

Številka: 2242-1/2020-1

Datum: 28.5.2020

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v letu 2019

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

JAZMP je v letu 2019 prejela 10 novih poročil o domnevnih NUZ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer je bilo v enem poročilu poročano o domnevnih NUZ za dve zdravili.

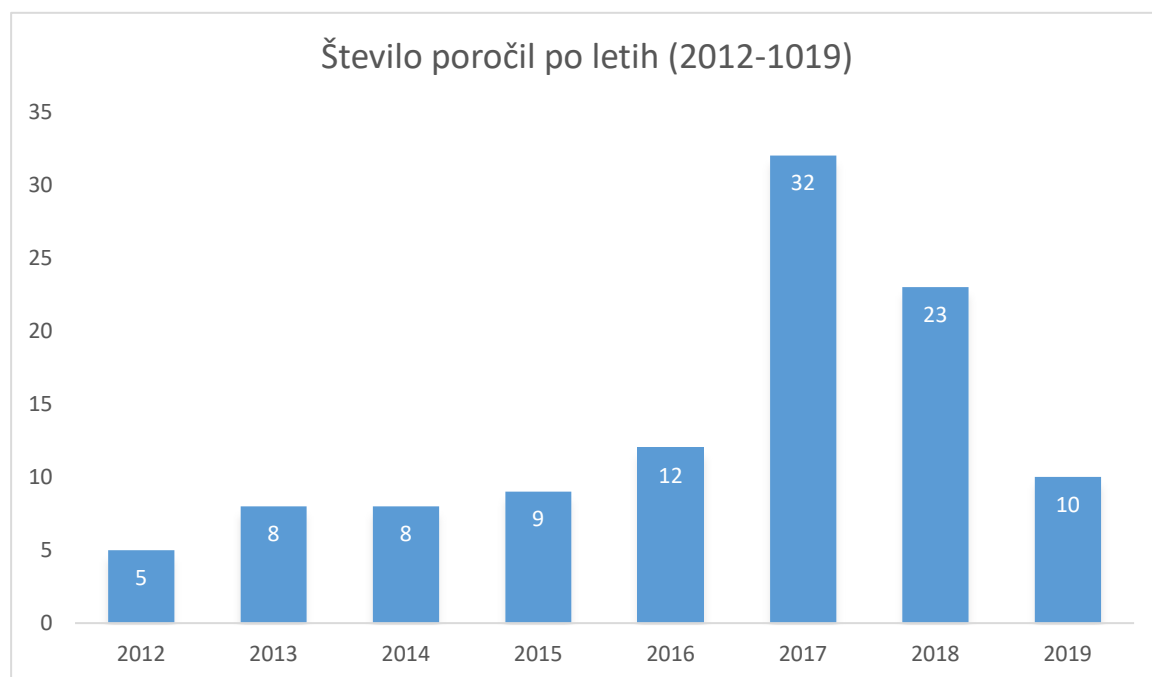


Diagram 1: Število poročil po letih

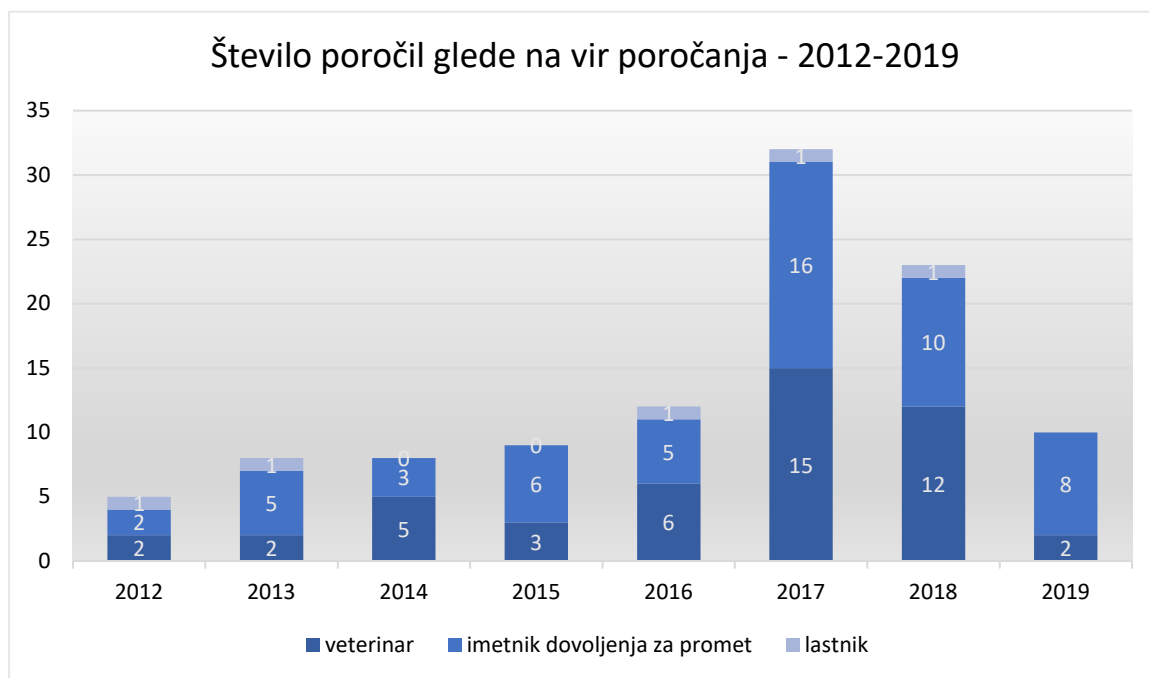
V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o domnevnih NUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročanih domnevnih NUZ z zdravilom). Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni neželeni učinek**, saj je za poročanje dovolj sum, da je neželeni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

Viri in način poročanja

V letu 2019 smo 9 poročil prejeli s t.i. spontanim poročanjem; od veterinarjev (2) in od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili (7).

Eno poročilo iz objavljenega članka smo prejeli od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Diagram 2: Število poročil glede na vir poročanja –2012-2019



Domnevni NUZ pri človeku

V letu 2019 nismo prejeli poročil o domnevnem NUZ pri človeku zaradi nenamerne izpostavljanja veterinarskemu zdravilu.

Pregled domnevnih NUZ po živalski vrsti

V letu 2019 je JAZMP prejela največ poročil o domnevnih NUZ za pse (8 poročil, 9 živali), sledijo mačke (1 poročilo, 2 živali) in prašiči (1 poročilo, 17 živali).

