

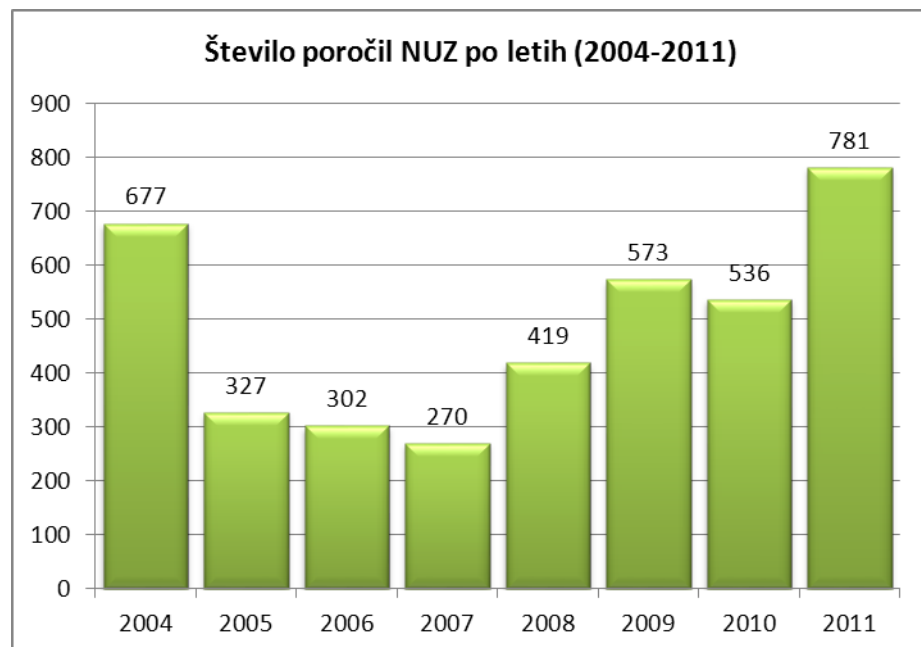
Poročanje o neželenih učinkih zdravil v letih 2010 in 2011

V poročilu želimo na kratko predstaviti poročanje o neželenih učinkih zdravil (NUZ) v Sloveniji. Spontana poročila so pomemben vir podatkov za odkrivanje varnostnih signalov tako na nacionalni kot na evropski ravni, saj so vsa poročila o resnih neželenih učinkih posredovana v skupno bazo. Pri spremljanju razmerja med koristjo in tveganjem se podatki ovrednotijo in kakršnekoli spremembe se odražajo v dopolnitvah povzetka glavnih značilnosti zdravil in posledično navodila za uporabo. Kadar pa razmerje med koristjo in tveganjem ni več ugodno, se zdravilu odvzame dovoljenje za promet. V poročilo so vključeni vsi prejeti neželeni učinki ne glede na vzročno povezanost z zdravilom.

Poročanje o neželenih učinkih zdravil je za zdravstvene delavce v Sloveniji obvezno. Bolnikom svetujemo, da se o neželenih učinkih zdravil posvetujejo z zdravnikom ali s farmacevtom, vendar pa lahko poročajo tudi sami.

Na spletni strani JAZMP je objavljeno navodilo za poročanje o neželenih učinkih zdravil ([povezava](#)) in druge pomembne informacije v zvezi s farmakovigilanco. Z novo farmakovigilanco zakonodajo je za sledenje poročanja o neželenih učinkih bioloških zdravil potrebno poleg imena navesti tudi serijo zdravila. Poročila o neželenih učinkih, povezanih s cepljenjem, lahko posredujete Inštitutu za varovanje zdravja RS, ki poročila nato posreduje JAZMP.

Podatki kažejo, da smo veliko poročil prejeli v letu 2004 (677), nato je število poročil do leta 2007 padalo (2005: 327; 2006: 302; 2007: 270). V letu 2008 se je poročanje izboljšalo, prejeli smo 419 poročil, v letu 2009 pa se je, predvsem zaradi intenzivnega poročanja o neželenih učinkih cepiv proti gripi H1N1, število poročil povečalo na 573. V letu 2010 smo prejeli 536 poročil o NUZ, v letu 2011 pa 781.



Pregled poročanja v letu 2011

Večino poročil (671 (86 %)), smo prejeli preko spontanega poročanja, poročil iz literature je bilo 34 (4 %) ter 76 (10 %) poročil iz postmarketinških neintervencijskih kliničnih preskušanj (poročila iz preskušanj, ki niso ocenjena kot resna, niso vključena, saj so posredovana v obliki seznamov periodično ali ob koncu preskušanja).

Glede na primarni vir poročanja so največkrat poročali zdravniki (92 %), sledijo poročila, povzeta iz literature (4 %), poročila od bolnikov (2 %), farmacevtov (1 %) in drugih zdravstvenih delavcev (1 %). Glede na način poročanja (kdo je poročal pristojnemu organu) je JAZMP 56 % poročil prejela neposredno od zdravstvenih delavcev, 43 % poročil so posredovali imetniki dovoljenj za promet, po manj kot 1 % pa farmacevti in drugi zdravstveni delavci.

