

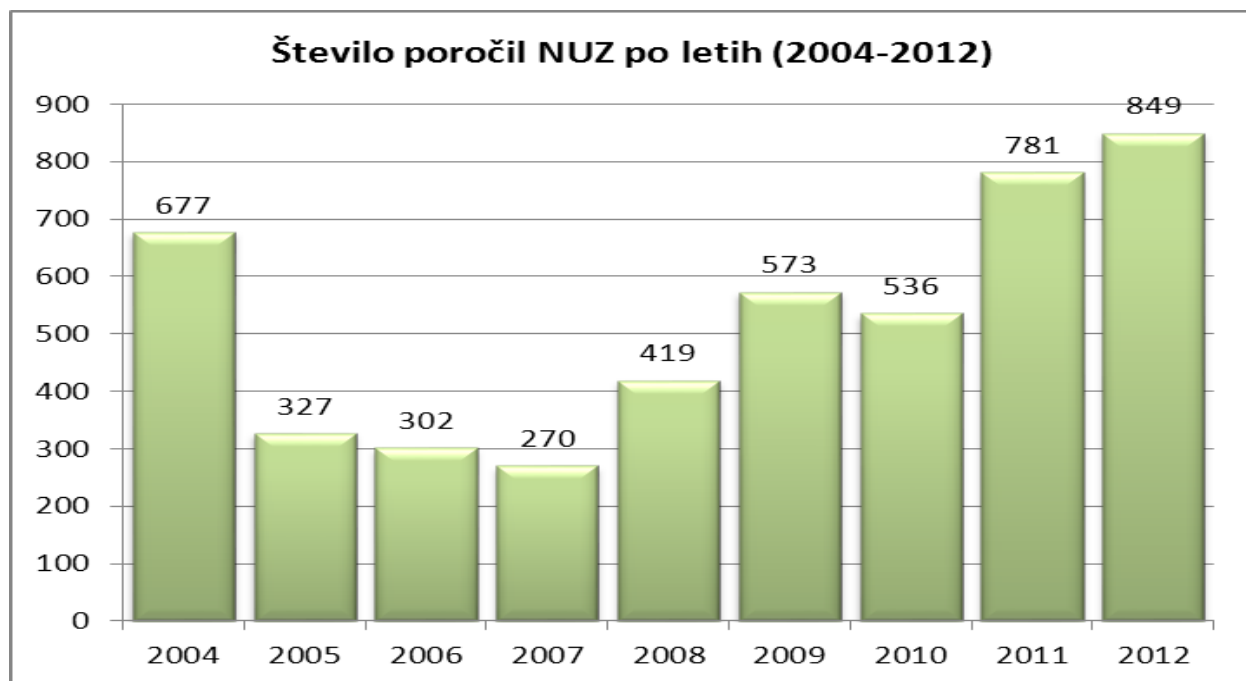
Poročanje o neželenih učinkih zdravil v letu 2012

V letu 2012 smo prejeli 849 poročil o neželenih učinkih zdravil (NUZ). Čeprav število poročil v zadnjih letih raste, bi želeli večjo odzivnost zdravstvenih delavcev in bolnikov za poročanje. Spontana poročila so namreč pomemben vir podatkov za ugotavljanje morebitnih varnostnih signalov in vsa prejeta poročila so vključena v sistem zaznavanja signalov. Več informacij o obravnavi poročil o NUZ lahko najdete v [navodilu za poročanje](#), objavljenem na spletni strani JAZMP.

Poročanje o neželenih učinkih zdravil je za zdravstvene delavce obvezno. Če sumite, da se je pri vašem bolniku pojavil neželeni učinek, ki je morda povezan z zdravilom, vas prosimo, da o tem poročate.

