



Agencija za lekove i medicinska  
sredstva Srbije

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)**

Sistem farmakovigilance u Srbiji i svetu  
mesto farmaceuta

Marija Petronijević mr ph. spec.

V Kongres farmaceuta Srbije, 13-17. oktobar 2010.

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

- Sistem farmakovigilance u Srbiji
- Globalno praćenje neželjenih reakcija na lekove (SZO)
- Znanje lekara i farmaceuta u Srbiji o farmakovigilanci
- Regulatorne mere

## NOVI LEK



BEZBEDNOST

KVALITET



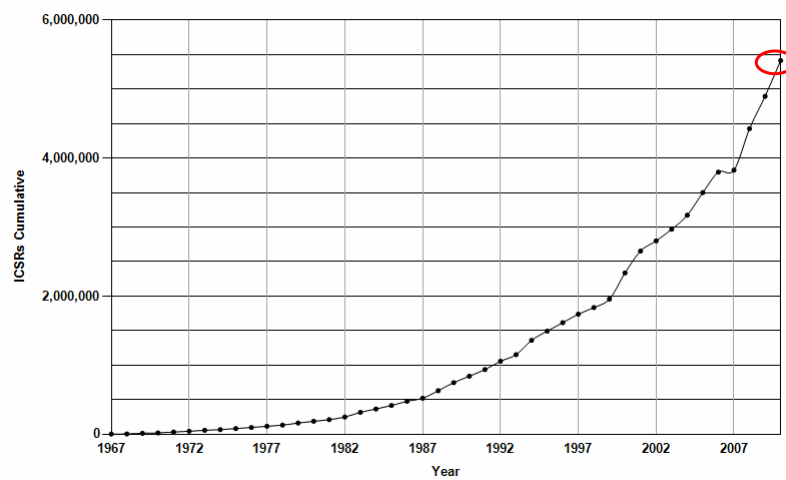
EFIKASNOST

## TALIDOMIDSKA KATASTROFA

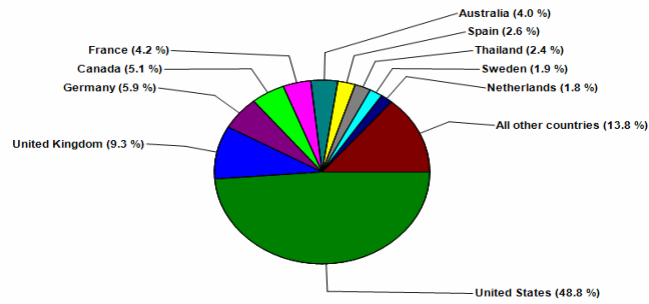


- 1968. WHO uspostavlja sistem praćenja neželjenih reakcija na lekove
- 101 zemlja (Srbija od 2000. godine)

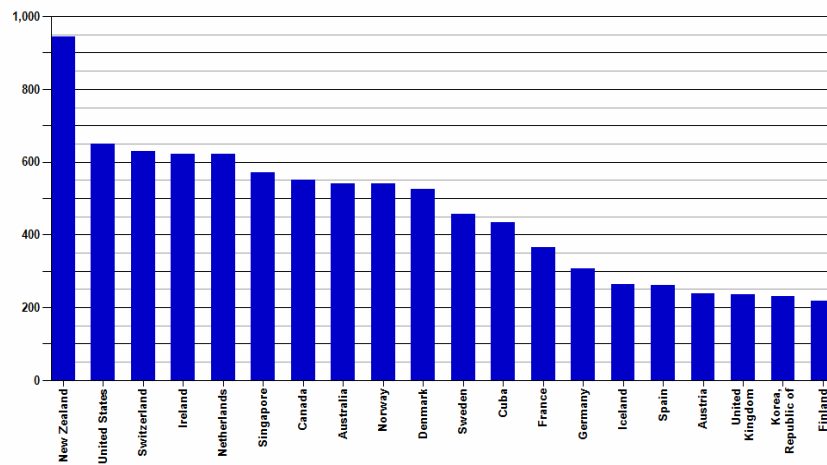
Growth of the WHO global ICSR database since start  
2010-08-02



Country distribution in WHO global ICSR database  
2010-08-24



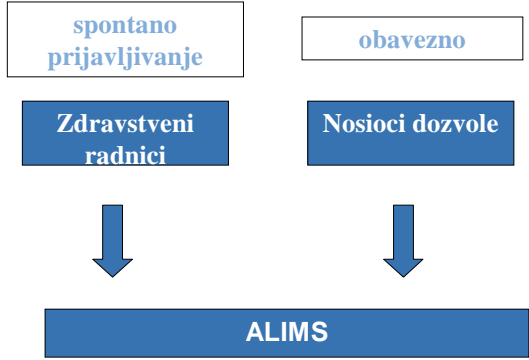
Correct and active ICSRs in the WHO global ICSR database per million inhabitants and year  
Period covers 2005-08-02 and 2010-08-02