60 % poročil navaja pričakovane neželene učinke (to so tisti, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravil), 34 % poročil pa neželene učinke, ki še niso bili opisani v informacijah o zadevnih zdravilih (t.i. nepričakovani NUZ). Pri 6 % ocena pričakovanosti ni možna, najpogosteje zato, ker je znana le učinkovina in ne dejansko zdravilo. Pomemben je tudi podatek, da je bilo 51 % neželenih učinkov ocenjenih kot resnih. Resni neželeni učinki so tisti, ki imajo za posledico smrt, življenjsko ogroženost, zahtevajo stacionarno bolnišnično obravnavo ali podaljšanje bolnišnične obravnave, imajo za posledico dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost ali prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu ali imajo za posledico drugo, po oceni poročevalca, klinično pomembno stanje. Najpogostejša kriterija, na podlagi katerega je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila v letu 2011 klinično pomembna reakcija in bolnišnična obravnavo oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

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

J07C (Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv): 20 % (resnih 3 %)

J07B (virusna cepiva): 17 % (resnih 2 %)

J07A (bakterijska cepiva): 12 % (resnih <1 %)

L04A (Imunosupresivi (zaviralci imunske odzivnosti): 5 % (resnih 5 %)

L01X (Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki)): 5 % (resnih 5 %)

C09X (druga zdravila z delovanjem na renin-angiotenzinski sistem): 3 % (resnih 3 %)

C10A (zdravila za zmanjšanje ravni holesterola in serumskih lipidov): 3 % (resnih 2 %)

V03A (drugi nerazvrščena zdravila za zdravljenje različnih bolezni): 2 % (resnih 2 %)

N05A (antipsihotiki): 2 % (resnih 2 %)

B01A (antitrombotiki): 2 % (resnih 2 %)

N06A (antidepresivi): 2 % (resnih 2 %)

A10B (peroralni antidiabetiki): 2 % (resnih 1 %)

G03A (hormonski sistemski kontraceptivi): 1 % (resnih 1 %)

M01A (nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila): 1 % (resnih 1 %)

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 2011	ŠTEVILO POROČIL	%
RDEČINA NA MESTU INJICIRANJA	217	27,78%
BOLEČINA	183	23,43%
POVIŠANA TELESNA TEMPREATURA	142	18,18%
GI SIMPOTMI		
SLABOST	61	7,81%
BRUHANJE	24	3,07%
DRISKA	33	4,23%
GLAVOBOL	57	7,30%
OKUŽBA	19	2,43%

Pregled poročanja v letu 2010

Večino poročil (424 (79 %)), smo prejeli preko spontanega poročanja, poročil iz literature je bilo 47 (9 %) ter 65 (12 %) poročil iz postmarketinških neintervencijskih kliničnih preskušanj (poročila iz preskušanj, ki niso ocenjena kot resna, niso vključena, saj so posredovana v obliki seznamov periodično ali ob koncu preskušanja).

Glede na primarni vir poročanja so največkrat poročali zdravniki (87 %), sledijo bolniki (3 %) ter farmacevti (1 %), ostalo so poročila, povzeta iz literature.

Glede na način poročanja (kdo je poročal pristojnemu organu) je JAZMP 37 % poročil prejela neposredno od zdravstvenih delavcev, 62 % poročil so posredovali imetniki dovoljenj za promet, 1 % pa bolniki sami. 53 % poročil navaja pričakovane neželene učinke (to so tisti, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravil), 36 % poročil pa neželene učinke, ki še niso bili opisani v informacijah o zadevnih zdravilih (t.i. nepričakovani NUZ). Pomemben je tudi podatek, da je bilo 75 % neželenih učinkov ocenjenih kot resnih. Resni neželeni učinki so tisti, ki imajo za posledico smrt, življenjsko ogroženost, zahtevajo stacionarno bolnišnično obravnavo ali podaljšanje bolnišnične obravnave, imajo za posledico dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost ali prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu ali imajo za posledico drugo, po oceni poročevalca, klinično pomembno stanje. Najpogostejša kriterija, na podlagi katerega je bilo poročilo označeno kot resno, sta bila v letu 2010 drugo klinično pomembno stanje in bolnišnična obravnava oziroma podaljšanje bolnišnične obravnave.

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

J07B (virusna cepiva): 20 % (resnih 5 %)

L04A (zaviralci imunske odzivnosti): 10 % (resnih 10 %)

M05B (zdravila z učinkom na strukturo in mineralizacijo kosti): 6 % (resnih 6 %)

C10A (zdravila za zmanjšanje ravni holesterola in serumskih lipidov): 5 % (resnih 5 %)

J07A (bakterijska cepiva): 4,0 % (resnih <1 %)

N06A (antidepresivi): 3 % (resnih 3 %)

A10B (peroralni antidiabetiki): 2 % (resnih 2 %)

N06D (zdravila za zdravljenje demence): 2 % (resnih 2 %)

N05A (antipsihotiki): 2 % (resnih 2 %)

Neželen učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je bil bolečina (glavobol smo obravnavali ločeno), čemur so sledila poročila o gastrointestinalnih simptomih (kamor smo vključili vsa poročila, ki so omenjala slabost in/ali bruhanje in/ali drisko). V primerjavi z letom 2009 smo prejeli manj poročil o alergijskih reakcijah (2009: 7,33 %, 2010: 1,68 %), poročanje o ledvični odpovedi in tremorju kot neželenem učinku zdravila pa je ostalo približno enako (2009: tremor 1,92 %, ledvična odpoved 1,75 %).

NAJPOGOSTEJŠI NUZ 2010	ŠTEVILO POROČIL	%
BOLEČINA	108	20,15 %
GI SIMPTOMI	86	16,04 %
SLABOST	47	8,77 %
BRUHANJE	19	3,54 %
DRISKA	20	3,73 %
GLAVOBOL	59	11,01 %
OKUŽBA	39	7,28 %
POVIŠANA TELESNA TEMPERATURA	43	8,02 %
ALERGIJSKA REAKCIJA	9	1,68 %
URTİKARIJA	13	2,43 %
ANGIOEDEM	14	2,61 %
IZPUŠČAJ	29	5,41 %
BRONHOKONSTRIKCIJA	1	0,19 %
HIPOTENZIJA	6	1,12 %
LEDVIČNA ODPOVED	8	1,49 %
TREMOR	5	0,93 %