



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Medicines and Medical devices Agency of Serbia

# Godišnji izveštaj ALIMS

o prijavljivanju neželjenih reakcija na lekove u Republici Srbiji

## 2020



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

Nacionalni centar za farmakovigilancu NCF

Vojvode Stepe 458 • 11221 Beograd • Republika Srbija

**T** + 381 11 39 51 130; + 381 11 39 51 145 • **F** +381 11 39 51 130

**E** [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs) • **W** [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>Opšte informacije</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Stopa prijavljivanja neželjenih reakcija</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Struktura prijavljenih slučajeva i izveštači</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1</b>	<b>Načini prijavljivanja</b> .....	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Analiza prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija</b> .....	<b>11</b>
<b>4.1</b>	<b>Karakteristike pacijenata prema polu i uzrastu</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2</b>	<b>Neželjene reakcije</b> .....	<b>13</b>
<b>4.3</b>	<b>Lekovi pod sumnjom</b> .....	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Zaključak</b> .....	<b>20</b>

## Akronimi

ALIMS	Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
ATC	Anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija
DZ	Dom zdravlja
ICSR	Bezbednosni izveštaj o pojedinačnom slučaju neželjenih reakcija
IZJZS	Institut za javno zdravlje Srbije
MedDRA	Medicinski rečnik za regulatorne poslove (eng. <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> )
NCF	Nacionalni centar za farmakovigilancu
ND	Nosilac dozvole za lek
NRL	Neželjena reakcija na lek
NRV	Neželjena reakcija na vakcinu
SOC	Klasa sistema organa (eng. <i>System Organ Class</i> )
SZO	Svetska zdravstvena organizacija
UMC	SZO Centar za praćenje neželjenih reakcija u Upsali (eng. <i>The Uppsala Monitoring Centre</i> )
ZR	Zdravstveni radnici
ZZJZ	Zavod za javno zdravlje

# 1 Opšte informacije

Na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS“, broj 30/2010, 107/2012, 105/2017–dr. zakon i 113/2017–dr. zakon) i pripadajućeg Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove („Službeni glasnik RS“, broj 64/2011, 75/2017 i 82/2017) **Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)**, nadležna je za praćenje neželjenih reakcija na lekove u Republici Srbiji, odnosno **farmakovigilancu**. Poslove farmakovigilance ALIMS obavlja preko svog **Nacionalnog centra za farmakovigilancu**.

Zdravstveni radnici i pacijenti, odnosno korisnici leka, mogu da prijave sumnju na neželjene reakcije direktno ALIMS-u ili preko nosilaca dozvole za lek. Pored navedenog, na osnovu Pravilnika o prijavljivanju zaraznih bolesti i drugih zdravstvenih pitanja ("Službeni glasnik RS", br. 44/2017 i 58/2018), Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović Batut“ takođe prikuplja prijave slučajeva neželjenih reakcija na vakcine od strane zdravstvenih radnika, koje zatim prosleđuje ALIMS-u.

Jedna prijava predstavlja jedan slučaj neželjenih reakcija na lek koji se odnosi na jednog pacijenta i može da sadrži više neželjenih reakcija, kao i lekova za koje se sumnja da su doveli do njihovog ispoljavanja. Tako je ukupan broj zabeleženih prijava, odnosno slučajeva neželjenih reakcija na lek, manji od ukupnog broja zabeleženih neželjenih reakcija, kao i lekova pod sumnjom.

Ovo je **petnaesti** godišnji izveštaj ALIMS-a o prijavljivanju neželjenih reakcija na lekove u Republici Srbiji i odnosi se na **2020.** godinu.

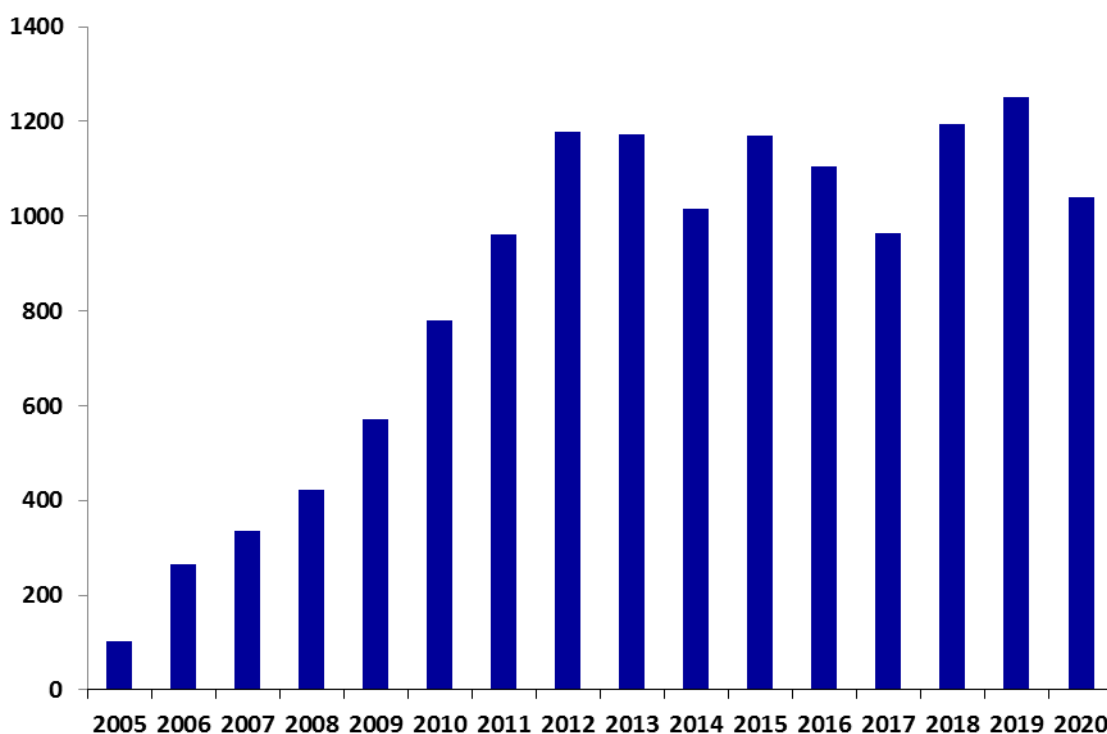
## 2 Stopa prijavljivanja neželjenih reakcija

U 2020. godini Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prijavljeno je ukupno **1039** slučajeva neželjenih reakcija (ICSR). Reč je o slučajevima neželjenih reakcija na lekove koji su zabeleženi na teritoriji Republike Srbije i koji su prijavljeni NCF-u direktno od strane zdravstvenih radnika (ZR) i pacijenata ili preko nosilaca dozvole za lek (ND).

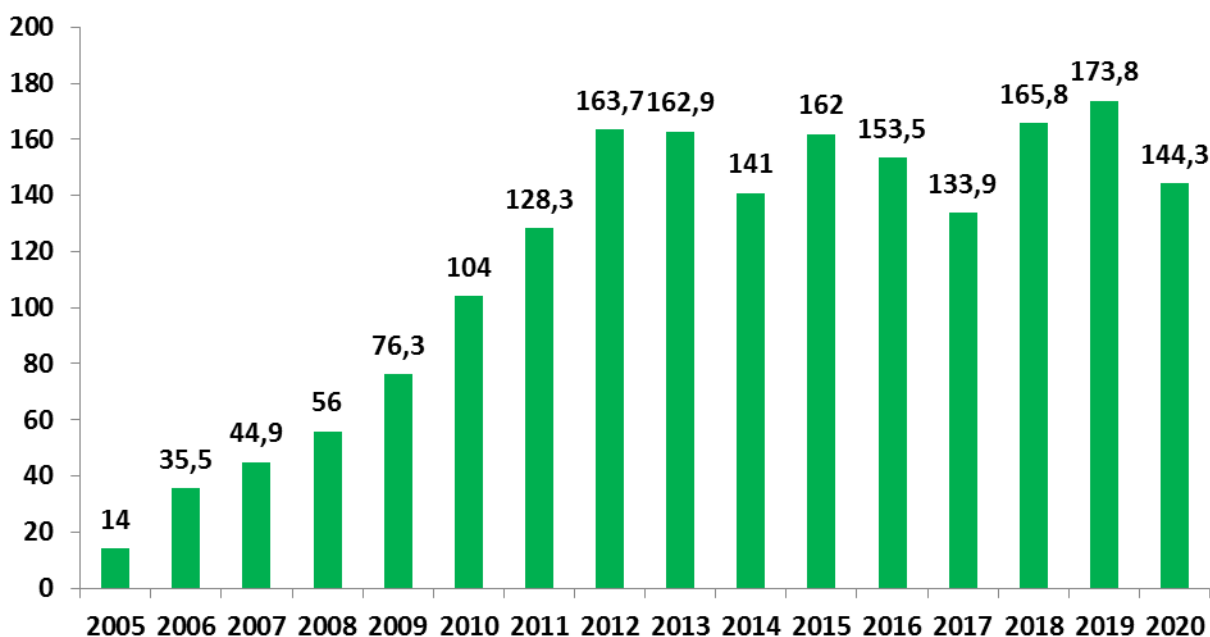
U 2020. godini zabeležen je manji broj prijave slučajeva neželjenih reakcija za 16,9% u odnosu na broj zabeležen u 2019. godini. Zabeležena manja stopa prijavljivanja NRL tokom 2020. godine može se smatrati očekivanom s obzirom na brojne izazove i izmenjeno funkcionisanje zdravstvenog sistema tokom epidemije bolesti COVID-19 u R. Srbiji. Analizirajući broj slučajeva neželjenih reakcija koji je na godišnjem nivou evidentiran u nacionalnoj bazi podataka u poslednjih šesnaest godina, konstatuje se da je najveći broj slučajeva prijavljen 2019. godine (tabela 1, slike 1 i 2).

**Tabela 1.** Prikaz ukupnog broja prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija u Republici Srbiji u poslednjih šesnaest godina (2005-2020)

Godina	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ukupan broj prijavljenih slučajeva NRL	102	266	337	423	572	781	962	1179	1173	1016	1170	1105	964	1194	1251	1039



**Slika 1.** Prikaz ukupnog broja prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na godišnjem nivou u Republici Srbiji u poslednjih šesnaest godina (2005-2020)



**Slika 2.** Prikaz ukupnog broja prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na godišnjem nivou na milion stanovnika\* u Republici Srbiji u poslednjih šesnaest godina (2005-2020)

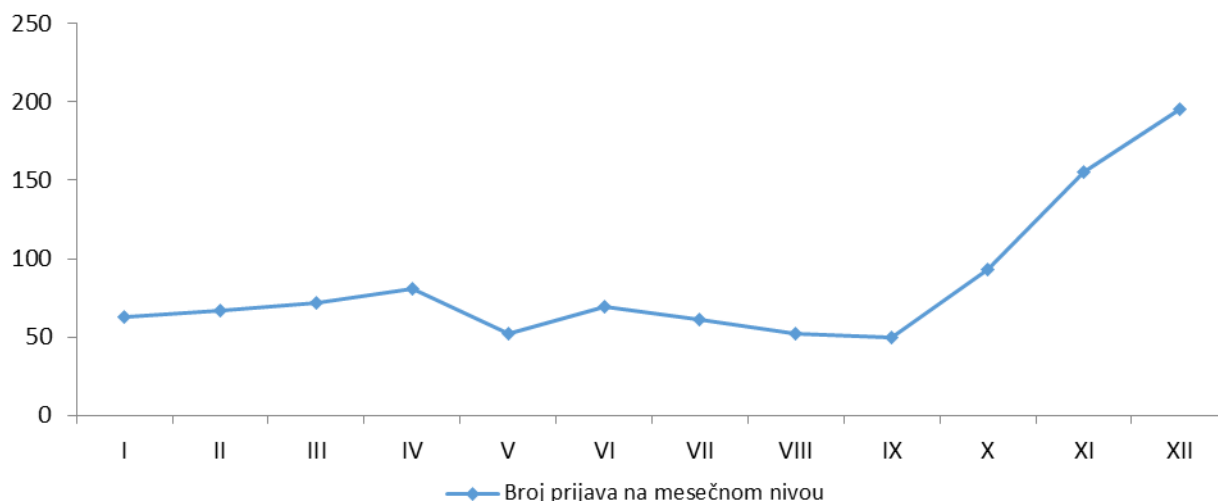
\* - pri ovom proračunu u periodu 2005-2011. korišćen je podatak o broju stanovnika u Republici Srbiji od 7,5 miliona (prema popisu stanovništva iz 2002), a za period 2012-2020. godina 7,2 miliona (prema popisu stanovništva iz 2011. godine).

Prijavljivanje neželjenih reakcija je pokazatelj dobre prakse u farmakovigilanci koja obezbeđuje izuzetno važne dodatne informacije o leku. Kada se detektuje informacija o bezbednosti leka koja ranije nije bila poznata ili dovoljno dokumentovana, generiše se signal koji se prati i analizira. Ukoliko se na osnovu procene svih dostupnih podataka potvrdi da je reč o novom bezbednosnom riziku, ALIMS preduzima odgovarajuće regulatorne mere, npr. dodavanje novog neželjenog dejstva ili upozorenja u informacije o leku (sažetak karakteristika leka i uputstvo za lek).

### 3 Struktura prijavljenih slučajeva i izveštaji

Među slučajevima koji su prijavljeni ALIMS-u tokom 2020. godine (1039), **1010** je bilo adekvatno dokumentovano i zadovoljilo je kriterijume za unos u nacionalnu bazu podataka i prosleđivanje u globalnu bazu *VigiBase* koju vodi Kolaborativni centar Svetske zdravstvene organizacije (SZO) za praćenje NRL u Upsali (*The Uppsala Monitoring Centre* - UMC). U nastavku ovog izveštaja dat je detaljniji prikaz podataka dobijenih analizom adekvatno dokumentovanih prijavi neželjenih reakcija.

Dinamika prijavljivanja neželjenih reakcija na mesečnom nivou tokom 2020. godine (slika 3) ukazuje da je najveći broj slučajeva prijavljen u toku meseca novembra i decembra.



**Slika 3.** Dinamika prijavljivanja neželjenih reakcija na mesečnom nivou tokom 2020. godine

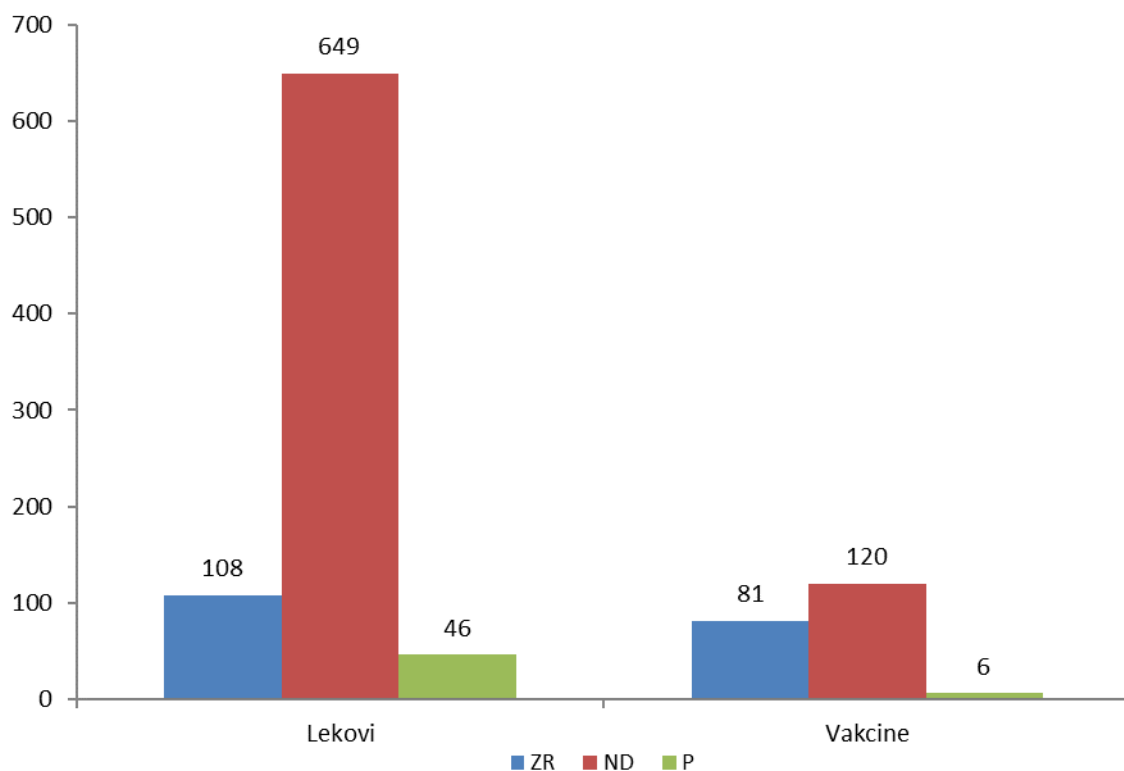
Od 1010 slučajeva neželjenih reakcija, 207 slučajeva (20,5%) odnosilo se na vakcine (NRV), a preostalih 803 (79,5%) na ostale lekove.

Institut za virusologiju, vakcine i serume „Torlak“, proizvođač i nosilac dozvole za vakcinu protiv gripa TorVaxFlu, na osnovu Plana upravljanja rizikom za ovu vakcinu i u skladu sa smernicama *Interim Guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines* (EMA/PRAC/222346/2014), sproveo je Pojačani pasivni nadzor (PPN) bezbednosti vakcine TorVaxFlu za sezonu gripa 2020/2021 u R. Srbiji. PPN je uključivao dodatni materijal za zdravstvene radnike i vakcinisana lica sa ciljem podsticaja spontanog prijavljivanja sumnji na neželjene reakcije. Tako je PPN vakcine TorVaxFlu posledično i očekivano doveo do porasta broja prijava u poslednjem kvartalu 2020. godine, te većeg udela slučajeva NRV u ukupnom broju zabeleženih prijava u odnosu na prethodnu godinu. Najčešće neželjene reakcije koje su prijavljene u okviru PPN su reakcije na mestu primene vakcine, blagog do umerenog intenziteta. Zabeležene neželjene reakcije nisu ukazale na nova bezbednosna saznanja koja bi zahtevala izmenu odobrenih informacija o leku TorVaxFlu (sažetak karakteristika leka i uputstvo za lek).

Od ukupnog broja slučajeva neželjenih reakcija (1010) koji su zabeleženi u toku 2020. godine najveći broj potiče od ND, koji su dostavili 769 (76,14%) ICSR. Zdravstveni radnici (ZR) su direktno prijavili ALIMS-u 189 (18,71%) slučajeva, a pacijenti 52 (5,15%) (tabela 2, slika 4).

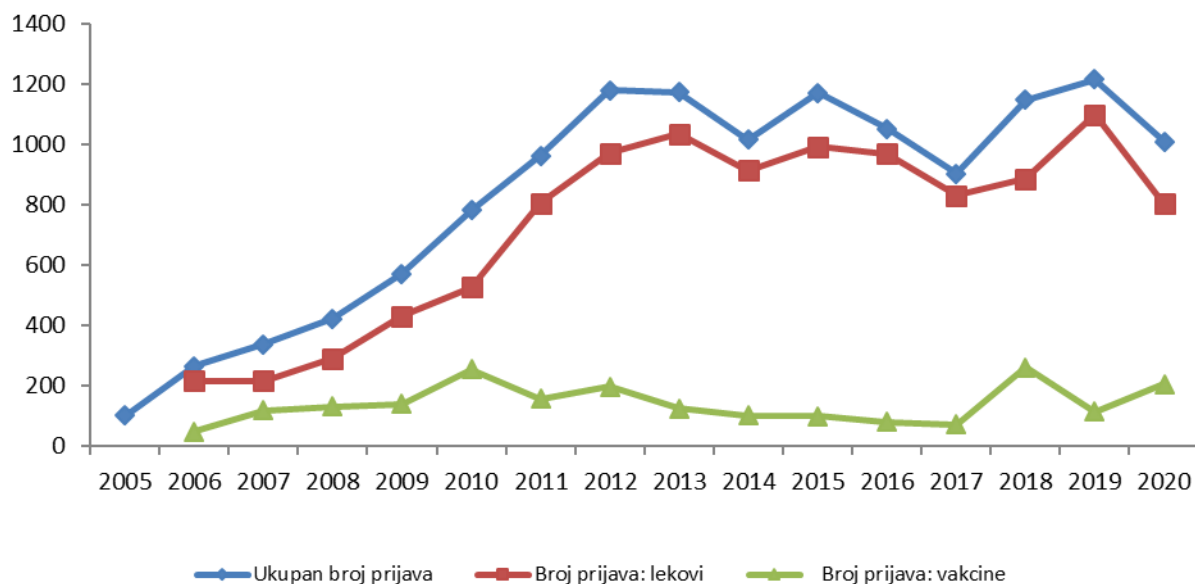
**Tabela 2.** Prikaz broja prijava NRL i NRV od strane ZR, ND i pacijenata

Izveštač	Broj prijava NRL	Broj prijava NRV	Ukupno
Zdravstveni radnici	108	81	189
Nosioci dozvole za lek	649	120	769
Pacijenti	46	6	52
Ukupno	803	207	1010



**Slika 4.** Prikaz broja prijava neželjenih reakcija na lekove i vakcine prema izveštaču (ZR, ND, P)

Prikaz broja prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lekove i vakcine, kao i ukupnog broja prijava u poslednjih šesnaest godina dat je na slici 5.



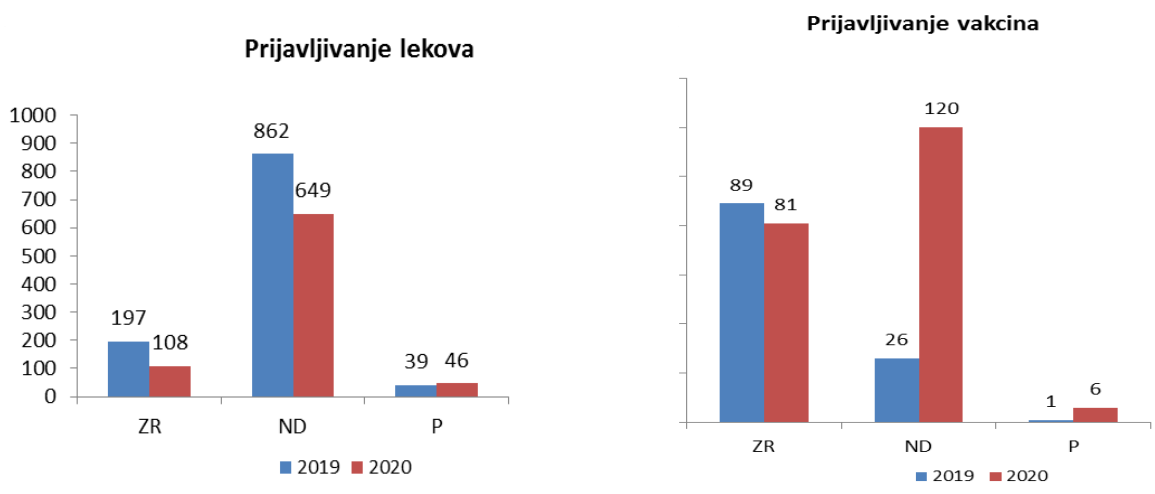
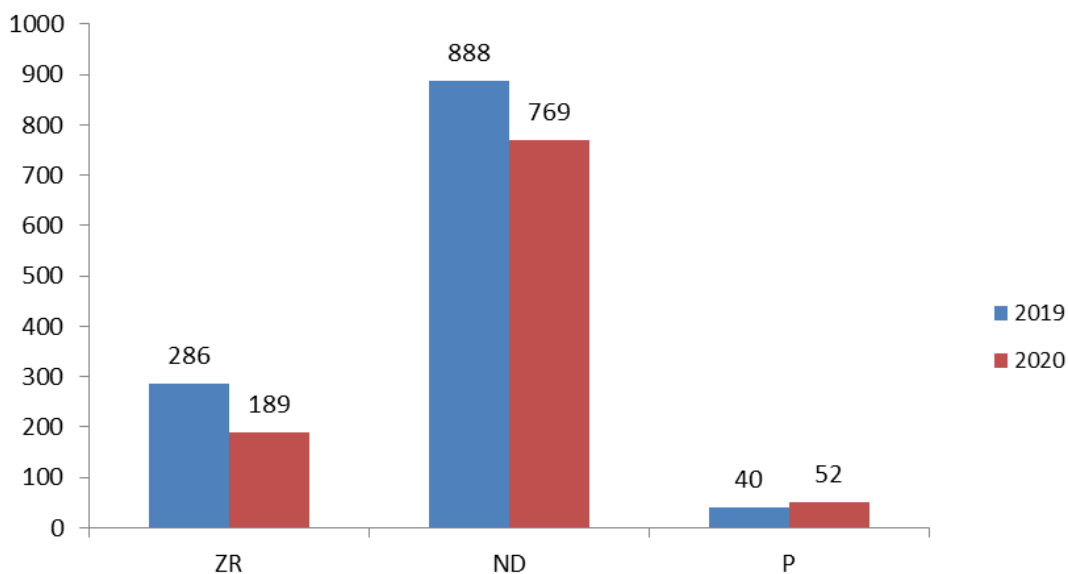
**Slika 5.** Prikaz broja prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija u Republici Srbiji u poslednjih šesnaest godina (2005-2020)



