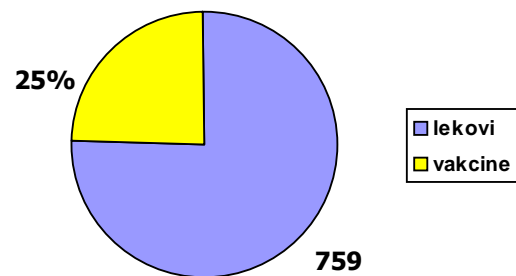


SPONTANO PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA U 2009. GODINI

1. STRUKTURA PRIJAVA

Ukupno su prijavljena 572 slučaja neželjenih reakcija na lekove.

broj prijava	lekovi	vakcine
572	431	141



2. VAKCINE – IZVOR PRIJAVA

Zdravstvene ustanove iz kojih je prijavljen najveći broj prijava neželjenih reakcija na vakcine.

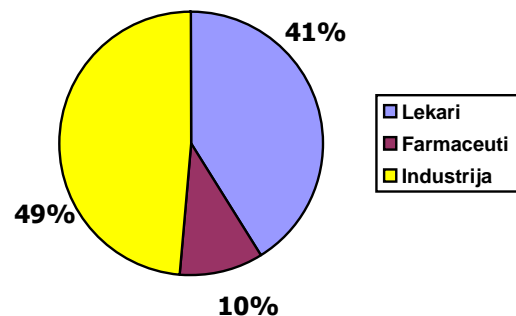
Institut za javno zdravlje Srbije Batut	65
Zavod za javno zdravlje Sremska Mitrovica	24
Gradski zavod za javno zdravlje Beograd	22

Sledi statistički pregled prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija (NR) na lekove – 431 slučaj

3. IZVOR PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEKOVE

Lekari	180
Farmaceuti	45
Industrija	214

Osam slučajeva su prijavili istovremeno i lekar i nosilac dozvole za lek.



LEKARI			
KC Srbije	43	DZ Velika Plana	2
Institut za reumatologiju Beograd	20	KBC Bežanijska kosa	2
KC Niš	13	ZC Novi Pazar	2
VMA	12	Institut za neonatologiju Beograd	2
KC Kragujevac	9	OB Požarevac	1
ZC „Radivoj Simonović“ Sombor	7	DZ Bela Palanka	1
Institut za majku i dete „dr Vukan Čupić“	5	DZ Čoka	1
Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine	5	DZ „dr Milutin Ivković“ Beograd	1
DZ Žitorađa	4	DZ Obrenovac	1
Opšta bolnica Senta	4	DZ Sombor	1
Studentska poliklinika Beograd	4	DZ Žabalj	1
Zavod za zdravstvenu zaštitu radnika Niš	4	DZ Žabari	1
Zavod za zdravstvenu zaštitu radnika železnice Srbije	4	DZ Žarkovo	1
ZC Užice (bolnička apoteka)	4	OB „Đorđe Jovanović“ Zrenjanin	1
DZ Zrenjanin	3	OB Sremska Mitrovica	1
Institut za onkologiju i radiologiju Srbije	3	OB Šabac	1
ZC Jagodina	3	Specijalna bolnica za hemodijalizu Fresenius Medical Care Novi Sad	1
DZ Kragujevac	2	ZC Čačak	1
DZ Kula	2	ZC Paraćin	1
DZ Šabac	2	ZC Petrovac na Mlavi	1
DZ Šid	2	ZC Sremska Mitrovica	1

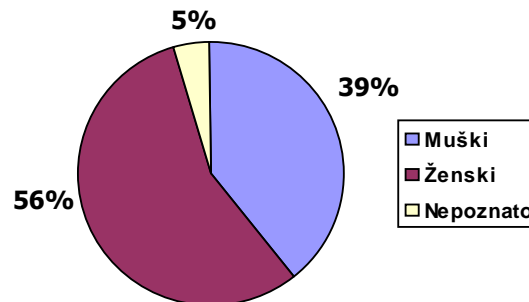
FARMACEUTI			
Apoteka Beograd	9	Apoteka Šabac	2
Apoteka Požarevac	5	Apoteka Zrenjanin	2
Apoteka Ravpharm	4	DZ Obrenovac (Apoteka)	2
Apoteka Subotica	4	Apoteka Blok 45	1
Apoteka Vršac	4	Apoteka Sombor	1
ZU Farmanea (apoteka Krug)	2	Apoteka Žarkovo	1
Apoteka Niš	2	AU Niš	1
Apoteka Novi Sad	2	DZ Srbobran „Dr Đorđe Bastić“	1

