

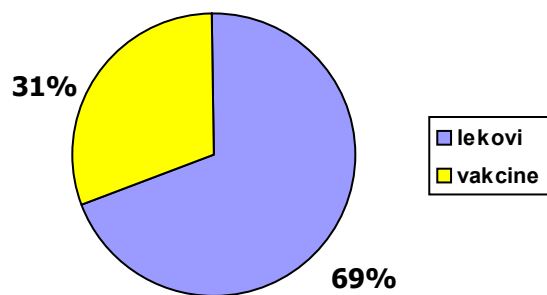


SPONTANO PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA U 2008. GODINI

1. STRUKTURA PRIJAVA

Ukupno je prijavljeno 423 slučaja neželjenih reakcija na lekove, uključujući i vakcine.

broj prijava	lekovi	vakcine
423	291	132



2. VAKCINE – IZVOR PRIJAVA

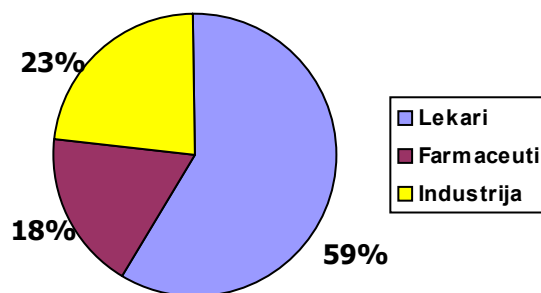
Zdravstvene ustanove iz kojih je prijavljen najveći broj prijava neželjenih reakcija na vakcine.

GZZZZ Beograd	66
IZJZS Batut	26
ZZJZ Sremska Mitrovica	17

Sledi statistički pregled prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija (NR) na lekove – 291 slučaj

3. IZVOR PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEKOVE

Lekari	170
Farmaceuti	53
Industrija	68



LEKARI			
IZZDIO Vojvodine	20	ZC Užice	2
ZC Sombor	20	Gradski zavod za gerontologiju Bgd	2
KC Kragujevac	19	DZ Kovin	2
KC Srbije	17	DZ Vračar	2
KC Niš	15	KC Bežanijska kosa	2
Inst. za majku i dete "dr Vukan Čupić"	9	DZ Savski venac	1
DZ Žabalj	6	DZ Lajkovac	1
ZZZZ studenata Beograd	6	DZ Sečanj	1
DZ Šabac	6	DZ Bela Palanka	1
Nepoznato	6	Opšta bolnica Subotica	1
VMA	5	ZC Valjevo	1
DZ Novi Sad	4	KC Novi Sad	1
DZ Srbobran	3	ZC Pozarevac	1
ZC Kraljevo	3	ZZZZ radnika železnice Srbije	1
DZ Zrenjanin	2	DZ Niš	1
DZ Bečej	2	DZ Novi Beograd	1
ZC Surdulica	2	ZC Zaječar	1
ZC Kladovo	2	Specijalna bolnica za bolesti zavisnosti	1
			Ukupno: 170

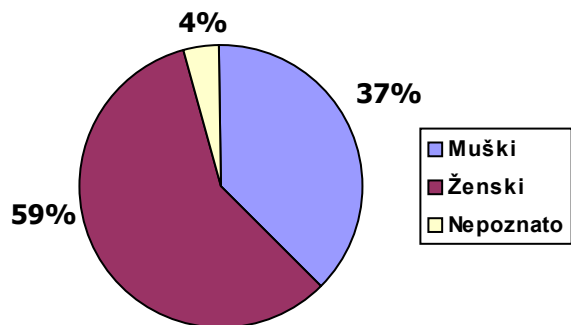
FARMACEUTI			
AU Pozarevac	20	AU Subotica	3
AU Farmanea	15	AU Užice	2
AU Beograd	4	Apoteka Feliks	1
Apoteka Ravpharm	4	AU Kragujevac	1
AU Niš	3		
			Ukupno: 53

INDUSTRIJA			
Roche	22	Sanofi Aventis	3
Johnson&Johnson	14	GlaxoSmithKline	3
Pharma Swiss	7	MSD	2
Hemofarm	6	Merck	2
Novo Nordisk	5	MIP Pharma	1
Novartis	3		
			Ukupno: 68