Kao i prethodnih godina, najveći broj prijava NRL (ne uključujući vakcine) tokom 2020. godine ALIMS je dobio od ND, i to 649 prijava, što čini 80,82% od ukupnog broja analiziranih prijava NRL. Veće učešće ND u prijavljivanju NRL (slika 6) je očekivano imajući u vidu propise koji zahtevaju odgovarajuće angažovanje i posvećenost ND u postmarketinškom praćenju bezbednosti lekova.

Od 41 kompanije koje su tokom 2020. dostavljale prijave NRL (ne uključujući vakcine) sa teritorije Republike Srbije, najveći udeo u prijavljivanju (ne uključujući vakcine) imale su kompanije: Roche (78; 12,01%), Alkaloid (73; 11,25%) i Merck (64; 9,86%), a zatim slede: Janssen (57; 8,78%), Boehringer Ingelheim (53; 8,17%), Pfizer (50; 7,7%), Bayer (46; 7,09%), Novartis (45; 6,93%) i Sanofi Aventis (31; 4,77%) i dr. U odnosu na 2019. godinu, najizraženije povećanje broja dostavljenih prijava je uočeno kod kompanije Alkaloid.

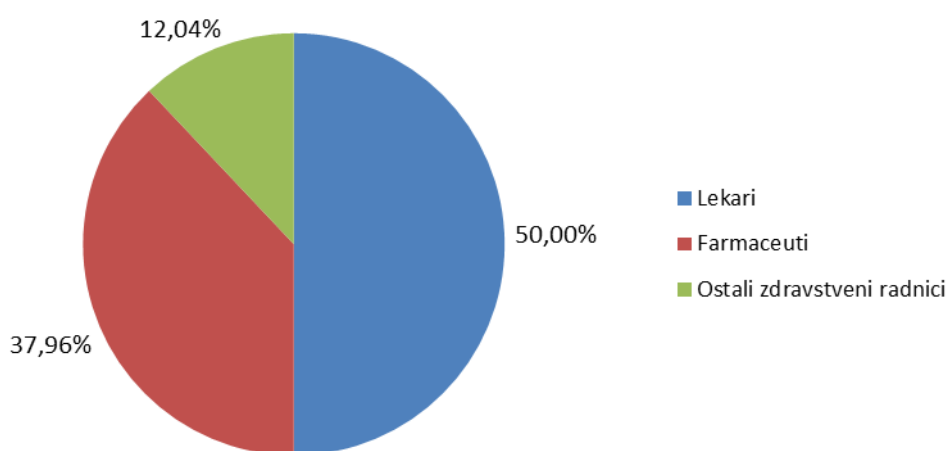
Među prijavama NRL (ne uključujući vakcine) koje su ALIMS-u prosledili ND, 582 je poreklom iz spontanog prijavljivanja zdravstvenih radnika i pacijenata, 50 je literaturnog porekla, a 17 potiče iz neintervencijskih ispitivanja i drugih izvora organizovanog prikupljanja podataka.



**Slika 6.** Uporedni prikaz broja prijava prema izveštaču za 2019. i 2020. godinu

Među slučajevima NRL (108, ne uključujući vakcine) koje su ZR prijavili direktno ALIMS-u, u 91 prijavi navedena je zdravstvena ustanova iz koje potiče slučaj, tako da se zaključuje da su tokom 2020. godine slučajevi NRL prijavljivani iz ukupno 42 zdravstvene ustanove, a najveći broj potiče iz sledećih: Apoteka Niš (5), Dom zdravlja Gornji Milanovac (5), Univerzitetski klinički centar Srbije (5), DZ Medigroup Novi Sad (4), Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta „Dr Vukan Čupić“ (4), Univerzitetska dečja klinika Tiršova (4) i Opšta bolnica Vrbas (4).

Kao i prethodnih godina, među ZR koji su neželjene reakcije prijavljivali direktno ALIMS-u većinu su činili lekari (54; 50%) (slika 7), zatim slede farmaceuti (41; 37,96%).



**Slika 7.** Udeo lekara, farmaceuta i ostalih zdravstvenih radnika u prijavljivanju NRL

Kada je reč o neželjenim reakcijama na vakcine, u 2020. godini zabeleženo je 207 prijava, od kojih su većinu prijavili nosioci dozvole (120 NRV, odnosno 57,97%). Većem učešću nosilaca dozvole u dostavljanju prijave neželjenih reakcija na vakcine doprineo je veći broj prijava iz navedenog Pojačanog pasivnog nadzora bezbednosti vakcine protiv gripa TorvaxFlu, tako da je među četiri nosioca dozvole koji su dostavljali prijave slučajeva NRV, najveći broj dostavio Institut za virusologiju, vakcine i serume „Torlak“ (78,33%), zatim slede Sanofi Aventis (16,67%), GSK (3,33%) i MSD (1,67%).

Najveći broj prijava NRV iz zdravstvenih ustanova ALIMS-u je prijavljen iz DZ Niš (33, 40,74%) i IZJZS „Milan Jovanović Batut“ (30; 37,03%).

Tokom 2020. godine pacijenti, odnosno korisnici leka, prijavili su 52 slučaja neželjenih reakcija (46 na lekove i 6 na vakcine), što je za 30% veći broj prijava u odnosu na 2019.

### 3.1 Načini prijavljivanja

Zdravstveni radnici i pacijenti, odnosno korisnici leka, sumnju na neželjene reakcije mogu da prijave direktno ALIMS-u putem *online* aplikacije dostupne na internet stranici ALIMS-a ili putem Obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lek, takođe

dostupan na internet stranici ALIMS-a, koji mogu da pošalju imejlom, telefaksom ili poštom, odnosno dostave neposredno na adresu ALIMS-a.

Kada je reč o prijavljivanju tokom 2020. godine zdravstveni radnici su najčešće prijavljivali neželjene reakcije ALIMS-u imejlom (48,1%), zatim preko *online* aplikacije (22,6%), putem pošte (17,9%) i faksom (11,4%). Tokom 2020. zabeleženo je veće učešće elektronskih načina prijavljivanja (imejl i *online* aplikacija) u odnosu na 2019. godinu kada su zdravstveni radnici najčešće prijave slali poštom (41,3%).

Tokom 2020 godine, pacijenti, odnosno korisnici leka, najčešće su za prijavljivanje neželjenih reakcija koristili *online* aplikaciju (92,3%). Takođe, pacijenti, odnosno korisnici leka, prijave su slali imejlom (5,7%) i poštom (2%).

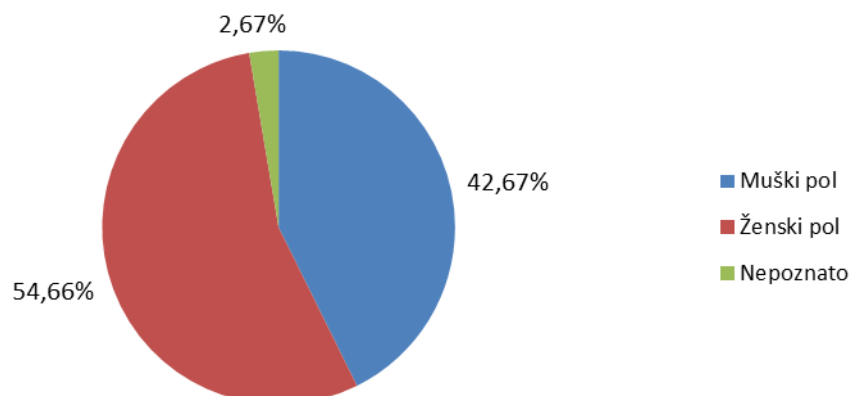
Zdravstveni radnici i pacijenti, odnosno korisnici leka, mogu da prijave neželjene reakcije i preko nosilaca dozvole za lek, koji su u obavezi da prijave dostave ALIMS-u na način definisan u Uputstvu za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija, koje je dostupno na internet stranici ALIMS-a.

## 4 Analiza prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija

Jedna prijava (ICSR) predstavlja jedan slučaj neželjenih reakcija na lek koji se odnosi na jednog pacijenta i može da sadrži više neželjenih reakcija, kao i lekova za koje se sumnja da su doveli do njihovog ispoljavanja. Tako je ukupan broj zabeleženih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lekova pod sumnjom, veći od ukupnog broja zabeleženih prijava, odnosno slučajeva neželjenih reakcija na lek.

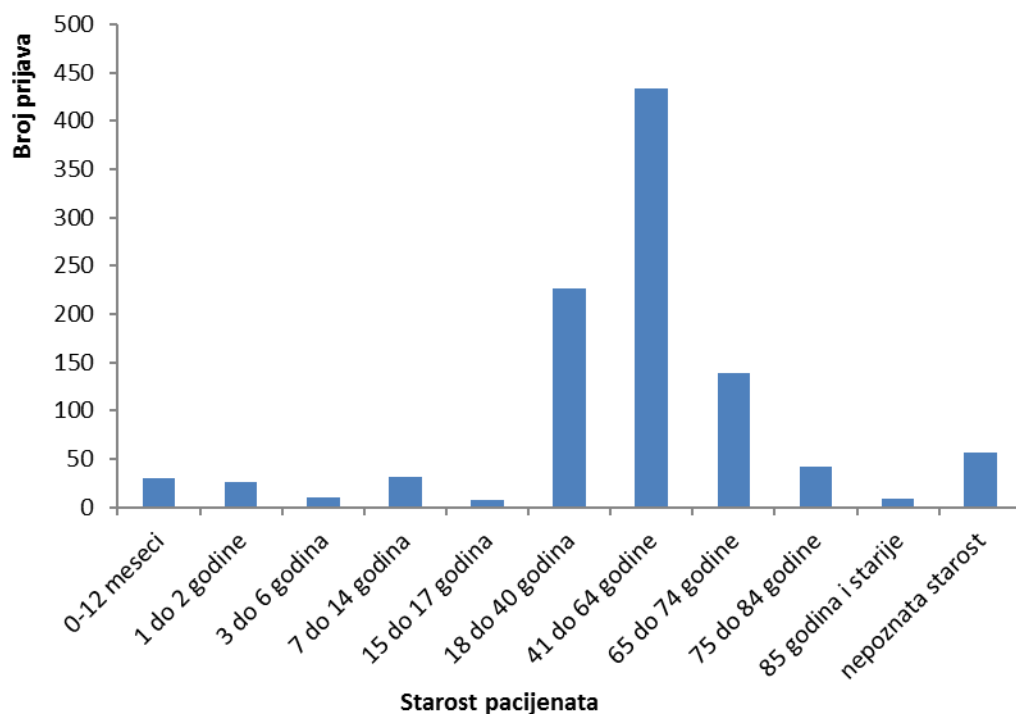
### 4.1 Karakteristike pacijenata prema polu i uzrastu

Kao i prethodnih godina, u slučajevima neželjenih reakcija koji su prijavljeni 2020. dominirao je ženski pol. Zastupljenost polova u analiziranim slučajevima prikazana je grafički na slici 8.



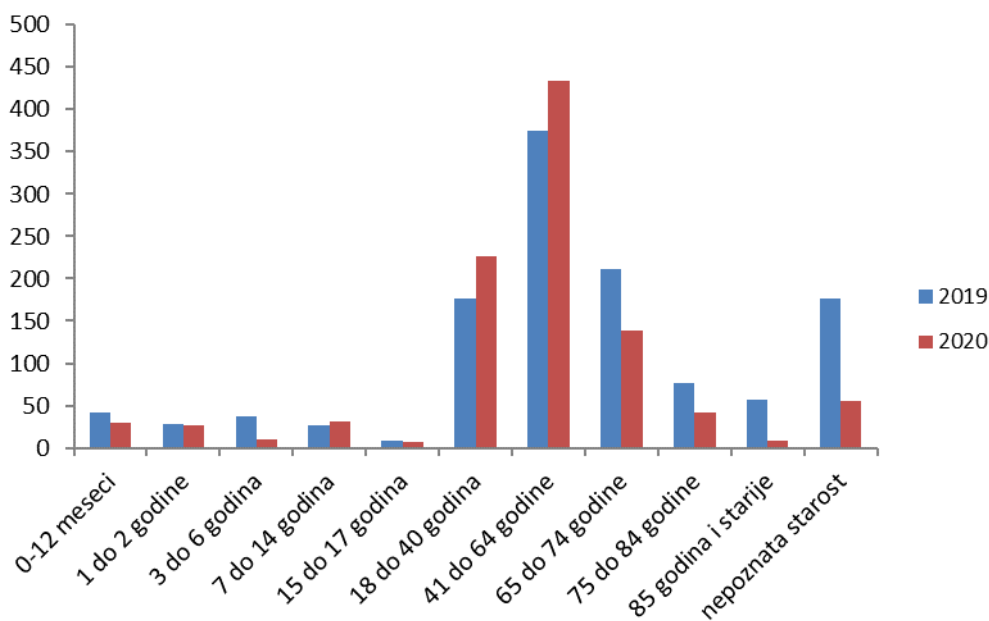
**Slika 8.** Raspodela prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija prema polu pacijenata

Zastupljenost starosnih grupa pacijenata u slučajevima koji su prijavljeni tokom 2020. godine prikazana je grafički na slici 9.



**Slika 9.** Raspodela prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija prema starosti pacijenata

Kao i prethodne godine, među slučajevima neželjenih reakcija koji su prijavljeni tokom 2020. godine, najveći broj je zabeležen u starosnim grupama 41-64 godine, 18-40 godina i 65-74 godine (slika 10).



**Slika 10.** Raspodela slučajeva neželjenih reakcija prema starosti pacijenata za 2019. i 2020.

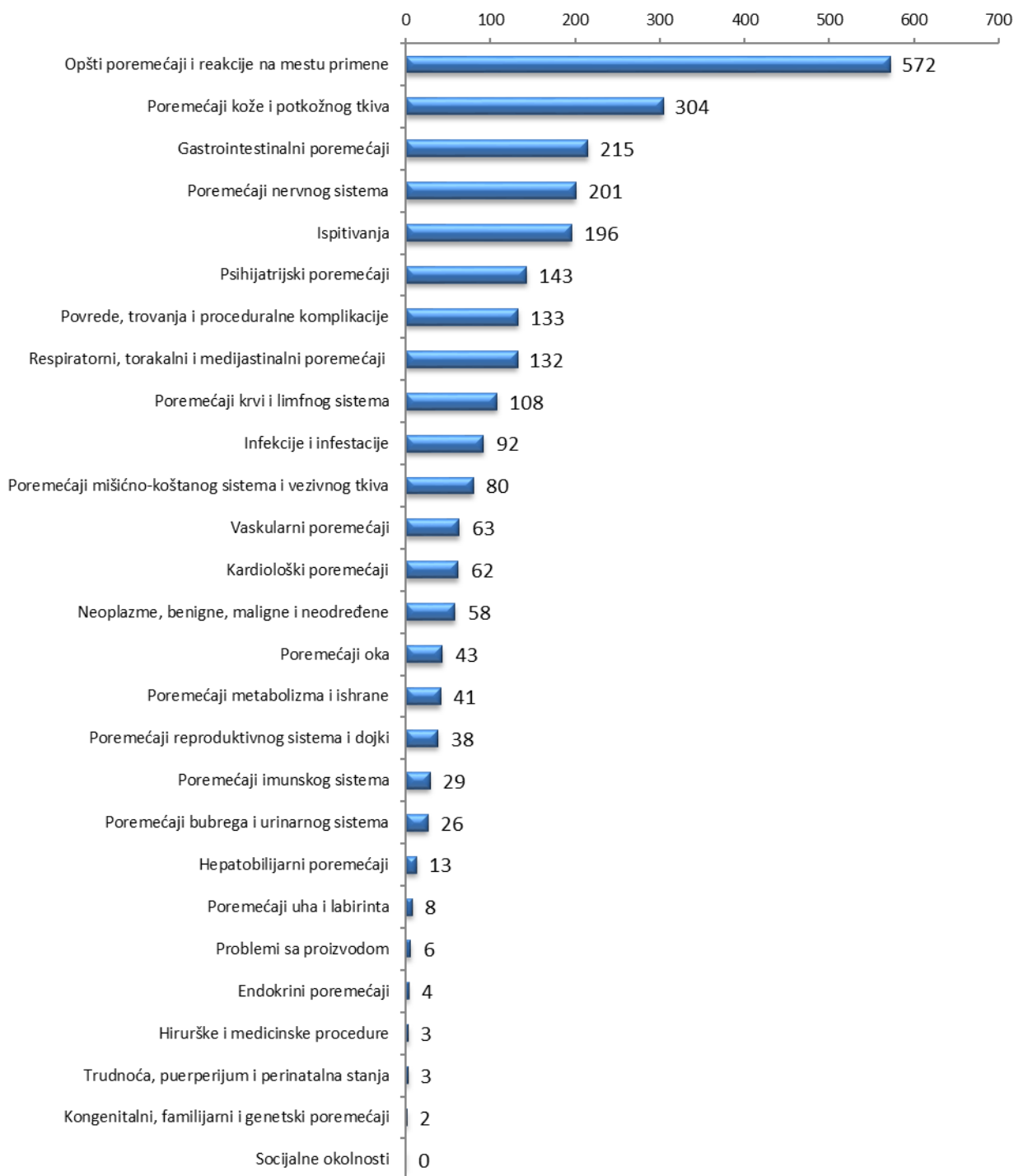
## 4.2 Neželjene reakcije

U okviru 1010 adekvatno dokumentovanih slučajeva zabeleženo je 2575 neželjenih reakcija. Pri unosu u nacionalnu bazu podataka prijavljene neželjene reakcije su kodirane primenom Medicinskog rečnika za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities* - MedDRA).

Među neželjenim reakcijama koje su prijavljene u 2020. godini, najveći broj reakcija pripada sledećim MedDRA klasama sistema organa (*System Organ Class* - SOC): Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene (572), Poremećaji kože i potkožnog tkiva (304), Gastrointestinalni poremećaji (215) i Poremećaji nervnog sistema (201). Broj prijavljenih neželjenih reakcija u 2020. godini prema SOC kategorijama dat je u tabeli 3 i na slici 11, dok su najčešće prijavljivane neželjene reakcije date u tabeli 4.

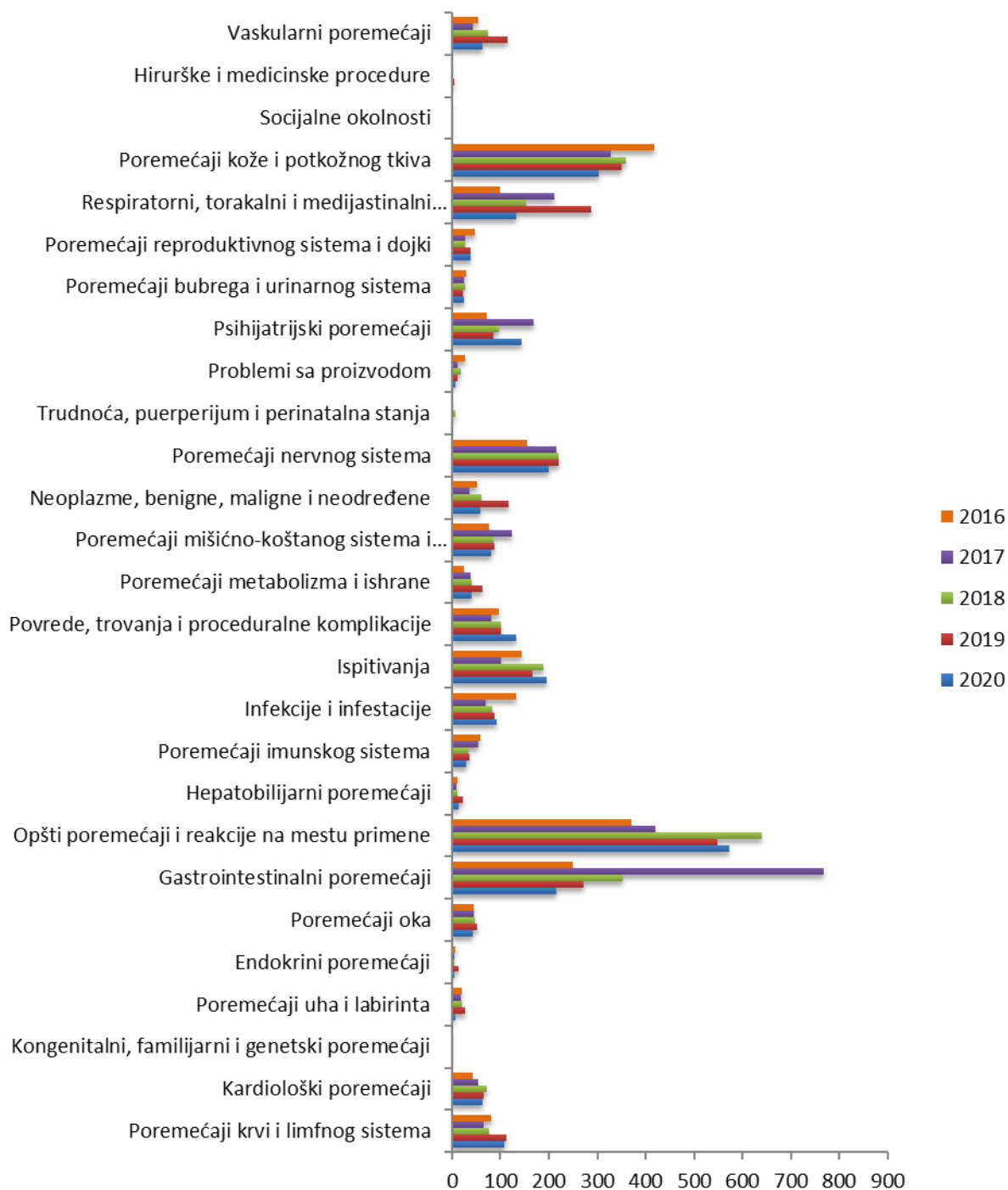
**Tabela 3.** Prijavljene neželjene reakcije prema SOC klasifikaciji

Neželjene reakcije (SOC klasifikacija)	Broj reakcija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	572
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	304
Gastrointestinalni poremećaji	215
Poremećaji nervnog sistema	201
Ispitivanja	196
Psihijatrijski poremećaji	143
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	133
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	132
Poremećaji krvi i limfnog sistema	108
Infekcije i infestacije	92
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	80
Vaskularni poremećaji	63
Kardiološki poremećaji	62
Neoplazme, benigne, maligne i neodređene	58
Poremećaji oka	43
Poremećaji metabolizma i ishrane	41
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	38
Poremećaji imunskog sistema	29
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	26
Hepatobilijarni poremećaji	13
Poremećaji uha i labirinta	8
Problemi sa proizvodom	6
Endokrini poremećaji	4
Hirurške i medicinske procedure	3
Trudnoća, puerperijum i perinatalna stanja	3
Kongenitalni, familijarni i genetski poremećaji	2
Socijalne okolnosti	0
<b>Ukupno</b>	<b>2575</b>



**Slika 11.** Prijavljene neželjene reakcije prema SOC kategoriji

Na osnovu analize SOC kategorija neželjenih reakcija koje su prijavljene tokom poslednjih pet godina, tj. od 2016. do 2020. godine, uočava se da su najčešće prijavljivane neželjene reakcije iz sledećih pet kategorija: Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene, Poremećaji kože i potkožnog tkiva, Gastrointestinalni poremećaji, Poremećaji nervnog sistema i Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji (slika 12).



