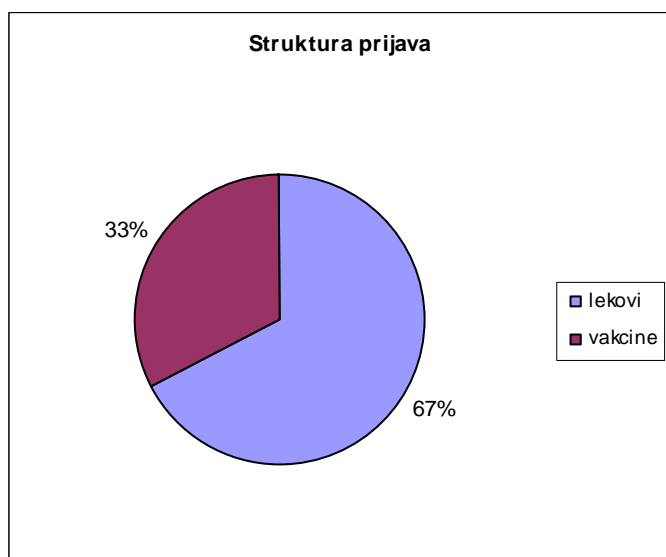


SPONTANO PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA U 2010. GODINI

1. STRUKTURA PRIJAVA

U 2010. godini Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) prijavljen je ukupno 781 slučaj neželjenih reakcija na lekove (NRL), od čega se 255 prijava odnosilo na vakcine, a preostalih 526 na konvencionalne lekove.

br. prijava	lekovi	vakcine
781	526	255



Od toga, u bazu (VigiFlow - 658, PaniFlow - 66) uneta su 724 adekvatno dokumentovana slučaja. NR ispoljene pri primeni vakcine Focetria su posebno praćene u okviru PaniFlow programa, o čemu je sačinjen poseban izveštaj dostupan na sajtu ALIMS-a:

<http://www.alims.gov.rs/cir/servisi/vakcina.php>

IZVEŠTAČI

Pregled zdravstvenih ustanova koje su prosledile prijave NR na vakcine prikazan je tabelarno. Najveći broj prijava dostavio je Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“ (122), a zatim Gradski zavod za javno zdravlje Beograd (69). Od nosilaca dozvola za vakcine u Republici Srbije NCF-u je prijavljen samo jedan slučaj (Sanofi Aventis).

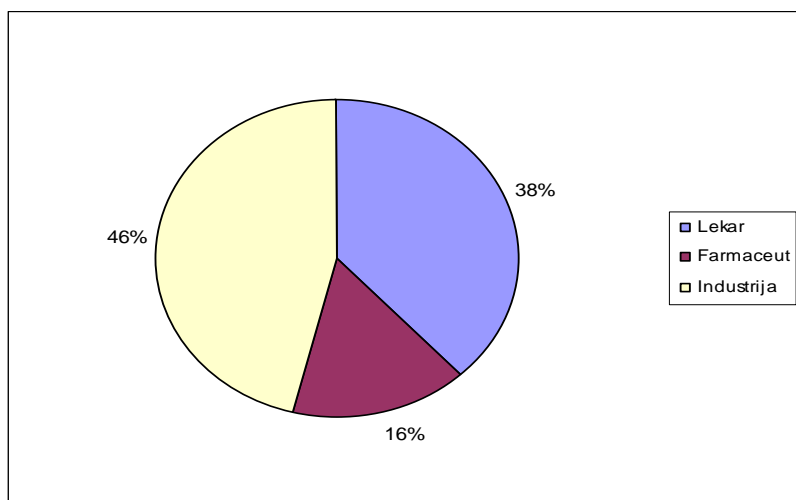
Zdravstvene ustanove izveštača NR na vakcine

ZDRAVSTVENA USTANOVA	Broj prijava
IZJZ Srbije	122
GZZJZ Beograd	69
ZZJZ Sremska Mitrovica	38
DZ Bačka Palanka	4
DZ Voždovac	4
DZ Niš	2
DZ Ruma	2
Apoteka Kragujevac	1
DZ Bela Crkva	1
DZ Indija	1

ZDRAVSTVENA USTANOVA	Broj prijava
DZ Mladenovac	1
DZ Novi Beograd	1
DZ Palilula	1
DZ Šid	1
DZ Zemun	1
Institut za onkologiju Sremska Kamenica	1
ZU Pharmacy	1
ZZJZ Čačak	1
ZZJZ Pirot	1
IZZDIO Vojvodine	1

Kada je reč o ostalim lekovima, najveći broj prijava NRL u bazi NCF-a potiče od farmaceutske industrije, odnosno nosilaca dozvole za lek (46%), zatim direktno od lekara (38%), dok su farmaceuti učestvovali u prijavljivanju sa 16%.

Izveštači	Broj prijava
Lekar	200
Farmaceut	84
Nosioci dozvole za lek	242
Ukupno	526



Spisak zdravstvenih ustanova i nosilaca dozvole za lek koji su prijavljivali NRL u 2010. godini dat je tabelarno.

Zdravstvene ustanove izveštača NRL

ZDRAVSTVENA USTANOVA	Broj prijava
KC Srbije	71
KC Kragujevac	23
Apoteka Vršac	16

ZDRAVSTVENA USTANOVA	Broj prijava
KBC Bežanijska kosa	2
Univerzitetska dečija klinika	2
Apoteka Krug Farmanea	1

DZ Žagubica	16	Apoteka Smederevska Palanka	1
Apoteka Niš	15	Apoteka Sremska Mitrovica	1
Apoteka Kragujevac	14	ZC Studenica Kraljevo	1
Institut za onkologiju i radiologiju Srbije	14	ATD Zvezdara	1
DZ Palilula	12	Bolnička apoteka Užice	1
Apoteka Beograd	8	DZ Niš	1
Institut za majku i dete Dr Vukan Čupić	7	DZ Novi Bečej	1
VMA	7	DZ Novi Beograd	1
Opšta bolnica Zrenjanin	7	DZ Novi Kneževac	1
DZ Savski venac	5	DZ Priboj	1
Apoteka Novi Sad	4	DZ Žitorađa	1
Apoteka Požarevac	4	GZ za plućne bolesti	1
Specijalna bolnica za reumatske bolesti Novi Sad	4	IZZDIO Vojvodine	1
ZC Paraćin	4	Medicinski fakultet Univerzitet u Novom Sadu	1
DZ Šabac	3	Spec. bolnica Bukovička Banja	1
KC Niš	3	Apoteka Zaječar	1
Opšta bolnica Požarevac	3	Zavod za reumatizam Novi Sad	1
Vojna bolnica Niš	3	ZC Novi Pazar	1
Apoteka Šabac	2	ZC Užice	1
Apoteka Subotica	2	ZU Pharmacity	1
Apoteka Zrenjanin	3	ZUA Remedia Niš	1
DZ Obrenovac	2	ZZJZ Sremska Mitrovica	1
DZ Stari grad	2	ZZZZ Niš	1
DZ Žabalj	2		

Nosioci dozvole za lek

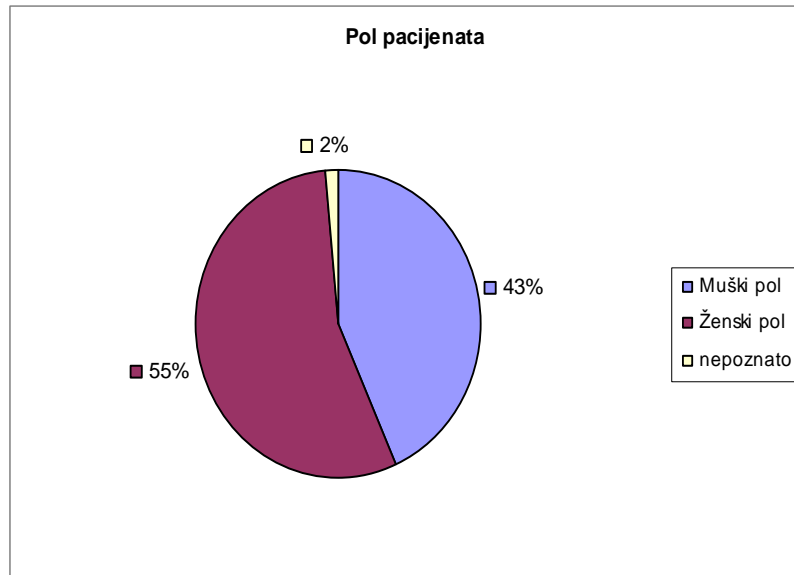
NOSILAC DOZVOLE ZA LEK	Broj prijava	NOSILAC DOZVOLE ZA LEK	Broj prijava
Novartis	72	Krka	3
Roche	39	Lundbeck	3
Johanson	23	Pfizer	3
Bayer	20	Worwag Pharma	3
Merck	16	Actavis	2
Pharmaswiss	13	Nycomed	2
MSD	10	Sanofi Aventis	2
Galenika	9	Unimed	2
Sandoz	8	Hemofarm	1
Novo Nordisk	6	Schering Plough	1
Astra Zeneca	3	Slaviamed	1

U nastavku izveštaja dat je deskriptivni prikaz 648 slučajeva NRL obrađenih programom Vigiflow. Ovi slučajevi uključuju i NRL na vakcine, izuzev vakcine Focetria (dostupan poseban izveštaj).

KARAKTERISTIKE PACIJENATA

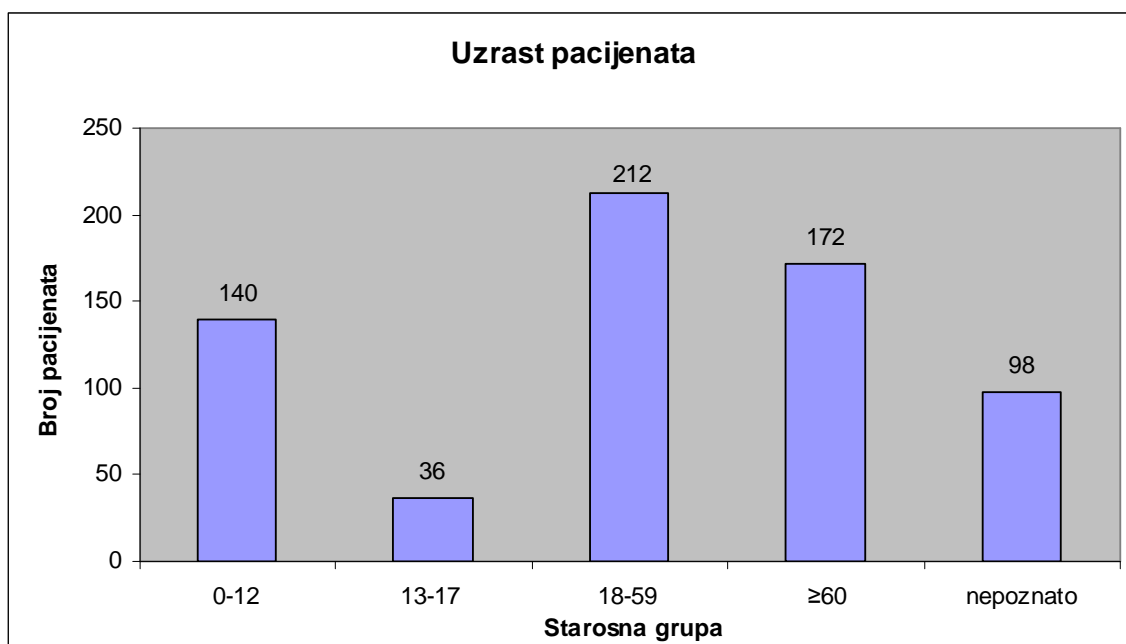
a) pol

Muški pol	Ženski pol	Nepoznato
285	363	10



b) uzrast

Starosna gupa	Broj pacijenata
0-12	140
13-17	36
18-59	212
≥60	172
nepoznato	98
	658



NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE

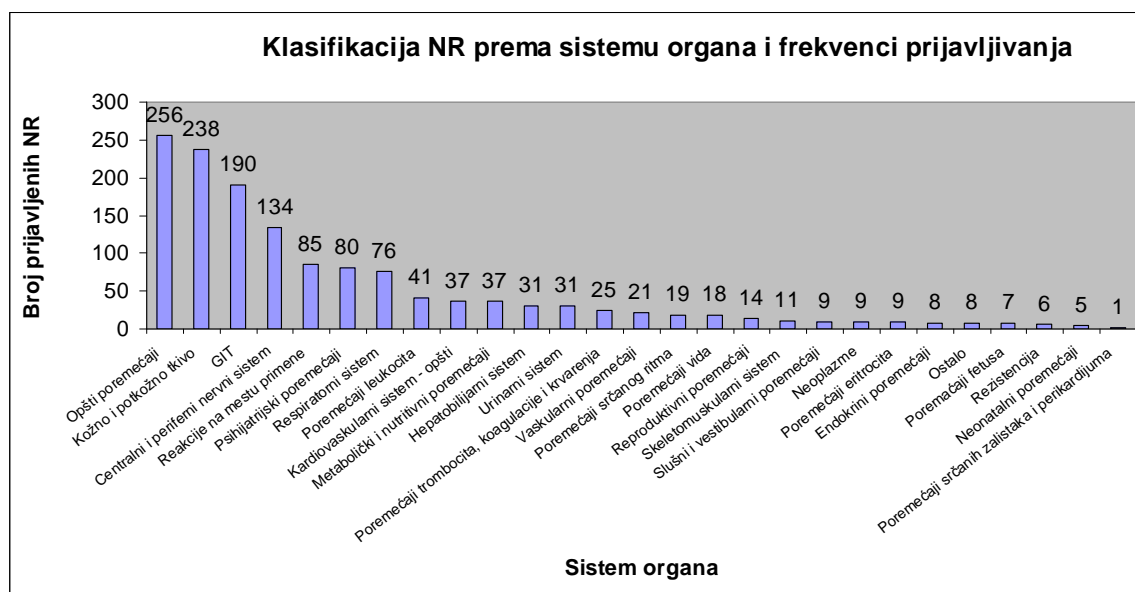
U 658 slučajeva prijavljeno je ukupno 1.406 neželjenih reakcija (WHO-ART rečnik).

NAJČEŠĆE PRIJAVLJIVANE NEŽELJENE REAKCIJE			
eritem	58	vertoglavica	23
povećanje telesne temperature	56	slabost	23
urtikarija	51	edem	21
osip	44	hipotenzija	18
nauzeja	38	drhtavica	16
povraćanje	32	uvećanje parotidnih žlezda	16
pruritus	31	perzistentan plač	15
glavobolja	27	eritem na mestu primene	15
dijareja	27	hipertenzija	14

Klasifikacija NRL prema sistemu organa

Opšti poremećaji	256
Kožno i potkožno tkivo	238
GIT	190
Centralni i periferni nervni sistem	134
Reakcije na mestu primene	85
Psihijatrijski poremećaji	80
Respiratorni poremećaji	76
Poremećaji leukocita	41
Kardiovaskularni sistem - opšti	37

Metabolički i nutritivni poremećaji	37
Hepatobilijarni sistem	31
Urinarni sistem	31
Poremećaji trombocita, koagulacije i krvarenja	25
Vaskularni poremećaji	21
Poremećaji srčanog ritma	19
Poremećaji vida	18
Reproduktivni poremećaji	14
Skeletomuskularni sistem	11
Slušni i vestibularni poremećaji	9
Neoplazme	9
Poremećaji eritrocita	9
Endokrini poremećaji	8
Ostalo	8
Poremećaji fetusa	7
Rezistencija	6
Neonatalni poremećaji	5
Poremećaji srčanih zalistaka i perikardijuma	1



Od 658 slučajeva, procenjeno je da su 264 bila ozbiljnog karaktera. Prijavljen je 21 smrtni slučaj, u 107 slučajeva je bila neophodna hospitalizacija pacijenta radi saniranja NRL, u 36 slučajeva pacijent je bio životno ugrožen, dok je u 108 slučajeva bilo evidentno medicinski značajno stanje kao posledica NRL.

Ukupan broj prijavljenih suspektih lekova, uključujući i vakcine, u obrađenih 658 slučajeva iznosio je 755.

Najčešće prijavljivane vakcine bile su vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (91), vakcina protiv malih boginja, crvenke i zauški (35), vakcina protiv tuberkuloze (23).

Najčešće prijavljivi lekovi prikazani su u tabeli.