4. KARAKTERISTIKE PACIJENATA U PRIJAVLJENIM SLUČAJEVIMA NR NA LEKOVE

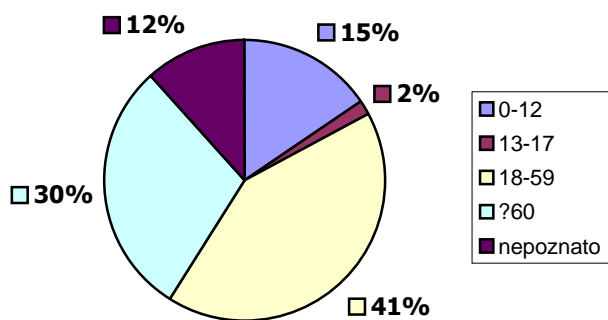
a) pol

Muški pol	Ženski pol	Nepoznato
109	170	12

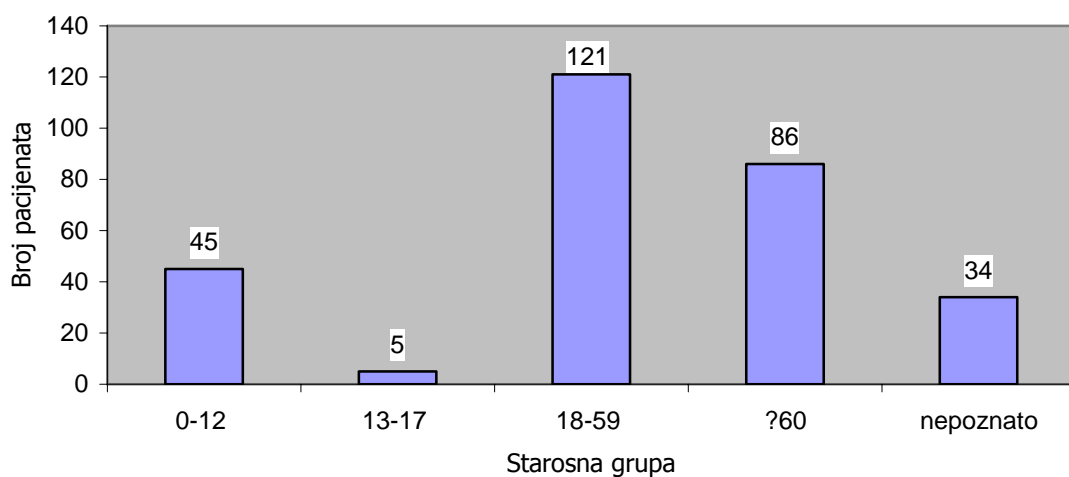


b) uzrast

Starosna grupa	Broj pacijenata
0-12	45
13-17	5
18-59	121
≥60	86
nepoznato	34



Uzrast pacijenata



5. NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE

U 291 slučaj prijavljene su ukupno 672 neželjene reakcije.

NAJČEŠĆE PRIJAVLJIVANE NEŽELJENE REAKCIJE			
osip	49	edem	11
nauzeja	31	kašalj	9
pruritus	29	hipertenzija	9
urtikarija	26	drhtavica	9
crvenilo	24	preznojavanje	9
dijareja	24	zujanje u ušima	8
glavobolja	20	malaksalost	8
povraćanje	18	edem lica	8
eritem	15	bol u mišićima	8
vertoglavica	14	hipotenzija	8
gušenje	13	povišena telesna temperatura	8

Klasifikacija prema sistemu organa

OPŠTI POREMEĆAJI ORGANIZMA I NA MESTU PRIMENE			
drhtavica	9	eritem na mestu primene	2
malaksalost	8	groznica	2
preznojavanje	9	edem na mestu primene	1
povišena telesna temperatura	8	reakcija na mestu primene	1
osećaj gušenja	5	hipotermija	1
bol u grudima	5	jeza	1
slabost	4		
		Ukupno:	56

HEPATOBILIJARNI SISTEM	
povišene transaminaze	5
holelitijaza	3
nekroza jetre	2
steatoza jetre	1
fulminantni hepatitis	1
medikamentozni hepatitis	1
Ukupno:	13