INDUSTRIJA			
Johnson&Johnson	50	Dijagfarm	3
Novartis	46	Lundbeck	3
Bayer Schering Pharma	29	Sanofi-Aventis	3
PharmaSwiss	16	Beohem-3	2
NovoNordisk	15	Farmalogist	2
Roche	14	Jugohemija-Farmacija	2
Schering-Plough	7	Gedeon Richter	1
Sandoz	6	GlaxoSmithKline (GSK)	1
Merck Sharp & Dohme (MSD)	5	Nycomed	1
Merck	4	Pfizer	1
Actavis	3		

4. KARAKTERISTIKE PACIJENATA U PRIJAVLJENIM SLUČAJEVIMA NR NA LEKOVE

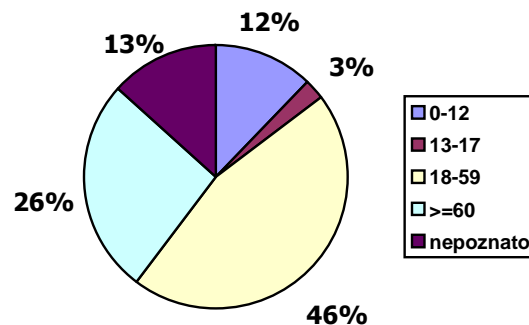
a) pol

Muški pol	Ženski pol	Nepoznato
169	243	19



b) uzrast

Starosna gupa	Broj pacijenata
0-12	53
13-17	11
18-59	196
≥60	114
nepoznato	57
Ukupno:	431



5. NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE

U 431 slučaju prijavljeno je ukupno 977 neželjenih reakcija.

NAJČEŠĆE PRIJAVLJIVANE NEŽELJENE REAKCIJE

pruritus	33	malaksalost	13
nauzeja	32	dijareja	12
osip	32	eritem	12
urtikarija	25	otok usana	12
crvenilo	23	povišeni hepatički enzimi	11
glavobolja	17	tahikardija	11
abdominalni bol	16	vertoglavica	11
povraćanje	16	hipersalivacija	10
hipotenzija	15	povišena telesna tempere	10

Klasifikacija prema sistemu organa

OPŠTI POREMEĆAJI ORGANIZMA I NA MESTU PRIMENE			
malaksalost	13	jeza	2
febrilnost	8	rigor	2
periferni edem	8	talasi vrućine	2
smrt	8	bol	1
drhtavica	7	iritacija na mestu primene	1
izostanak efekta	7	iscrpljenost	1
progresija bolesti	6	lokalna reakcija	1
otok lica	5	nesiguran hod	1
bol u grudima	4	osećaj nadutosti glave	1
otok	4	osećaj pečenja	1
slabost	4	otežano hodanje	1
umor	4	otežano stajanje	1
groznica	3	otok ruku	1
nelagodnost	3	otok stopala	1
osećaj vrućine	3	otok šaka	1
otok nogu	3	stezanje u grlu	1
stezanje u grudima	3	teško opšte stanje organizma	1
ekspulzija intrauterinog sredstva	2	tromboza stenta	1
			Ukupno: 116

HEPATOBILIJARNI SISTEM	
hiperbilirubinemija	3
toksični hepatitis	2
hepatička insuficijencija	1
hepatorenalni sindrom	1
holecistitis	1
Ukupno:	8

METABOLIČKI I NUTRICIONI POREMEĆAJI			
gubitak apetita	4	hiperlipidemija	1
hipoglikemija	2	hiperurikemija	1
anoreksija	1	hipokalcemija	1
hiperamonijemija	1	metabolička acidoza	1
hiperglikemija	1	polidipsija	1
hiperholesterolemija	1	povećanje apetita	1
			Ukupno: 16

SKELETOMUSKULARNI SISTEM I VEZIVNA TKIVA			
bol u mišićima	6	deformitet stopala	1
rigiditet	4	grčevi	1
bol u ekstremitetima	3	grčevi u ekstremitetima	1
artralgija	2	grčevi u mišićima	1
mialgija	2	lupus like sindrom	1

mišićni spazam	2	osteonekroza vilice	1
bol u kostima	1	poliartralgija	1
		slabost u ekstremitetima	1
Ukupno:			28