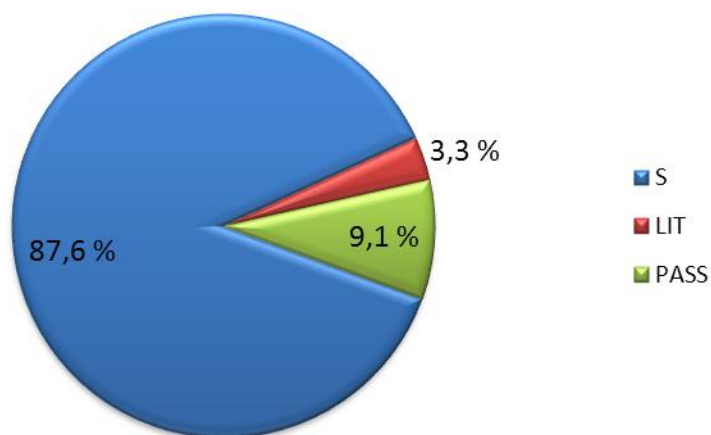
Bolniki lahko o domnevnem neželenem učinku zdravila poročate zdravstvenemu delavcu ali neposredno, kot je opisano v navodilu za poročanje.

Pri poročanju o neželenih učinkih bioloških zdravil in podobnih bioloških zdravil prosimo navedite ime zdravila in številko serije!



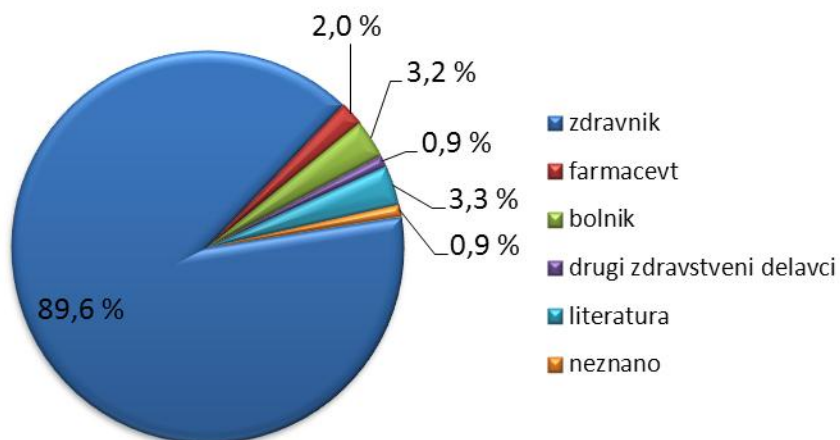
Večino poročil (774 (88 %)), smo prejeli preko spontanega poročanja (S), poročil iz literature (LIT) je bilo 28 (3 %) ter 77 (9 %) poročil iz postmarketinških neintervencijskih kliničnih preskušanj (PASS; poročila iz preskušanj, ki niso ocenjena kot resna, niso vključena, saj so posredovana v obliki seznamov periodično ali ob koncu preskušanja).

Število poročil NUZ 2012

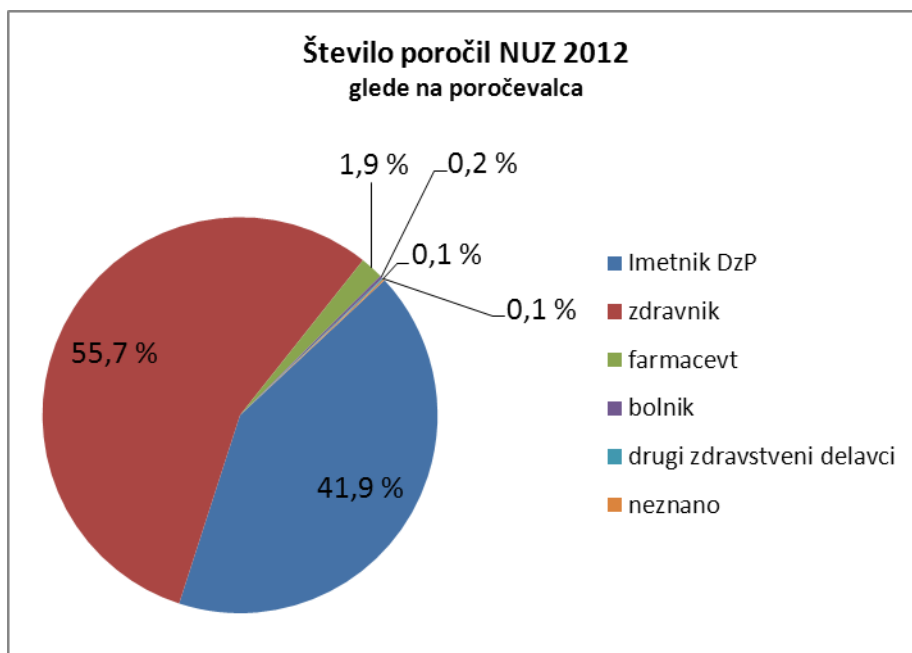


Glede na primarni vir poročanja so največkrat poročali zdravniki (90 %), sledijo poročila, povzeta iz literature (3 %), poročila od bolnikov (3 %), farmacevtov (2 %) in drugih zdravstvenih delavcev (1 %), pri nekaj poročilih pa ni znano, kdo je primarni vir (1 %).