ENDOKRINI, METABOLIČKI I NUTRICIONI POREMEĆAJI

povećanje telesne mase	5	povišeni Ca tumor markeri	1
gubitak apetita	3	uvećanje grudi	1
smanjenje telesne mase	3	povišen nivo kortizola	1
galaktoreja	2	povišen nivo adrenokortikotropina	1
hiperglikemija	2	polidipsija	1
hiperprolaktinemija	2	hiperparatireoidizam	1
povišena vrednost kreatin kinaze	2	amenoreja	1
povišen kreatinin	2	poremećaj menstrualnog ciklusa	1
anoreksija	1	povišene amilaze	1
		povišene lipaze	1
			Ukupno: 32

SKELETOMUSKULARNI SISTEM I VEZIVNA TKIVA

bol u mišićima	9	slabost mišića	1
bol u kostima	3	tendinitis	1
bol u leđima	2	grčevi u mišićima	1
bol u nogama	1	artralgija	1
bol u zglobovima	1	spazam muskulature	1
bol u vratu	1	rabdomioliza	1
poliartralgija	1		
			Ukupno: 24

NERVNI SISTEM

glavobolja	20	manija	1
vrtoglavica	14	trnjenje	1
uznemirenost	7	trnjenje glave	1
strah	3	kočenje noge	1
trnjenje nogu	3	intenzivni snovi	1
nesvestica	3	ekstrapiramidni poremećaj	1
periferna neuropatija	3	akatzije	1
nesanica	3	zbunjenost	1
tremor	2	gubitak koordinacije	1
tremor ruku	2	ekstrapiramidni rigor	1
razdražljivost	2	konvulzije	1
trnjenje jezika	2	sindrom obustave	1
kočenje ruku	2	nervoza	1
halucinacije	2	nestabilnost	1
poremećaj ravnoteže	2	dekoncentracija	1
pospanost	2	nemir	1
neuroleptički maligni sindrom	1	paraliza facijalnog nerva	1
opistotonus	1	progresivna multifokalna leukoencefalopatija	1
odsutan pogled	1		
			Ukupno: 93

UROGENITALNI SISTEM	
bubrežna insuficijencija	2
diureza	1
kalkulusi u bubregu	1
vaginalno krvarenje	1
Ukupno:	5

RESPIRATORNI SISTEM	
gušenje	13
kašalj	9
dispneja	3
bronhospazam	2
kijanje	1
apneja	1
laringospazam	1
Ukupno:	30

KARDIOVASKULARNI SISTEM			
hipertenzija	9	vazodilatacija (periferna)	1
hipotenzija	8	hladna periferija	1
tahikardija	6	kardiomiopatija	1
cijanoza	4	dekompenzovana kardiomiopatija	1
palpitacije	4	bradikardija	1
modrice	2	tromboflebitis	1
tromboza	2	ruptura aorte	1
Ukupno:			42

KRV I LIMFNI SISTEM	
trombocitopenija	6
leukopenija	6
febrilna neutropenija	1
agranulocitoza	1
Ukupno:	14

POREMEĆAJI IMUNOLOŠKOG SISTEMA	
edem	11
edem lica	8
edem usana	6
angioedem	4
alergijska reakcija	3
anafilaksa	3
edem nogu	3
edem kapaka	2
edem jezika	2
reakcija preosetljivosti	2
edem stopala	1
sarkoidoza	1
Ukupno:	46

INFEKCIJE I INFESTACIJE	
bol u grlu	2
Ukupno:	2

KOŽNO I POTKOŽNO TKIVO			
osip	49	nekroza epitela	2
pruritus	29	bubuljice	1
urtikarija	26	papule	1
crvenilo	24	perutanje kože	1
eritem	15	fleke na koži	1
peckanje	7	deepitelizacija kože	1
hiperemija	4	hiperpigmentacija kože	1
palmo-plantarna eritrodisezija	4	bulozne promene na koži	1
bledilo	3	cijanotične akne	1
multiformni eritem	2	dermatitis	1
mukozitis	2		
Ukupno:			176