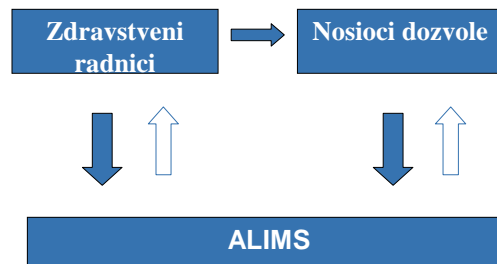
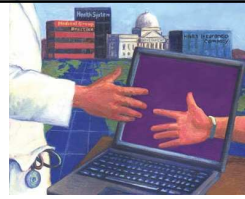




World Health Organization

# NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE





[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)



## CENTRALIZOVAN SISTEM FARMAKOVIGILANCE

NCF



NCF- Nacionalni centar za farmakovigilancu

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## DECENTRALIZOVAN SISTEM (REGIONALNI CENTRI)

NCF

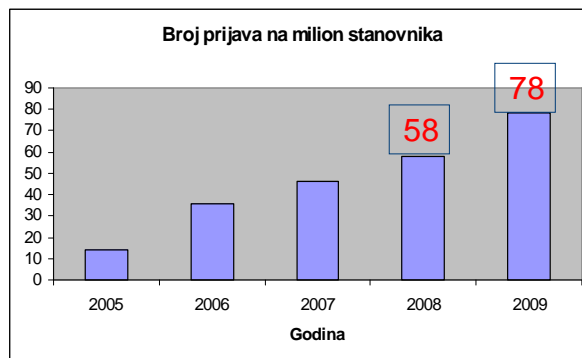


NCF – Nacionalni centar za farmakovigilancu; RC – Regionalni centar

## STOPA PRIJAVLJIVANJA

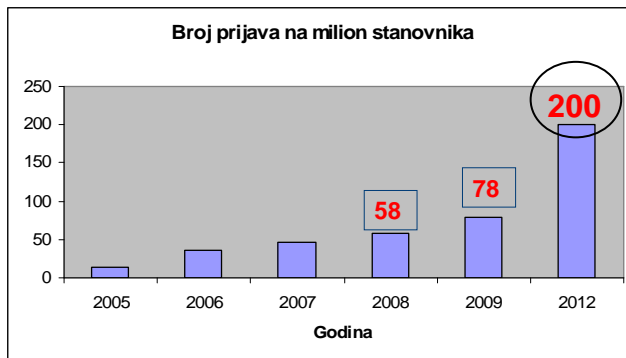
- Samo 6% neželjenih reakcija se prijavljuje.

Hazell L et al. Drug Saf 2006; 29: 385-6

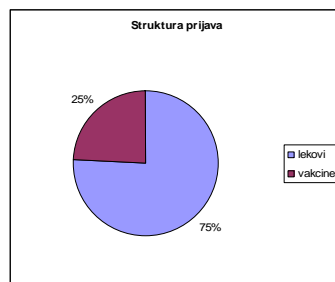


- Samo 6% neželjenih reakcija se prijavljuje.

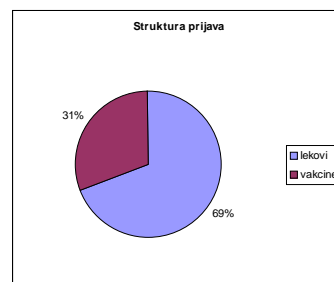
Hazell L et al. Drug Saf 2006; 29: 385-6



2009.



2008.





2009

pruritus	33
osip	32
nauzeja	32
urtikarija	25
crvenilo	23

2008

osip	49
nauzeja	31
pruritus	29
urtikarija	26
crvenilo	24

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)



## ZNANJE LEKARA I FARAMACEUTA U SRBIJI O FARMAKOVIGILANCI

**Marija Petronijević mr ph. spec.**

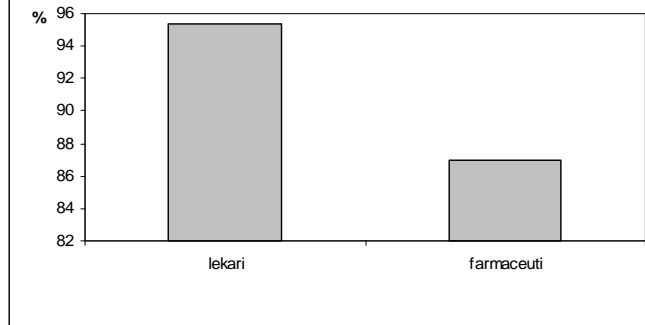
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

**Katarina Ilić doc. dr sc.**

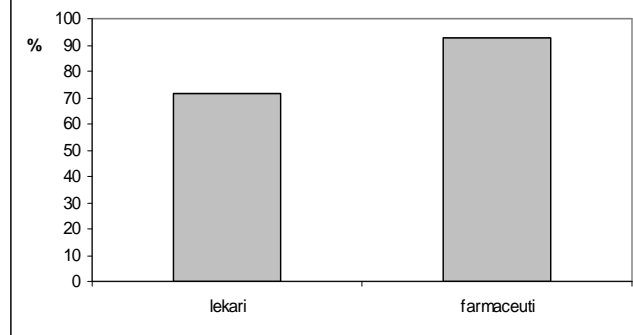
Farmaceutski fakultet, Beograd

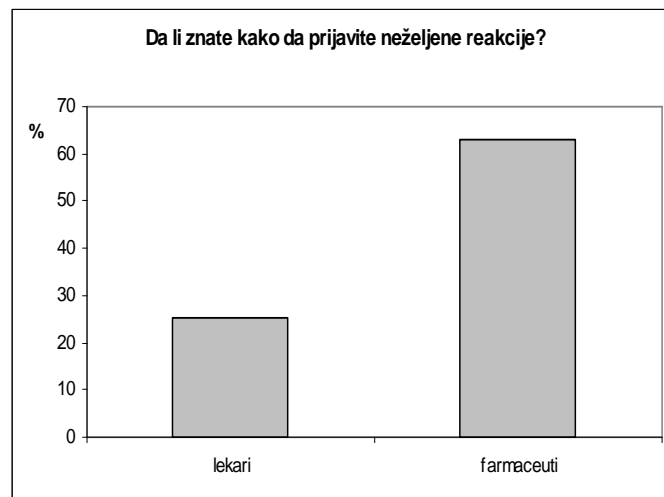
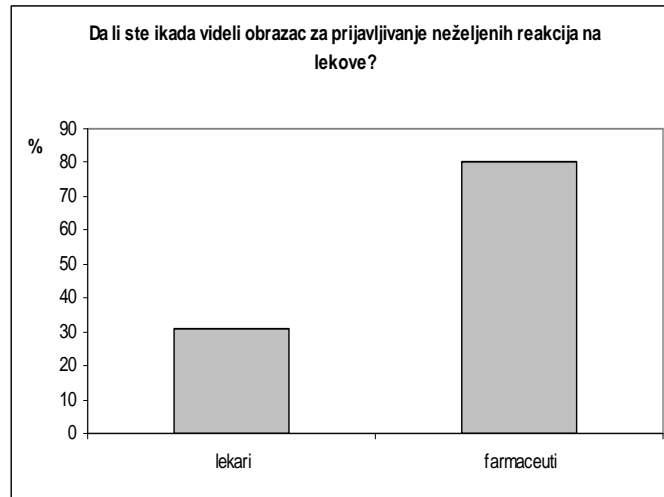
[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Da li ste u dosadašnjoj praksi zapazili kod pacijenta neželjenu reakciju na lek ili Vam se pacijent požalio na neželjena dejstva leka?



Da li znate da je obaveza zdravstvenih radnika da prijavljuju neželjene reakcije na lekove?





- **Obrazac za prijavljivanje**

Adresa: Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Vojvode Stepe 458  
 11000 Beograd

E-mail: [ncf@alims.gov.rs](mailto:ncf@alims.gov.rs)

tel/fax: 011/3951-130  
 tel. 011/3951-145

- **8% lekara i 7% farmaceuta redovno prijavljuje**

RAZLOG	LEKARI (n=150) No. (%)	FARMACEUTI (n=100) No. (%)	UKUPNO (n=250) No. (%)
Nisam znao/znala da treba prijavljivati	27 (16.67)	1 (1.00)	28 (11.20)
Ne znam kome/kako da prijavim	46 (28.40)	8 (8.00)	54 (21.60)
Nedostatak vremena	19 (11.73)	13 (13.00)	32 (12.80)
Ne vidim svrhu prijavljivanja	5 (3.09)	0 (0.00)	5 (2.00)
Nisam siguran/na u povezanost reakcije sa primenom leka	23 (14.20)	19 (19.00)	42 (16.80)
Poznate (očekivane) neželjene reakcije	29 (17.90)	52 (52.00)	81 (32.40)
Obrazac za prijavljivanje je veoma složen	4 (2.47)	1 (1.00)	5 (2.00)
Plašim se posledica	1 (0.62)	0 (0.00)	1 (0.40)
Nešto drugo	8 (4.94)	15 (15.00)	23 (9.20)

- Sve ozbiljne neželjene reakcije čak i kada su OČEKIVANE
- Sve neželjene reakcije na novoregistrovane lekove čak i kada nisu ozbiljne

## POSTMARKETINŠKA SAZNAJNA I REGULATORNE MERE

- KETOPROFEN - fototoksičnost
- NIMESULID – hepatotoksičnost
- ROSIGLITAZON – kardiovaskularna toksičnost
- HUMANI NORMALNI IMUNOGLOBULIN (Octagam) – tromboembolijske reakcije



APOTEKA



pril0247 istockphoto.com

FARMACEUT



FARMACEUTSKA  
INDUSTRIJA



[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Hvala na pažnji

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)