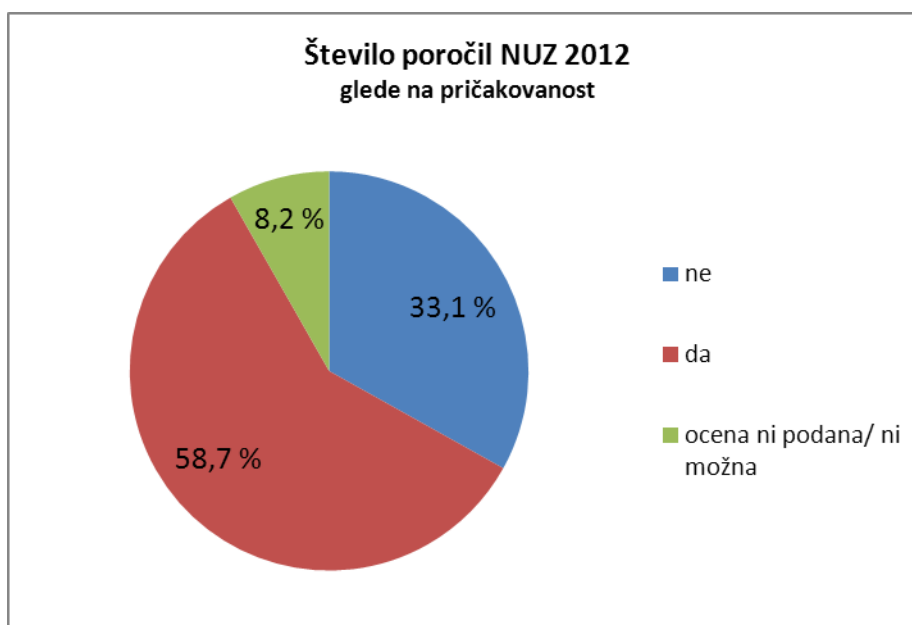
Število poročil NUZ 2012
glede na primarni vir



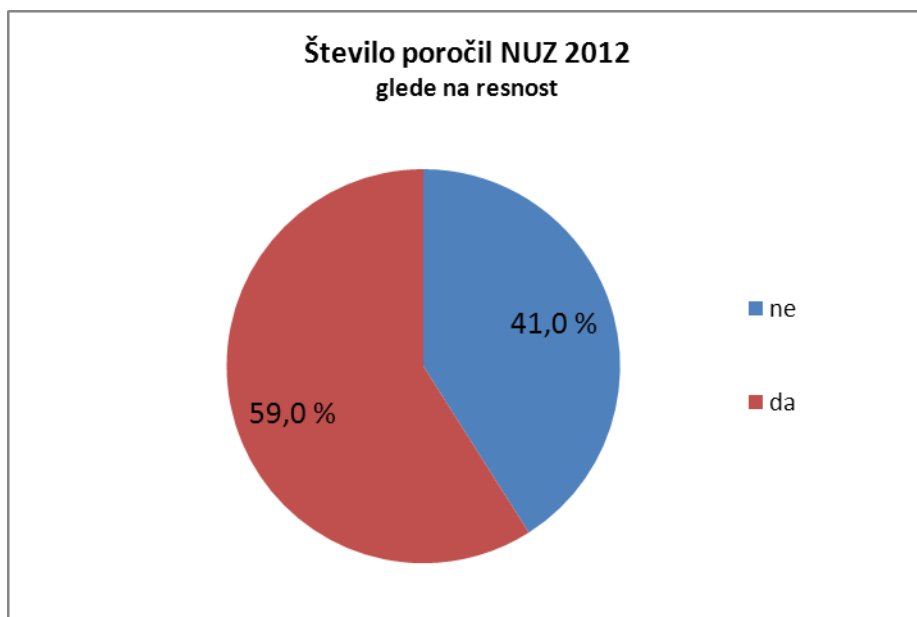
Glede na način poročanja (kdo je poročal pristojnemu organu) je JAZMP 56 % poročil prejela neposredno od zdravstvenih delavcev, 42 % poročil so posredovali imetniki dovoljenj za promet, 2 % so posredovali farmacevti, po manj kot 1 % pa drugi zdravstveni delavci in bolniki.