GIT			
nauzeja	31	gastritis	2
dijareja	24	hematemeza	1
povraćanje	18	uvećanje pankreasa	1
bol u želucu	4	pseudomembranozni enterokolitis	1
stomatitis	4	opstipacija	1
bol u stomaku	3	gorčina u ustima	1
gađenje	2	splenomegalija	1
flatulencija	2	stomačne tegobe	1
ulceracije u usnoj duplji	2	suvoća usta	1
melena	2	meteorizam	1
kolitis	2	okluzija tankog creva	1
			Ukupno: 106

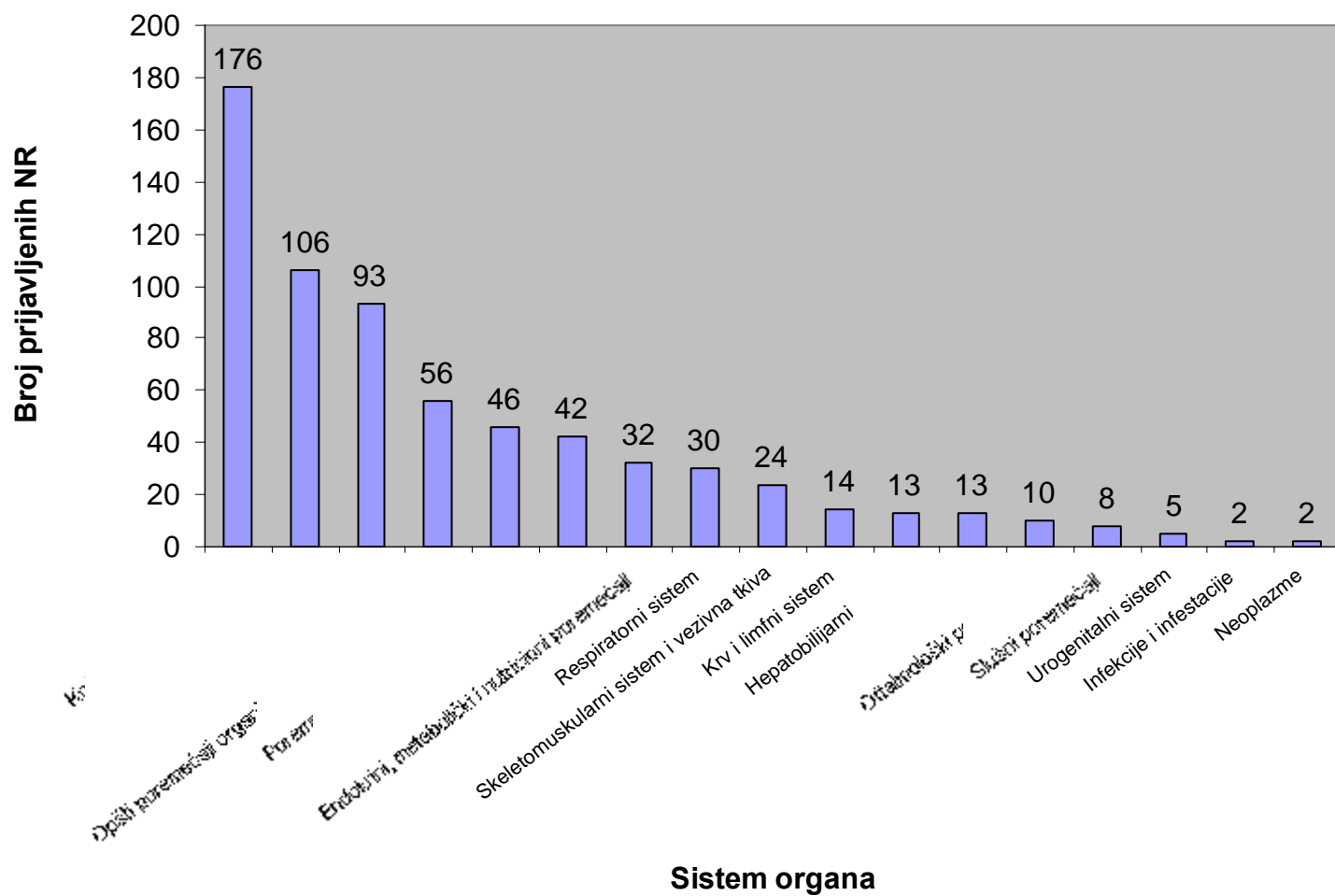
OFTALMOLOŠKI POREMEĆAJI	
zamućenje vida	3
suzenje očiju	2
peckanje u oku	2
mioza	1
smanjena vidna oštrina	1
suženo vidno polje	1
Ukupno:	10