Diagram 3: Število poročil glede na živalsko vrsto – leto 2019.



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	Število poročil	% vseh prejetih poročil
QA	Zdravila za bolezni prebavil in presnove	1	9,1
QI	Imunološka zdravila	5*	45,45
QP	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti	5*	45,45

*V enem poročilu poročani domnevni NUZ za 2 zdravili, eno iz skupine QI in eno iz skupine QP

V letu 2019 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 poročani 4 domnevnih NUZ pri psih in eden pri prašičih. iz skupine QP so bili domnevnih NUZ poročani pri psih (3), mačkah (1) in prašičih (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). **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 v letu 2019

domnevni NUZ	ATC vet, 1.nivo	število NUZ	% tega domnevnega NUZ
Otekanje obraza	QI	1	2,6
	QP	1	2,6
otekanje okoli oči	QI	2	5,1
Mišični tremor (drget, tresavica)	QP	1	2,6
	QI	2	5,1
bruhanje	QP	2	5,1
	QI	1	2,6

Skupno število vseh poročanih domnevni NUZ v letu 2019 je bilo 39.

Zaključek

V letu 2019 smo prejeli 10 poročil o domnevnih NUZ pri 28 živalih, od tega je eno poročilo iz objavljene literature. V letu 2019 nismo prejeli poročil o domnevnem NUZ pri človeku po nenamernem izpostavljanju zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, prav tako v nobenem od prejetih poročil ni bilo poročano o domnevnem izostanku pričakovane učinkovitosti zdravila.

JAZMP je prejeta 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.