**Slika 12.** Prijavljene neželjene reakcije prema SOC kategoriji za period od 2016. do 2020.

**Tabela 4.** Najčešće prijavljivane neželjene reakcije u toku 2020. godine

Neželjena reakcija	Broj	Neželjena reakcija	Broj
Reakcije na mestu primene leka	265	Urtikarija	39
Osip	79	Dijareja	33
Bol	69	Svrab	30
Mučnina	67	Vrtoglavica	30
Povišena telesna temperatura	55	Otok	29
Glavobolja	51	Dispnea	28
Eritem	45	Artralgija	27
Umor	44	Povraćanje	26

### 4.3 Lekovi pod sumnjom

Tokom 2020. godine prijavljeno je ukupno 1010 validnih slučajeva neželjenih reakcija na lekove, Među zabeleženim bilo je i slučajeva sa dva ili više prijavljenih suspektnih lekova, tako da je ukupan broj evidentiranih lekova za koje se sumnja da su izazvali neželjene reakcije iznosio **1240**. Od zabeleženih 1010 validnih slučajeva, kod **265** (26,24%) kao suspektni lekovi prijavljeni su **lekovi pod dodatnim praćenjem** (lekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki lekovi, lekovi koji su dobili uslovnu dozvolu i dr.) koji su označeni simbolom crnog obrnutog trougla (▼) na početku sažetka karakteristika leka i uputstva za lek koje se nalazi u pakovanju leka.

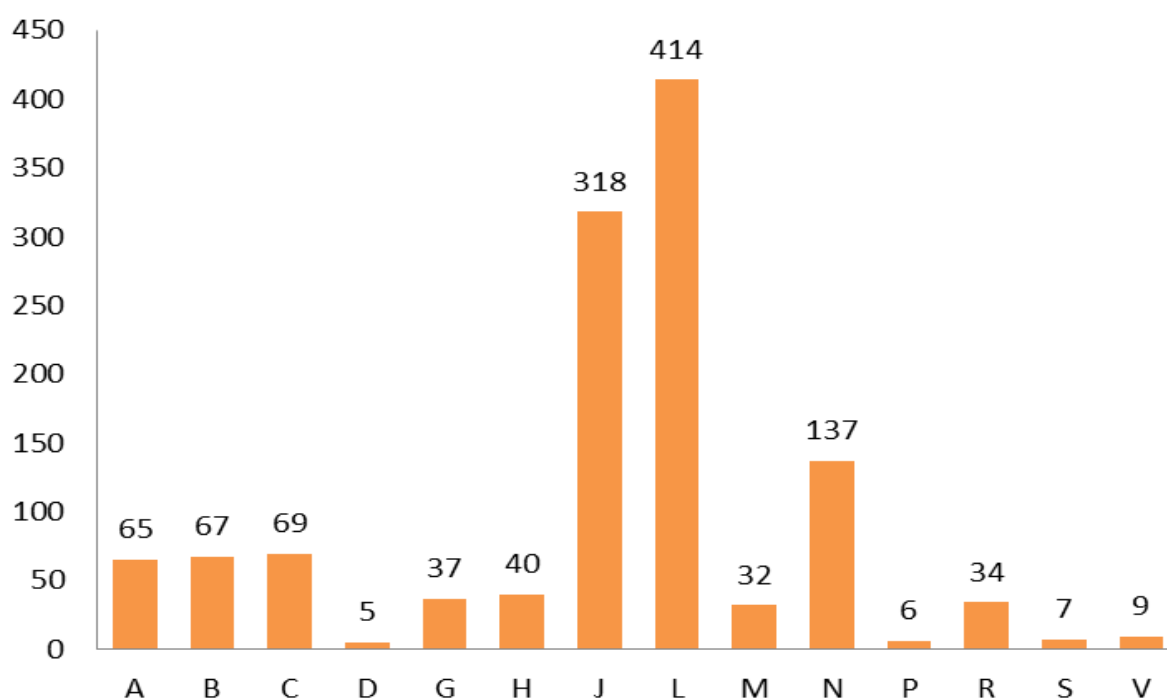
U tabeli 5 i na slici 13 dat je pregled grupa suspektnih lekova prema ATC klasifikaciji.

**Tabela 5.** Prijavljene grupe lekova pod sumnjom tokom 2020. godine prema ATC klasifikaciji

GRUPE LEKOVA (ATC klasifikacija)	Broj lekova	%
A Alimentarni trakt i metabolizam	65	5,24
B Krv i krvotvorni organi	67	5,40
C Kardiovaskularni sistem	69	5,56
D Koža i potkožno tkivo	5	0,40
G Genitourinarni sistem i polni hormoni	37	2,98
H Hormonski preparati za sistemsku primenu, isključujući polne hormone i insuline	40	3,23
J Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu	318	25,65
L Antineoplastici i imunomodulatori	414	33,39
M Mišićno-koštani sistem	32	2,58
N Nervni sistem	137	11,05
P Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata	6	0,48
R Respiratorni sistem	34	2,74
S Senzorni organi (lekovi koji deluju na oko i uho)	7	0,56
V Ostalo	9	0,73
<b>UKUPNO</b>	<b>1240</b>	<b>100,00</b>



Najveći broj prijavljenih lekova pod sumnjom pripada grupi L *Antineoplastici i imunomodulatori* (414), a zatim slede: grupa J *Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu* (318), grupa N *Nervni sistem* (137) i grupa C *Kardiovaskularni sistem* (69). Posmatrano na nivou ovih grupa, najveća je bila zastupljenost sledećih podgrupa: L01 *Antineoplastici* (286) (u okviru grupe L), J07 *Vakcine* (246) (u okviru grupe J), N03 *Antiepileptici* (62) (u okviru grupe N) i C09 *Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem* (32) (u okviru grupe C). Prikaz broja prijavljivanih lekova prema ATC grupama dat je na slici 13.



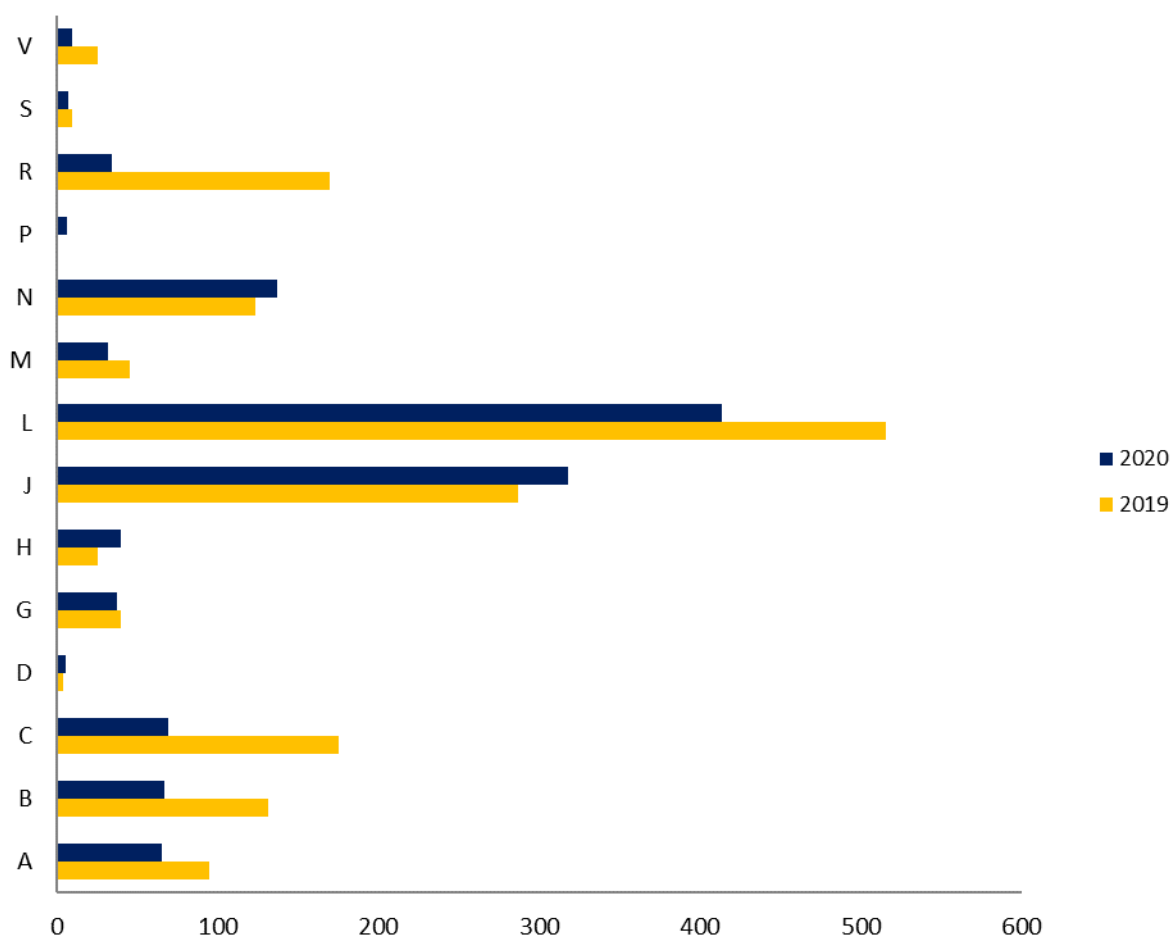
**Slika 13.** Prikaz prijavljenih grupa lekova pod sumnjom 2020. godine prema ATC klasifikaciji