SLUŠNI POREMEĆAJI	
zujanje u ušima	8
Ukupno:	8

NEOPLAZME	
spinalni tumor	1
neuroendokrini tumor	1
Ukupno:	2

OSTALO	
izostanak efikasnosti	5
curenje insulinskog penkala	3
perioperativna smrt	3
progresija bolesti	1
smrt	1
Ukupno:	13

Klasifikacija NR prema sistemu organa i frekvenci prijavljivanja



KLASIFIKACIJA NR PREMA ISHODU	
Smrt	12
Hospitalizacija	32
Trajno oštećenje/invalidnost	5
Životna ugroženost	8
Oporavak	184
Nepoznato	65
Ukupno:	306

6. LEKOVI

U 5 slučajeva prijavljena su po 2 suspektna leka. Osim toga, u 2 slučaja navedena su po 3 leka, tako da je ukupan broj evidentiranih lekova za koje su sumnja da su izazvali NR iznosio 300. Grupe evidentiranih lekova prikazane su tabelarno.

GRUPE LEKOVA	Br prijava	%
Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu	76	25.33%
Antineoplastici	37	12.33%
Blokatori kalcijumskih kanala	14	4.67%
Analgetici	13	4.33%
Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem	13	4.33%
Antiepileptici	12	4.00%
Antikoagulansi/Antitrombotici	12	4.00%
Hipolipemici	11	3.67%
Antipsihotici	10	3.33%
NSAIL	9	3.00%
Lekovi koji se primenjuju u opstruktivnoj bolesti pluća	9	3.00%
Imunosupresivna sredstva	6	2.00%
Terapija bolesti tireoideje	5	1.67%
Antidepresivi	5	1.67%
Hormoni hipofize i hipotalamusa i analozi	4	1.33%
Antidijabetici	4	1.33%
Vitamini	4	1.33%
Anestetici	4	1.33%
Psihostimulansi	4	1.33%
Antihistaminici za sistemsku primenu	3	1.00%
Lekovi za terapiju demencije	3	1.00%
Imunoserumi i imunoglobulini	3	1.00%
Nazalni preparati	3	1.00%
Antihemoragici	3	1.00%
Antianemici	3	1.00%
Lekovi u terapiji oboljenja kostiju	3	1.00%
Sredstva za zamenu krvi i perfuzioni rastvori	2	0.67%
Lekovi koji se upotrebljavaju u bolestima zavisnosti	2	0.67%
Polni hormoni i modulatori genitalnog sistema	2	0.67%
Ginekološki antiinfektivni i antiseptici	2	0.67%
Blokatori beta adrenergičkih receptora	1	0.33%
Biljni tradicionalni proizvodi	1	0.33%
Terapija bolesti srca	1	0.33%
Antiemetici i sredstva protiv nauzeje	1	0.33%
Kortikosteroidi za sistemsku primenu	1	0.33%
Miorelaksansi	1	0.33%
Antiparkinsonici	1	0.33%
Anksiolitici	1	0.33%
Vazoprotektivi	1	0.33%
Antagonist alfa adrenergičkih Rcp	1	0.33%
Antimikotici za sistemsku primenu	1	0.33%
Antituberkulotici	1	0.33%
Lekovi protiv ektoparazita	1	0.33%
Lekovi za funkcionalne GIT poremećaje	1	0.33%
Preparati protiv gojaznosti	1	0.33%
Endokrinološka terapija	1	0.33%
Terapija za održavanje homeostaze kalcijuma	1	0.33%
Hipnotici	1	0.33%
Imunostimulansi	1	0.33%
Ukupno:	300	

7. PRIKAZ UKUPNOG BROJA SPONTANIH PRIJAVA U PERIODU 2000-2008. GODINE

