. Simpoziju Sekcije farmacevtov javnih lekarn pri SFD z naslovom Izzivi zdravljenja z zdravili: Prepoznavanje neželenih učinkov ter
- Onkološkem inštitutu v okviru Pododdelka za klinične raziskave.

V okviru predsedovanja Danske Svetu EU smo nacionalne izkušnje na področju poročanja o dNUZ in ozaveščanja javnosti predstavili tudi na neformalnem srečanju odbora PRAC.

7 Skupaj za varno uporabo zdravil

Zdravstveni delavci in uporabniki zdravil imate v sistemu spremljanja varnosti zdravil pomembno vlogo, saj s poročanjem o domnevnih neželenih učinkih prispevate dragocene podatke za zaznavanje varnostnih signalov in spremljanje varnostnega profila zdravil. **Vsako poročilo o dNUZ je pomembno in prispeva k varnejši uporabi zdravil.**

[Načini poročanja](#) ↗ so objavljeni na spletni strani JAZMP. Dodatne informacije o poročanju in farmakovigilanci so na voljo v navodilu [Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila](#) ↗.

Zahvaljujemo se za vsa poslana poročila, za vaš vloženi trud in čas, ki ju namenjate poročanju. Vaš prispevek predstavlja nepogrešljiv del spremljanja varnosti zdravil. Veseli nas, da se vsako leto odzivate na pojavljanje neželenih učinkov in s poročanjem prispevate svoj delež k varovanju javnega zdravja.

Vljudno vas vabimo k poročanju tudi v prihodnje.

JAZMP

javna agencija
Republike Slovenije
za zdravila in
medicinske
pripomočke

SKUPAJ ZA VARNO UPORABO ZDRAVIL

POROČAJTE NEŽELENE UČINKE

Spletni obrazec in
aplikacija za poročanje **DNUZ**
VSAKO POROČILO ŠTEJE



POROČAJTE



FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Nova obvestila o varnosti zdravil

UPORABLJANO
METANOLOL
ZMANJEVANJE
RESNIH POSEBILNIH
AGRAVACIJ

POUDARKI
S SEJ ODOBRA
PRAC

IZJAVI
Zdravila s CAR-T
celični terapiji za
okrevanje maligne
T-celične levkije

IZJAVI
Neposredni receptivni
GLI-1-manifestacije
vrednosti za opazovanje
med splošno imunizacijo

Glatiramerjev acetat
tudi meseca ali leta po
uvreda zdravilne

OPREDELITE
Metanolol: sprejeti
ukrepi glede
agravacij

Medikalprogestron-
acetat: izboljšanje
vrednosti za ravnateljstvo

5-fluorouracil: pri
nervni obnavljanosti
napačne diagnoze

OPREDELITE
Fluorid in distalno
začetki pogoja
varnosti zdravil

POMEMBE
SPREMEMBE
INFORMACIJ O
ZDRAVILIH

DIKIC - NEPOSRE
OBVESTILA ZA
ZDRAVITVENO
DELAVCE

IZOBRAŽEVANJE
GRADIVA

OPREDELITE
KAMPAJNA
PODOBLJANJE
NELENIH
UKINIKIN ZDRAVIL



BODITE OBVEŠČENI

FARMAKOVIGILANČNI BILTEN

Brezplačna e-publikacija
s pomembnimi obvestili
o varnosti in spremembah
informacij o zdravilih,
do 4-krat letno

NAROČITE SE



VEČ INFORMACIJ

www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca