

Številka: 2242-1/2019-1

Datum: 27.8.2019

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v letih 2017 in 2018

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

JAZMP je v letu 2017 prejela 31 novih poročil o domnevnih NUZ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in enega za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki je bilo dano živali, v letu 2018 pa 22 novih poročil za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

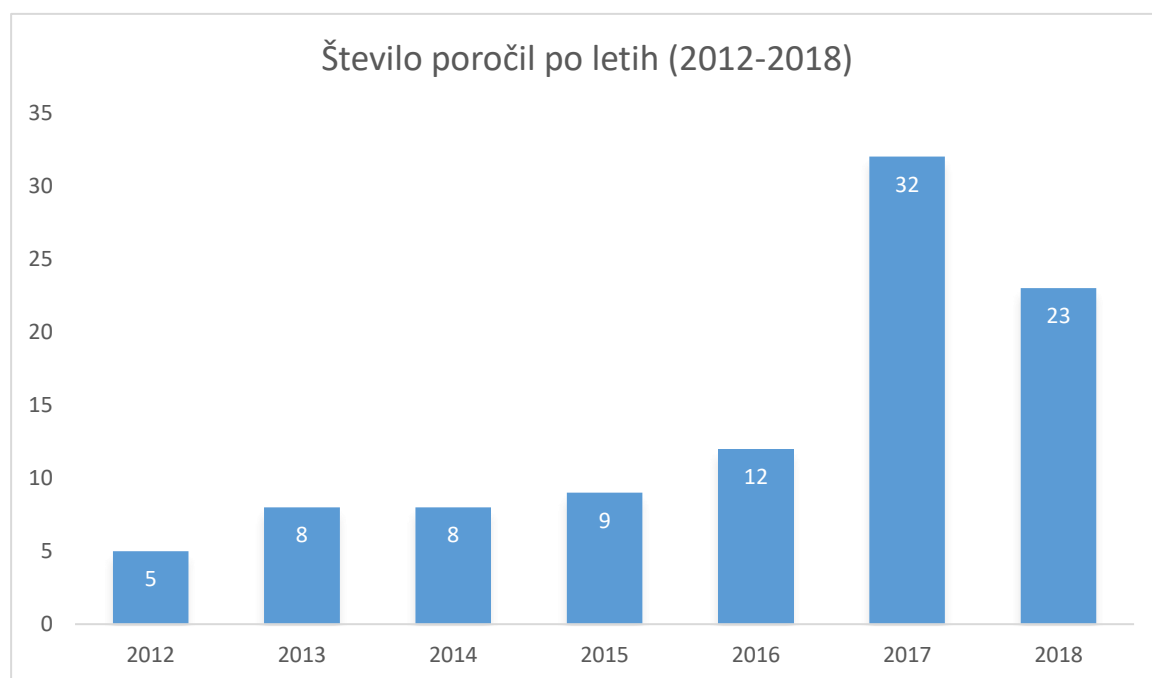


Diagram 1: Število poročil po letih

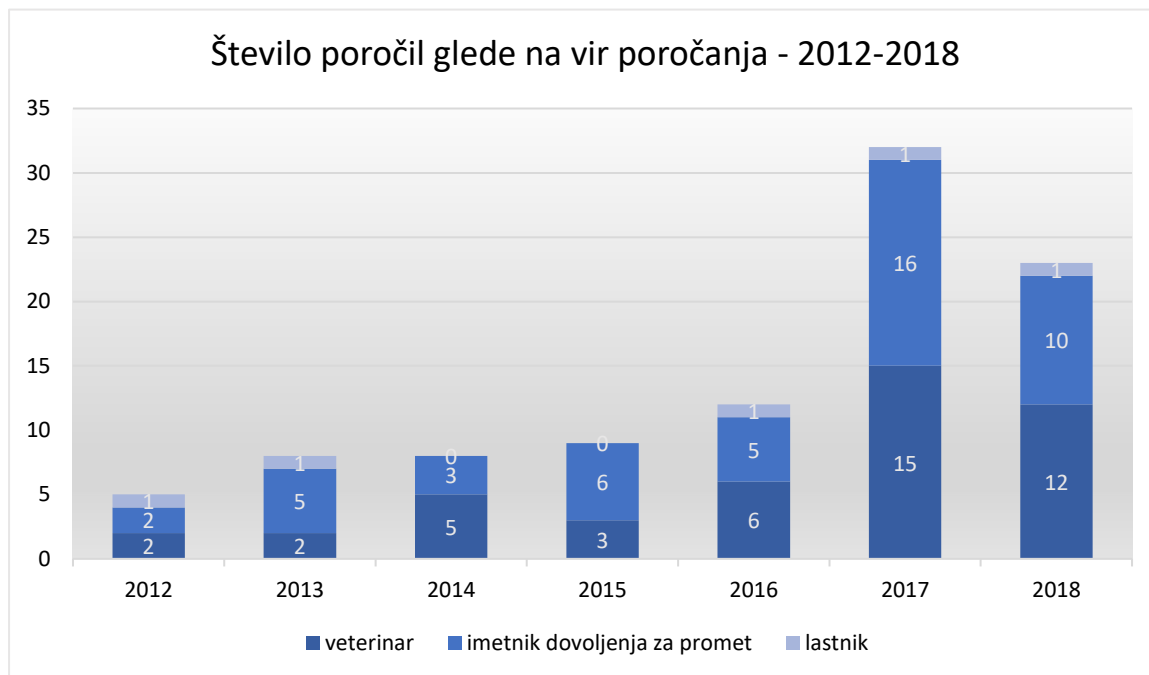
V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o domnevnih NUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročanih domnevnih NUZ z zdravilom). Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni neželeni učinek**, saj je za poročanje dovolj sum, da je neželeni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

Viri in način poročanja

V letu 2017 in 2018 smo vsa poročila prejeli s t.i. spontanim poročanjem od

- Leto 2017 veterinarjev (15), imetnikov dovoljenj za promet z zdravili (16) in lastnikov živali (1)
- Leto 2018 veterinarjev (12), imetnikov dovoljenj za promet z zdravili (10) in lastnikov živali (1).

Diagram 2: Število poročil glede na vir poročanja –2012-2018



Domnevni NUZ pri človeku

V letu 2017 smo prejeli eno poročilo o domnevnem NUZ pri človeku zaradi nenamerne izpostavljanja veterinarskemu zdravilu. Poročilo smo prejeli od imetnika dovoljenja za promet. V letu 2018 nismo prejeli poročil o domnevnem NUZ pri človeku zaradi nenamerne izpostavljanja veterinarskemu zdravilu.

Pregled domnevnih NUZ po živalski vrsti

V letu 2017 je JAZMP prejela največ poročil o domnevnih NUZ za pse (16 poročil, 51 živali), sledijo govedo (5 poročil, 15 živali), koze (5 poročil, 5 živali), mačke (4 poročila, 13 živali) in čebele (1 poročilo, 3 panji).

V letu 2018 je JAZMP prejela največ poročil o domnevnih NUZ za govedo (9 poročil, 28 živali), sledijo mačke (5 poročil, 5 živali), psi (3 poročila, 3 živali), koze (3 poročila, 5 živali), ovce (2 poročili, 11 živali) in čebele (1 poročilo, neznan število panjev).

Diagram 3: Število poročil glede na živalsko vrsto – leto 2017.

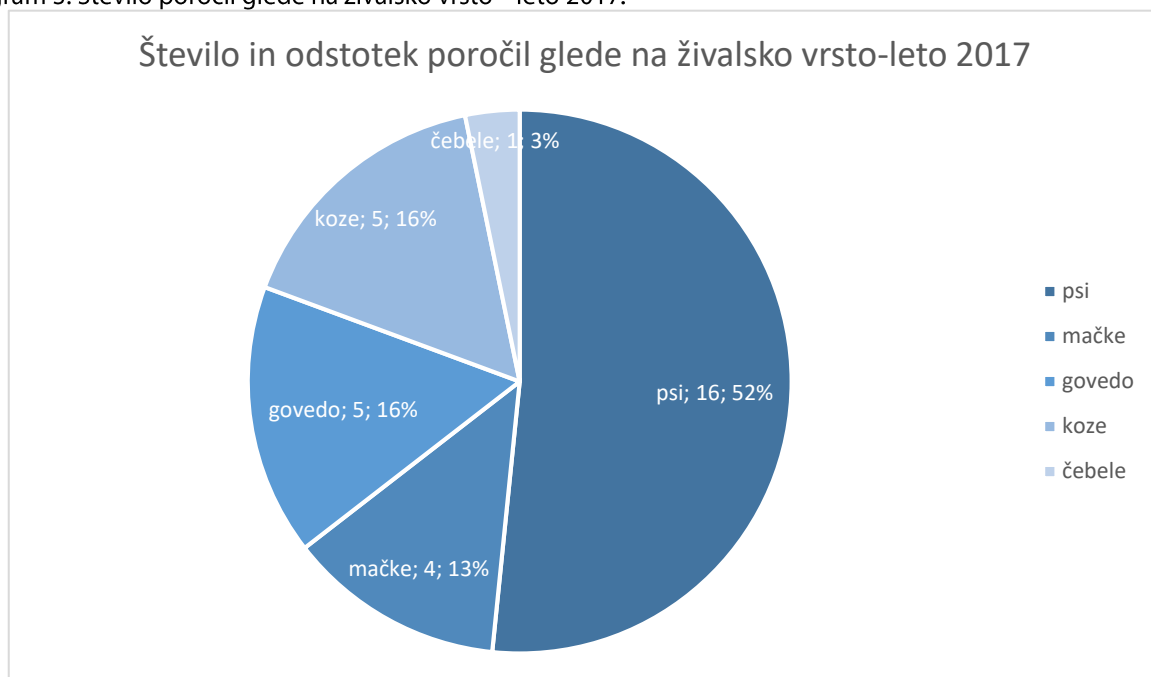
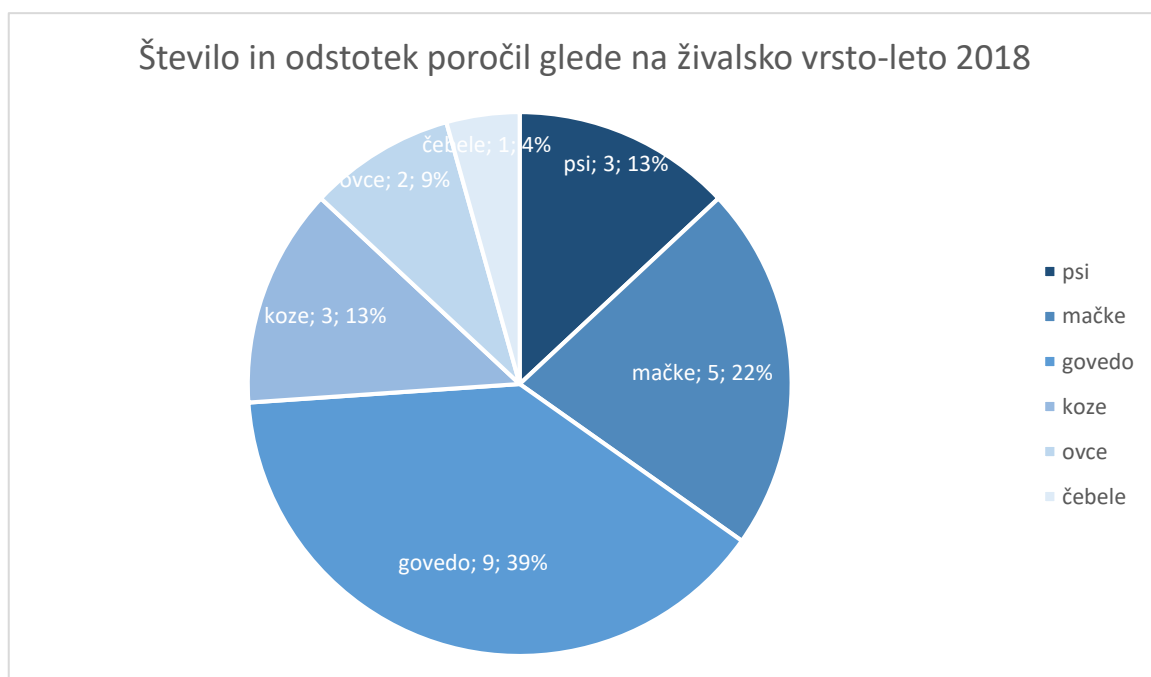


Diagram4: Število poročil glede na živalsko vrsto – leto 2018.



