

Številka: 1382-23/2014  
Datum: 24.10.2014Ptujška ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Dopolnitev podatkov v evropski spletni bazi poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je na spletni strani [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) leta 2012 začela z objavljanjem **zbirnih poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil**, ki imajo dovoljenje za promet v EGP ([sporočilo za javnost z dne 31.5.2012](#)). Podatki, zajeti v poročilih, so pridobljeni neposredno iz evropske podatkovne baze EudraVigilance, v katero so nacionalni organi, pristojni za zdravila, in imetniki dovoljenj za promet z zdravili dolžni posredovati poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil.

Na voljo so podatki o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki so dovoljenje za promet v EU pridobila po centraliziranem postopku, **s 6.10.2014 pa so podatki dopolnjeni s poročili o domnevnih neželenih učinkih za dodatnih 1700 učinkovin**, ki jih vsebujejo zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.

Poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil so pomemben vir podatkov, ki ga organi, pristojni za zdravila, uporabljajo za stalno spremljanje varnosti zdravil in zaznavanje novih varnostnih vprašanj. Celotno obdobje uporabe zdravila se ti podatki analizirajo skupaj z drugimi podatki o zdravilu, da se lahko zagotavlja, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila pozitivno ter da je uporaba zdravila varna in učinkovita.

V zbirna poročila so vključeni vsi neželeni učinki, za katere se postavlja sum, ne glede na to, ali so povezani ali povzročeni z zdravilom. Zato objavljeni podatki niso namenjeni ugotavljanju verjetnosti pojavljanja neželenih učinkov ali varnosti zdravila. Za oceno koristi in tveganj zdravila je potrebna nadaljnja podrobna ocena in znanstvena presoja vseh razpoložljivih podatkov. Podatki v zbirnih poročilih so obdelani po kriterijih: starostna skupina, spol, vrsta domnevnega neželenega učinka in njegov izid. Neželeni učinki zdravila in njihova pogostnost so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo, ki je priloženo vsaki škatlici zdravila.

Na spletni strani je objavljen tudi [letak](#) v vseh uradnih jezikih EU namenjen spodbujanju bolnikov k poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Tudi ta poročila pomembno prispevajo k pridobitvi več informacij o zdravilih na trgu. Za več informacij o poročanju glejte tudi navodilo [Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila](#), ki je objavljeno na spletni strani JAZMP.

Za več informacij glejte spletno stran EMA

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/10/news\\_detail\\_002180.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002180.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)