Jopromid	21	Imipenem/Cilastatin	7
Montelukast	17	Vankomicin	7
Rituksimab	16	Cisplatin	6
Ciprofloksacin	14	Klomipramin	6
Levonorgestrel	12	Mesalazin	6
Tizanidin	11	Metokspolietilenglikol-epoetin beta	6
Karbamazepin	10	Diklofenak	6
Cefazolin	9	Ramipril	6
Jobitridol	9	Acetilsalicilna kiselina	5
Fludarabin	9	Azitromicin	5
Benzilpenicilin/Prokain benzilpenicilin	8	Bevacizumab	5
Ceftriakson	8	Enalapril	5
Klozapin	8	Oksaliplatin	5
Entakapon	8	Risperidon	5
Rivastigmin	8	Simvastatin	5
Somatropin	8	Tamsulosin	5
Atorvastatin	7	Tiamazol	5
Ciklofosamid	7		

U 54 slučaja bar jedna NRL procenjena je neočekivanom za prijavljeni suspekti lek/lekove.

LEKOVI

U Nacionalnom centru za farmakovigilancu tokom 2010. godine evidentirano je ukupno 526 slučajeva neželjenih reakcija (NR) od kojih su u 14 slučajeva istovremeno prijavljivana po dva suspektna leka, dok su u 3 slučaja navedena po tri leka kao suspekti, tako da je ukupan broj evidentiranih lekova za koje se sumnja da su izazvali NR iznosio 546. Grupe evidentiranih lekova prikazane su tabelarno.

GRUPE LEKOVA	Br. lekova	%
Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu	89	16.30%
Antineoplastici	58	10.62%
Kontrastna sredstva	31	5.68%
Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem	26	4.76%
Psihoanaleptici (antidepresivi, psihostimulansi i nootropni lekovi, psiholeptici i psihoanaleptici u kombinaciji i lekovi za terapiju demencije)	24	4.40%
Psiholeptici (antipsihotici, anksiolitici, hipnotici i sedativi)	24	4.40%
Lekovi koji se primenjuju u opstruktivnoj bolesti pluca	23	4.21%
Hipolipemici	21	3.85%
Antiepileptici	20	3.66%
Antikoagulansi	17	3.11%
Polni hormoni i modulatori genitalnog sistema	15	2.75%
Miorelaksansi	14	2.56%
Imunosupresivna sredstva	13	2.38%

Antiparkinsonici	11	2.01%
Lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima	11	2.01%
Antidijabetici	9	1.65%
Blokatori kalcijumskih kanala	9	1.65%
Hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi	8	1.47%
Antianemici	8	1.47%
Urološki lekovi	8	1.47%
Antiinflamatorni i antireumatski proizvodi	7	1.28%
Terapija bolesti tiroideje	7	1.28%
Terapija bolesti srca	7	1.28%
Imunostimulansi	6	1.10%
Endokrinološka terapija	6	1.10%
Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi	6	1.10%
Anestetici	6	1.10%
Analgetici	5	0.92%
Lekovi u terapiji oboljenja kostiju	5	0.92%
Antimikotici za sistemsku primenu	5	0.92%
Antivirusni lekovi za sistemsku primenu	4	0.73%
Ostali lekovi koji deluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma	4	0.73%
Vitamini	3	0.55%
Lekovi koji deluju na oko	3	0.55%
Diuretici	3	0.55%
Nazalni preparati	3	0.55%
Laksativi	3	0.55%
Ostali dermatološki preparati	2	0.37%
Blokatori beta adrenergickih receptora	2	0.37%
Lekovi za poremećaje aciditeta	2	0.37%
Antihistaminici za sistemsku primenu	2	0.37%
Digestivi uključujući enzime	2	0.37%
Vazoprotektivi	2	0.37%
Ostali ginekološki lekovi	2	0.37%
Ostali lekovi koji deluju na nervni sistem	2	0.37%
Lekovi protiv kašlja i prehlade	2	0.37%
Kortikosteroidi za sistemsku primenu	1	0.18%
Antimikotici za dermatološku primenu	1	0.18%
Lekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje	1	0.18%
Antihipertenzivi	1	0.18%
Homeostaza kalcijuma	1	0.18%
Svi ostali terapijski proizvodi	1	0.18%
	546	100.00%

PRIKAZ UKUPNOG BROJA SPONTANIH PRIJAVA U PERIODU 2000-2010. GODINE