Pregled domnevnih NUZ po ATC vet klasifikaciji zdravil

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

ATC, 1.nivo	Organski sistem	Št. poročil		% vseh poročil	
		2017	2018	2017	2018
QD	Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	0	1	0	4,5
QI	Imunološka zdravila	20	11	64,5	50,0
QJ	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	1	2	3,2%	9,1
QM	Zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema	2	0	6,5%	0
QN	Zdravila z delovanjem na živčevje	3	0	9,7%	0
QP	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti	5	8	16,1	36,4
QS	Zdravila za bolezni čutil	1	0	3,2%	0

V letu 2017 so najpogosteje poročani domnevni NUZ pri zdravilih iz skupine QI (imunološka zdravila) ter iz skupine QP (Antiparazitiki, insekticidi in repelenti). V skupini QI je bilo poročanih 10 domnevnih NUZ pri psih, 9 domnevnih NUZ pa pri govedu in kozah. iz skupine QP so bili domnevni NUZ poročani pri psih (2), mačkah (2) in čebelah (1).

Tudi v letu 2018 so najpogosteje poročani domnevni NUZ pri zdravilih iz skupine QI (imunološka zdravila) ter iz skupine QP (Antiparazitiki, insekticidi in repelenti). V skupini QI so bili domnevni NUZ poročani pri govedu (7), pri kozah (3) in pri ovcah (1). Iz skupine QP so bili domnevni NUZ poročani pri mačkah (5), čebelah (1), psih (1) in ovcah (1)

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: domnevni NUZ pri živalih, poročani več kot 1x – leto 2017

domnevni NUZ	ATC vet, 1.nivo	število NUZ	% tega domnevnega NUZ
Odsotnost pričakovane učinkovitosti	QN	3	9,1
Abortus	QI	3	9,1
Distocija	QI	2	6,1
Mrtvorojenost	QI	3	9,1
Reakcija Anafilaktičnega Tipa	QI	9	27,3
	QI	2	6,1
Smrt, vključno z evtanazijo	QI	2	3,0
	QM	1	3,0

Skupno število vseh poročanih domnevnih NUZ v letu 2017 je bilo 33.

Preglednica II: domnevni NUZ pri živalih, poročani več kot 1x – leto 2018

domnevni NUZ	ATC vet, 1.nivo	število NUZ	% tega domnevnega NUZ
Letargija	QI	2	3,0
Abortus	QI	1	1,5
Distocija	QI	2	3,0
Mrtvorojenost	QI	5	7,5
Alopecija na mestu dajanja	QP	2	3,0
Žival je obležala	QI	1	1,5
	QP	9	13,4
Ostanki v mleku	QJ	15	22,4
Izguba apetita	QI	2	3,0
Pljučni edem	QI	2	3,0
	QJ	6	9,0
Reakcija anafilaktičnega tipa	QI	8	11,9
	QI	2	3,0
Smrt, vključno z evtanazijo	QI	3	4,5
	QJ	3	4,5
	QP	3	4,5

Skupno število vseh poročanih domnevni NUZ v letu 2018 je bilo 67.

Zaključek

V letu 2017 smo prejeli 31 poročil o domnevnih NUZ pri 87 živalih in eno poročilo o domnevnem NUZ pri človeku po nenamernemu izpostavljanju zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

V letu 2018 smo prejeli 23 poročil o domnevnih NUZ, od tega 22 poročil o domnevnih NUZ pri 52 živalih in eno poročilo o domnevnem NUZ pri čebelah z neznanim številom panjev. Poročil o domnevnih NUZ pri ljudeh po nenamernemu izpostavljanju zdravilu za uporabo v veterinarski medicini v letu 2018 nismo prejeli.

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.