

Številka: 2242-1/2017-1

Datum: 11.10.2017

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v letu 2016

V poročilu predstavljamo podatke o poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravil (domnevnih NUZ) v Republiki Sloveniji.

Prejeli smo 12 poročil, kar je 3 več kot v letu 2015.

Diagram 1: Število poročil po letih

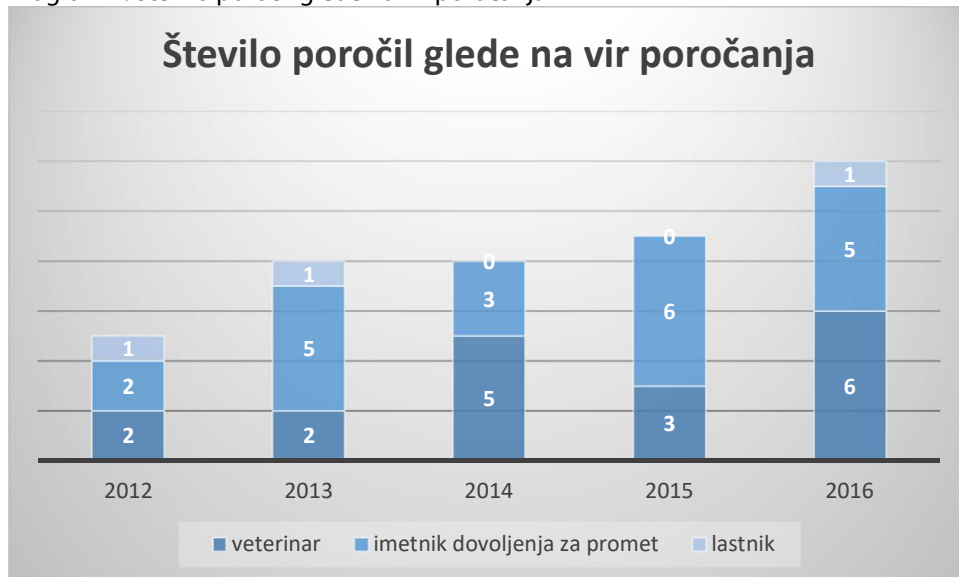


**V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o domnevnih NUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročenih domnevnih NUZ z zdravilom).** Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni neželeni učinek**, saj je za poročanje dovolj sum, da je 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. Posamezno poročilo lahko vsebuje več domnevnih NUZ.

## Viri in način poročanja

Vsa poročila smo prejeli s t.i. spontanim poročanjem od veterinarjev, imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in lastnikov živali.

Diagram 2: Število poročil glede na vir poročanja

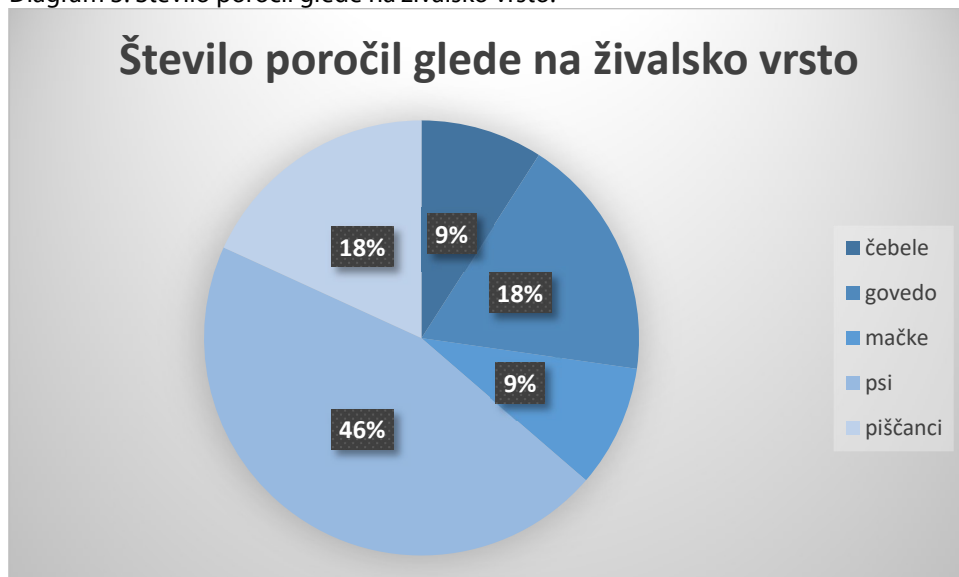


## Domnevni NUZ pri človeku

V letu 2016 smo prejeli eno poročilo o domnevnem NUZ pri človeku zaradi nenamerne izpostavljanja veterinarskemu zdravilu. V letu 2015 nismo prejeli nobenega poročila o domnevnem NUZ pri človeku.

## Pregled domnevnih NUZ po živalski vrsti

Diagram 3: Število poročil glede na živalsko vrsto.



Največ poročil o domnevnih NUZ smo prejeli za pse (5 poročil), sledijo govedo in piščanci (2 poročil). V primerjavi z letom 2015 je manj poročil za pse (7 poročil v letu 2005) in mačke (1 poročilo v letu 2015). Število poročil za čebele se glede na leto 2015 ni spremenilo.

## Pregled domnevnih NUZ po ATC vet klasifikaciji zdravil

Preglednica I: Pregled domnevnih NUZ po organskih sistemih (razvrstitev po klasifikaciji ATC, 1. nivo)

ATC, 1.nivo	Organski sistem	Št. poročil	% vseh poročil
QI	Imunološka zdravila	3	25
QJ	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	4	33
QP	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti	5	42

Najpogosteje so poročani domnevni NUZ pri zdravilih iz skupine QP (antiparazitiki, insekticidi in repelenti). Tudi v letu 2015 so bili najpogosteje poročani domnevni NUZ pri tej skupini zdravil. Povečalo se je število poročil za skupino QJ (zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, 1 poročilo v 2015) in skupino QI (imunološka zdravila, 2 poročila v 2015).

Pomembno je opozoriti, da **število poročil za neko zdravilo še ne predstavlja dejanske pogostnosti neželenega učinka**. Poročanje o domnevnih NUZ ni absolutno in ni namenjeno primerjanju varnosti med posameznimi zdravili. Za izračun pogostnosti je potreben tudi podatek o izpostavljenosti zdravilu (število živali, ki so prejele zdravilo in o celokupnemu številu zadevnega NUZ). **Dejanska pogostnost NUZ je navedena v odobrenih informacijah o zdravilu** (v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo). Na obseg poročanja lahko vplivajo različni dejavniki, poveča se lahko npr. po objavi ukrepov za zmanjševanje tveganj v povezavi z določenimi neželenimi učinki ali določenimi zdravili.

Preglednica II: Najpogosteje poročani domnevni NUZ pri živalih

domnevni NUZ	ATC vet, 1.nivo	število poročil	% tega domnevnega NUZ
odsotnost pričakovane učinkovitosti	QP	1	3,5
	QI	2	7
bruhanje	QP	1	3,5
	QI	1	3,5
slabost	QP	1	3,5
	QI	1	3,5
reakcija anafilaktičnega tipa	QP	0	0
	QI	2	7
ostanki v mleku	QP	0	0
	QJ	2	7
smrt	QP	2	7
malformacije	QP	1	3,5
ataksija	QP	1	3,5
padanje	QP	1	3,5
šepanje	QP	1	3,5
vnetje na mestu aplikacije	QP	1	3,5
epileptični napad	QP	2	7
motnje orientacije	QP	1	3,5
povišani jetrni encimi	QP	2	7

Najpogosteje poročani domnevni NUZ ostajajo večinoma enaki kot letu 2015. V posameznem poročilu je lahko navedenih več domnevnih NUZ.

## Zaključek

V letu 2016 smo prejeli 12 poročil o domnevnih NUZ, od tega eno poročilo o domnevnem NUZ pri človeku po nenamernemu izpostavljanju veterinarskemu zdravilu. JAZMP je prejela poročila o domnevnih NUZ ovrednotila z vidika resnosti in vzročne povezanosti. 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 je poročila o resnih NUZ posredovala v evropsko podatkovno bazo neželenih učinkov zdravil EudraVigilanceVeterinary. 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 EU. Če se na osnovi zbirnih podatkov ugotovi novo varnostno tveganje, je treba oceniti, ali le-to vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila ter kako tveganje kar najbolj obvladovati. Morebitna varnostna obvestila bi objavili na spletni strani JAZMP.