NERVNI SISTEM			
glavobolja	17	hemipareza	1
vertoglavica	11	hipersomnija	1
periferna neuropatija	8	hipertonija	1
sedacija	7	horeoatetoza	1
trnjenje	7	klonus	1
konvulzije	6	kognitivni poremećaj	1
tremor	6	maligni neuroleptički sindrom	1
uznemirenost	6	neonatalna encefalopatija	1
somnolencija	5	neuroleptički maligni sindrom	1
disartrija	4	neurološki simptomi	1
encefalopatija	3	oduzetost nogu	1
koma	3	ošamućenost	1
febrilne konvulzije	2	parkinsonov sindrom	1
hipotonija	2	parkinsonova bolest	1
intrakranijalna hemoragija	2	poremećaj govora	1
nesvestica	2	poremećaj pažnje	1
nevoljni pokreti	2	pospanost	1
sinkopa	2	psihomotorna agitiranost	1
amimija	1	psihomotorna hiperaktivnost	1
cerebralna hemoragija	1	status epilepticus	1
distonija	1	stupor	1
gubitak svesti	1		
Ukupno:			120

URINARNI SISTEM	
akutna bubrežna insuficijencija	2
inkontinencija	1
nefrolitijaza	1
nefroptajza	1
poliurija	1
poremećaj mokrenja	1
renalna insuficijencija	1
učestalo mokrenje	1
Ukupno:	9

KARDIOLOŠKI POREMEĆAJI	
tahikardija	11
bradikardija	5
aritmija	2
cijanoza	2
infarkt miokarda	2
kardiogeni šok	1
palpitacija	1
stenokardija	1
Ukupno:	25

RESPIRATORNI SISTEM	
asfiksija	9
dispneja	8
kašalj	6
otežano disanje	5
suv kašalj	4
bol u grlu	3
kijanje	3
pečenje u grlu	2
alergijski rinitis	1
astma	1
bronhospazam	1
crvenilo grla	1
epistaksa	1
iritacija grla	1
krvarenje iz nosa	1
laringealni edem	1
laringospazam	1
plućna embolija	1
Ukupno:	50

KRV I LIMFNI SISTEM	
leukopenija	8
trombocitopenija	6
hematotoksičnost	5
neutropenija	5
agranulocitoza	2
anemija	2
limfadenopatija	2
leukocitoza	1
pancitopenija	1
povišen nivo leukocita	1
sideropenijska anemija	1
splenomegalija	1
Ukupno:	35

NEOPLAZME	
akutna mijeloidna leukemija	1
bazocelularni karcinom	1
spinalni tumor	1
meduloblastom	1
Ukupno:	4

INFEKCIJE I INFESTACIJE	
bronhopneumonija	4
pneumonija	2
pseudomembranozni kolitis	2
sepsa	2
varičela	2
absces pluća	1
herpes infekcija	1
progresivna multifokalna leukoencefalopatija	1
septički šok	1
stafilokokna sepsa	1
virusna infekcija H1N1	1
Ukupno:	18

KOŽNO I POTKOŽNO TKIVO			
eritem	38	fotosenzitivnost	1
pruritus	33	hiperkeratoza	1
osip	32	hladan znoj	1
urtikarija	25	kožna reakcija	1
egzantem	8	multiformni eritem	1
angioedem	5	neurodermatitis	1
anhidroza	3	papule	1
ekcem	3	petehije	1
generalizovani eritem	3	promene na koži	1
znojenje	2	psorijaza	1

abnormalno opadanje kose	1	suva koža	1
dermatitis	1	toksična epidermalna nekroliza	1
bule	1	topla koža	1
deskvamacija	1	žuta prebojenost kože i sluzokože	1
DRESS sindrom	1		
			Ukupno: 171

GIT

nauzeja	32	otežano gutanje	2
abdominalni bol	16	stomačne tegobe	2
povraćanje	16	otok nepca	2
dijareja	12	akutni pankreatitis	1
otok usana	12	analna stenoza	1
hipersalivacija	10	gastritis	1
suvoća usta	7	grčevi u stomaku	1
nadutost	4	konstipacija	1
otok jezika	3	melena	1
trnjenje jezika	3	pankreatitis	1
disfagija	2	perforacija GIT ulkusa	1
GIT krvarenje	2	perianalno krvarenje	1
ileus	2	stomatitis	1
krvarenje iz desni	2	ulkus duodenuma	1
opstipacija	2		
			Ukupno: 142

OFTALMOLOŠKI POREMEĆAJI

otok kapaka	9
kularna hiperemija	5
zamućenje vida	4
lakrimacija	3
iridociklitis	2
peckanje u očima	2
uveitis	2
blefaroptoza	1
bol u oku	1
depoziti u oku	1
fotopsija	1
glaukom	1
iritacija oka	1
oslabljen vid	1
poremećaj vida	1
prolazni gubitak vida	1
prolazno slepilo	1
svetlucanje u očima	1
vizuelni poremećaj	1
otok oka	1
Ukupno:	40