59 % poročil navaja pričakovane neželene učinke (to so tisti, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravil), 33 % poročil pa neželene učinke, ki še niso bili opisani v informacijah o zadevnih zdravilih (t.i. nepričakovani NUZ). Pri 8 % ocena pričakovanosti ni možna, najpogosteje zato, ker je znana le učinkovina in ne dejansko zdravilo.



59 % poročil o neželenih učinkih je bilo ocenjenih kot resnih.



Najpogostejša kriterija, na podlagi katerega je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila klinično pomembna reakcija in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

Po terapevtskih podskupinah (razvrstitev po ATC klasifikaciji, 3. nivo) so neželeni učinki razporejeni takole:

| SKUPINE ZDRAVIL, PRI KATERIH SO LETA 2012 NAJPOGOSTEJE POROČALI O NUZ | ŠT. POROČIL | % VSEH POROČIL | OD TEGA RESNIH | % VSEH POROČIL |
|---|-------------|----------------|----------------|----------------|
| J07B (virusna cepiva) | 144 | 16,9% | 49 | 5,8% |
| J07C (Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv) | 123 | 14,5% | 11 | 1,3% |
| J07A (bakterijska cepiva) | 120 | 14,1% | 8 | 0,9% |
| L04A (Imunosupresivi (zaviralci imunske odzivnosti)) | 68 | 8,0% | 64 | 7,5% |
| L01X (Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)) | 63 | 7,4% | 63 | 7,4% |
| B01A (antitrombotiki) | 28 | 3,3% | 24 | 2,8% |
| N05A (antipsihotiki) | 26 | 3,1% | 25 | 2,9% |
| N06A (antidepresivi) | 18 | 2,1% | 18 | 2,1% |
| G03G (Gonadotropni hormoni in drugi spodbujevalci ovulacije) | 17 | 2,0% | 17 | 2,0% |
| N03A (Antiepileptiki) | 16 | 1,9% | 13 | 1,5% |
| M05B (Zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo) | 12 | 1,4% | 12 | 1,4% |

| | | | | |
|--|----|------|----|------|
| kosti) | | | | |
| G03A (hormonski sistemski kontraceptivi) | 10 | 1,2% | 10 | 1,2% |
| M01A (nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila) | 9 | 1,1% | 9 | 1,1% |
| G02B (Lokalni kontraceptivi) | 9 | 1,1% | 8 | 0,9% |
| C10A (zdravila za zmanjšanje ravni holesterola in serumskih lipidov) | 9 | 1,1% | 8 | 0,9% |
| C02K (Drugi antihipertenzivi) | 8 | 0,9% | 8 | 0,9% |
| A10B (peroralni antidiabetiki) | 8 | 0,9% | 7 | 0,8% |
| C07A (zaviralci adrenergičnih receptorjev beta) | 7 | 0,8% | 6 | 0,7% |

Neželen učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je bil rdečina, čemur so sledila poročila o bolečini (glavobol smo obravnavali ločeno), sledila so poročila o povišani telesni temperaturi in o gastrointestinalnih simptomih (kamor smo vključili vsa poročila, ki so omenjala slabost in/ali bruhanje in/ali drisko).

| NAJPOGOSTEJŠI NUZ 2012 | ŠTEVILO POROČIL | % |
|------------------------------|-----------------|-------|
| RDEČINA | 193 | 22,7% |
| BOLEČINA | 141 | 16,6% |
| POVIŠANA TELESNA TEMPERATURA | 126 | 14,8% |
| GI SIMPTOMI | | |
| SLABOST | 65 | 7,7% |
| BRUHANJE | 21 | 2,5% |
| DRISKA | 43 | 5,1% |
| GLAVOBOL | 39 | 4,6% |