**Tabela 6.** Prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2019. i 2020. prema ATC klasifikaciji

GRUPE LEKOVA (ATC klasifikacija)	Br. lekova 2019.	%	Broj lekova 2020.	%
A Alimentarni trakt i metabolizam	95	5,78	65	5,24
B Krv i krvotvorni organi	131	7,96	67	5,40
C Kardiovaskularni sistem	175	10,64	69	5,56
D Koža i potkožno tkivo	4	0,24	5	0,40
G Genitourinarni sistem i polni hormoni	40	2,43	37	2,98
H Hormonski preparati za sistemsku primenu, isključujući polne hormone i insuline	25	1,52	40	3,23
J Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu	287	17,45	318	25,65
L Antineoplastici i imunomodulatori	516	31,37	414	33,39
M Mišićno-koštani sistem	45	2,74	32	2,58
N Nervni sistem	123	7,48	137	11,05
P Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata	0	0,00	6	0,48

R Respiratorni sistem	170	10.33	34	2,74
S Senzorni organi (lekovi koji deluju na oko i uho)	9	0.55	7	0,56
V Ostalo	25	1.52	9	0,73
<b>UKUPNO</b>	<b>1645</b>	<b>100,00</b>	<b>1240</b>	<b>100,00</b>

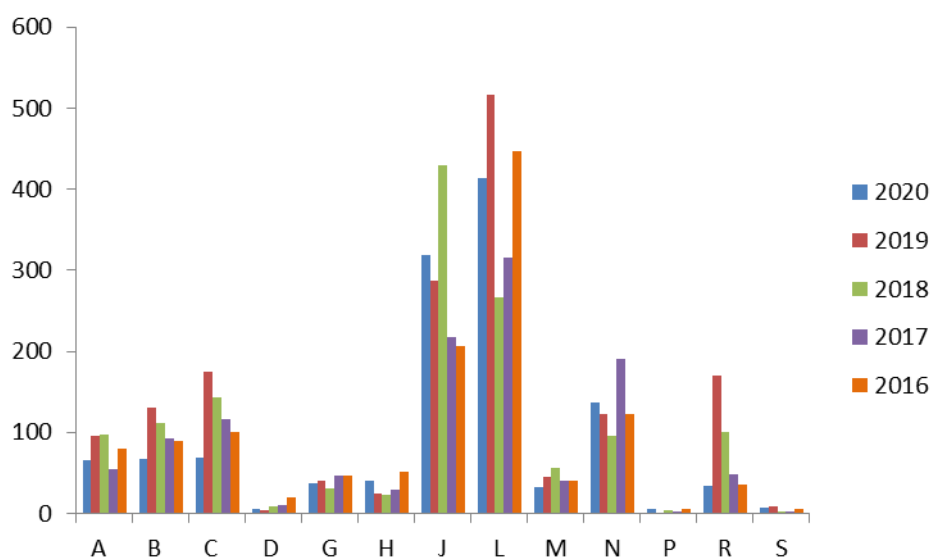
Poređenjem podataka o prijavljenim lekovima pod sumnjom prema ATC grupama za 2020. sa podacima iz prethodnih godina, može se zaključiti da je 2020. najviše lekova pod sumnjom prijavljeno iz ATC grupe L (koja je i 2019. bila najzastupljenija), što se može smatrati očekivanim s obzirom na bezbednosni profil ove grupe lekova, zatim sledi ATC grupa J koja je i prethodne godina bila druga po zastupljenosti u prijavljenim suspektnim lekovima. Zabeležen je veći broj prijavi na lekove iz ATC grupe N (treća po zastupljenosti kao što je zabeleženo i 2017. godine), zatim sledi ATC grupa C koja se nalazi među četiri najzastupljenije ATC grupe i tokom prethodnih godina. Uredni prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom prema ATC klasifikaciji za 2020. i 2019. godinu dat je u tabeli 6 i na slici 14.



**Slika 14.** Prikaz grupa prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2019. i 2020. godine prema ATC klasifikaciji

Prikaz ATC grupa suspektnih lekova koji su prijavljeni u periodu od 2016. do 2020. dat je na slici 15. Uočava se da su grupe L *Antineoplastici i imunomodulatori* i J

*Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu* dve najzastupljenije ATC grupe tokom analiziranih poslednjih pet godina.



**Slika 15.** Prikaz grupa prijavljenih lekova pod sumnjom u periodu od 2016. do 2020. godine prema ATC klasifikaciji

## 5 Zaključak

Analizom slučajeva neželjenih reakcija koji su tokom 2020. godine prijavljeni ALIMS-u, ustanovljeno je da je zabeleženo za 16,9% slučajeva manje nego u prethodnoj godini. Zabeležena manja stopa prijavljivanja neželjenih reakcija očekivana je s obzirom na brojne izazove i izmenjeno funkcionisanje zdravstvenog sistema tokom epidemije bolesti COVID-19 u R. Srbiji.

Kao i prethodnih godina, može se uočiti da u broju prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lekove dominiraju prijave nosilaca dozvole što je očekivano, imajući u vidu propisane obaveze nosilaca dozvole za sprovođenjem aktivnosti postmarketinškog praćenja bezbednosti lekova.

Sprovođenje Pojačanog pasivnog nadzora bezbednosti vakcine protiv gripa TorVaxFlu u R. Srbiji za sezonu gripa 2020/2021, kao vid podstaknutog spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija, za posledicu je imalo očekivani porast broja prijava u poslednjem kvartalu 2020. godine, te veći udeo prijava neželjenih reakcija na vakcine u ukupnom broju zabeleženih prijava u odnosu na prethodnu godinu.

Tokom 2020. godine pacijenti, odnosno korisnici leka, značajnije su učestvovali u direktnom prijavljivanju neželjenih reakcija ALIMS-u, tako da su prijavili za 30% više slučajeva nego 2019. godini. Kao i prethodnih godina, pacijenti su najčešće koristili *online* aplikaciju koja je dostupna na internet stranici ALIMS-a. Pozitivan trend u broju prijava koje pacijenti direktno prijavljuju ALIMS-u očekuje se i u narednom periodu, čime će uloga pacijenata u sistemu farmakovigilance biti sve značajnija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija ne podrazumeva problem u kvalitetu leka, efikasnosti ili bezbednosti primenjenih lekova, već primarno ukazuje na dobru praksu farmakovigilance. Na taj način, obezbeđuju se izuzetno važne dodatne informacije o leku o kojima se nije znalo u trenutku njegovog odobravanja. Stoga, izuzetno je važno sprovoditi edukacije zdravstvenih radnika i nosilaca dozvole u oblasti farmakovigilance i informisati opštu javnost u cilju podizanja svesti o značaju prijavljivanja neželjenih reakcija na lekove, povećanja stope prijavljivanja neželjenih reakcija i efikasnije detekcije signala.