SLUŠNI POREMEĆAJI

zujanje u ušima	5
vertigo	3
Ukupno:	8

PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	
halucinacija	8
agitacija	6
konfuzija	5
nesanica	5
agresivnost	3
depresija	3
dezorijentacija	3
insomnija	2
strah	2
suicid	2
abnormalno ponašanje	1
iluzije	1
nervoza	1
pokušaj suicida	1
poremećaj raspoloženja	1
poremećaj spavanja	1
psihijatrijski poremećaj	1
psihotički poremećaj	1
psihoza	1
zbunjenost	1
Ukupno:	49

REPRODUKTIVNI SISTEM I DOJKE	
iregularni menstrualni ciklusi	3
amenoreja	2
ovarijalna cista	2
galaktoreja	2
abnormalni vaginalni sekret	2
bolne dojke	1
erektilna disfunkcija	1
impotencija	1
krvarenje iz uterusa	1
oligomenoreja	1
otok dojki	1
redukovano menstrualno krvarenje	1
ruptura ciste na ovarijumu	1
tačkasto vaginalno krvarenje	1
vaginalno peckanje	1
postkoitalno krvarenje	1
Ukupno:	22

ISPITIVANJA	
povišeni hepatički enzimi	11
povišena telesna tempere	10
povećanje telesne mase	3
smanjenje telesne mase	3
antiDNK antitela	1
nekontrolisan krvni pritisak	1
pad hemoglobina	1
porast telesne mase	1
povišen CRP	1
povišena vrednost CK	1
povišena vrednost GGT	1
povišena vrednost glukoze	1
povišena vrednost kreatin kinaze	1
povišena vrednost kreatinina	1
povišena vrednost LDH	1
povišena vrednost ureje	1
povišene vrednosti prolaktina	1
povišeni LDL holesterol	1
povišeni TIBC	1
povišeni UIBC	1
pozitivan PPD test	1
pozitivan serološki test za Coxsackie virus	1
pozitivan test Helicobacter pylori	1
smanjena saturacija kiseonikom	1
povišena vrednost D dimera	1
Ukupno:	48

VASKULARNI POREMEĆAJI	
hipotenzija	15
hipertenzija	8
vaskulitis	4
venska tromboza	3
bledilo	2
hemoragijski šok	2
krvarenje	2
arterijska tromboza	1
hematomi	1
hladnoća ekstremiteta	1
ortostatska hipotenzija	1
tromboflebitis	1
tromboembolija	1
kolaps	1
Ukupno:	43

POVREDE, TROVANJA I KOMPLIKACIJE U PROCEDURAMA	
bol pri sprovođenju procedure	1
izloženost leku tokom trudnoće	1
modrice	1
pad	1
toksičnost leka	1
tromboza AV fistule	1
medicinska greška	1
Ukupno:	7

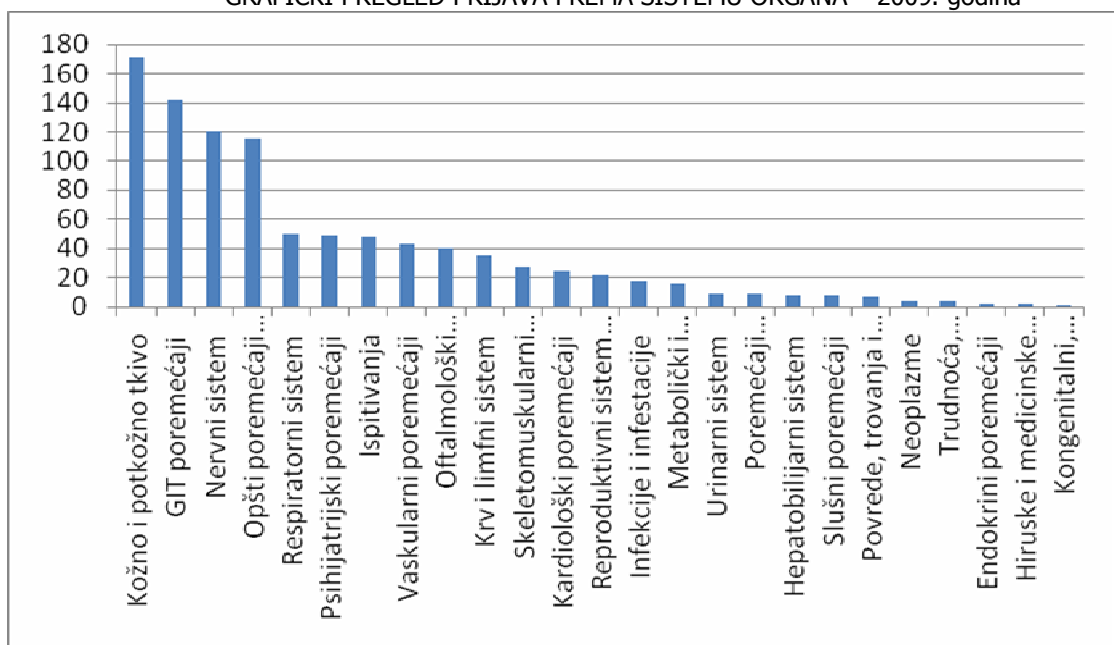
ENDOKRINI POREMEĆAJI	
hiperprolaktinemija	2
Ukupno:	2

TRUDNOĆA, PUERIPERIJUM I PERINATALNA STANJA	
visoko rizična trudnoća	2
komplikacije pri porođaju	1
trudnoća	1
Ukupno:	4

HIRUŠKE I MEDICINSKE PROCEDURE	
neodobrena upotreba	1
operacija hernije	1
Ukupno:	2

KONGENITALNI, PORODIČNI I GENETIČKI POREMEĆAJI	
kongenitalna aplazija kože	1
Ukupno:	1

GRAFIČKI PREGLED PRIJAVA PREMA SISTEMU ORGANA – 2009. godina



Klasifikacija NR prema ishodu

KLASIFIKACIJA NR PREMA ISHODU	
Smrt	21
Hospitalizacija	81
Trajno oštećenje/invalidnost	4
Životna ugroženost	14
Kongenitalna anomalija	1
Oporavak	245
Nepoznato	117
Ukupno:	483

6. LEKOVI

U 18 slučajeva istovremeno su prijavljena po 2 suspektna leka, u 4 slučaja navedena su po 3 leka i u jednom slučaju 4 suspektna leka, tako da je ukupan broj evidentiranih lekova za koje su sumnja da su izazvali NR iznosio 461. Grupe evidentiranih lekova prikazane su tabelarno.

GRUPE LEKOVA	Br prijava	%
Antineoplastici	70	15,18%
Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu	64	13,88%
Antipsihotici	28	6,07%
Imunosupresivna sredstva	27	5,86%
Antiepileptici	23	4,99%
Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem	21	4,56%
Polni hormoni i modulatori genitalnog sistema	18	3,90%
Kontrastna sredstva	18	3,90%
Analgetici	16	3,47%
Antikoagulansi/Antitrombotici	16	3,47%
Antidijabetici	12	2,60%
Lekovi za terapiju demencije	12	2,60%
Blokatori kalcijumskih kanala	11	2,39%
Hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi	11	2,39%
Hipolipemici	9	1,95%
NSAIL	9	1,95%
Antidepresivi	7	1,52%
Imunostimulansi	7	1,52%
Ostali dermatološki preparati	7	1,52%
Blokatori beta adrenergickih receptora	6	1,30%
Miorelaksansi	6	1,30%
Lekovi u terapiji oboljenja kostiju	5	1,08%
Antituberkulotici	5	1,08%
Antivirusni lekovi za sistemsku primenu	5	1,08%
Lekovi koji se primenjuju u opstruktivnoj bolesti pluca	4	0,87%
Lekovi za poremećaje aciditeta	4	0,87%
Antihistaminici za sistemsku primenu	3	0,65%
Antihemoragici	3	0,65%
Antiparkinsonici	3	0,65%
Ostali lekovi koji deluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma	3	0,65%
Terapija bolesti tireoideje	2	0,43%
Vitamini	2	0,43%
Psihostimulansi	2	0,43%
Antianemici	2	0,43%
Sredstva za zamenu krvi i perfuzioni rastvori	2	0,43%
Terapija bolesti srca	2	0,43%
Kortikosteroidi za sistemsku primenu	2	0,43%
Antimikotici za sistemsku primenu	2	0,43%
Lekovi koji deluju na oko	2	0,43%
Diuretici	2	0,43%
Dijetetski suplement	2	0,43%
Nazalni preparati	1	0,22%
Anksiolitici	1	0,22%
Endokrinološka terapija	1	0,22%
Antidijaroici, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi	1	0,22%
Kortikosteroidi - dermatološki preparati	1	0,22%
Ostala hematološka sredstva	1	0,22%
	461	100,00%

7. PRIKAZ UKUPNOG BROJA SPONTANIH PRIJAVA U PERIODU 2000-2009. GODINE

