



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

2025



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 • **W** www.alims.gov.rs

Sadržaj

1	Opšte informacije	4
2	Broj prijavljenih slučajeva na godišnjem nivou	5
3	Struktura prijavljenih slučajeva i izveštači	7
3.1	Ukupan broj prijava	7
3.1.1	Načini prijavljivanja	11
3.2	Prijave neželjenih reakcija na lekove	14
3.2.1	Prijave koje su dostavili nosioci dozvole za lek	14
3.2.2	Prijave od zdravstvenih radnika i pacijenata	15
3.3	Prijave neželjenih događaja nakon imunizacije	17
3.3.1	Izveštači za NDNI	18
4	Analiza prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija	18
4.1	Karakteristike pacijenata prema polu i starosnoj grupi	19
4.2	Neželjene reakcije	20
4.3	Lekovi pod sumnjom	24
5	Zaključak	28

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 (eng. <i>Individual Case Safety Report</i>)
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
NDNI	Neželjeni događaj nakon imunizacije
NRV	Neželjena reakcija na vakcinu
PIL	Uputstvo za lek (eng. <i>Package leaflet</i>)
PPN	Pojačani pasivni nadzor
PT	Preporučeni termin (eng. <i>Preffered Term</i>)
SmPC	Sažetak karakteristika leka (eng. <i>Summary of product characteristics</i>)
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, 82/2017 ispr. i 107/2023) **Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** je nadležna za praćenje neželjenih reakcija na lekove u Republici Srbiji, odnosno **farmakovigilancu**. Poslove farmakovigilance ALIMS obavlja preko svog **Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF)**.

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 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni glasnik RS“, broj 15/2016), kao i Pravilnika o prijavljivanju zaraznih bolesti i drugih zdravstvenih pitanja („Službeni glasnik RS“, broj 44/2017 i 58/2018), Institut za javno zdravlje Srbije (IZJZS) „Dr Milan Jovanović Batut“ prikuplja prijave slučajeva neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI) koje prosleđuju lekari u okviru nacionalnog sistema nadzora nad NDNI. IZJZS „Dr Milan Jovanović Batut“ i ALIMS kontinuirano razmenjuju podatke o prijavljenim slučajevima NDNI.

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. Imajući u vidu navedeno, ukupan broj zabeleženih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lekova pod sumnjom, veći je od ukupnog broja zabeleženih prijava, odnosno slučajeva neželjenih reakcija na lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija je pokazatelj dobre prakse u farmakovigilanci kojom se obezbeđuju 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 (SmPC i PIL).

Ovo je **dvadeseti** godišnji izveštaj ALIMS-a o prijavljivanju neželjenih reakcija na lekove u Republici Srbiji i odnosi se na **2025.** godinu.

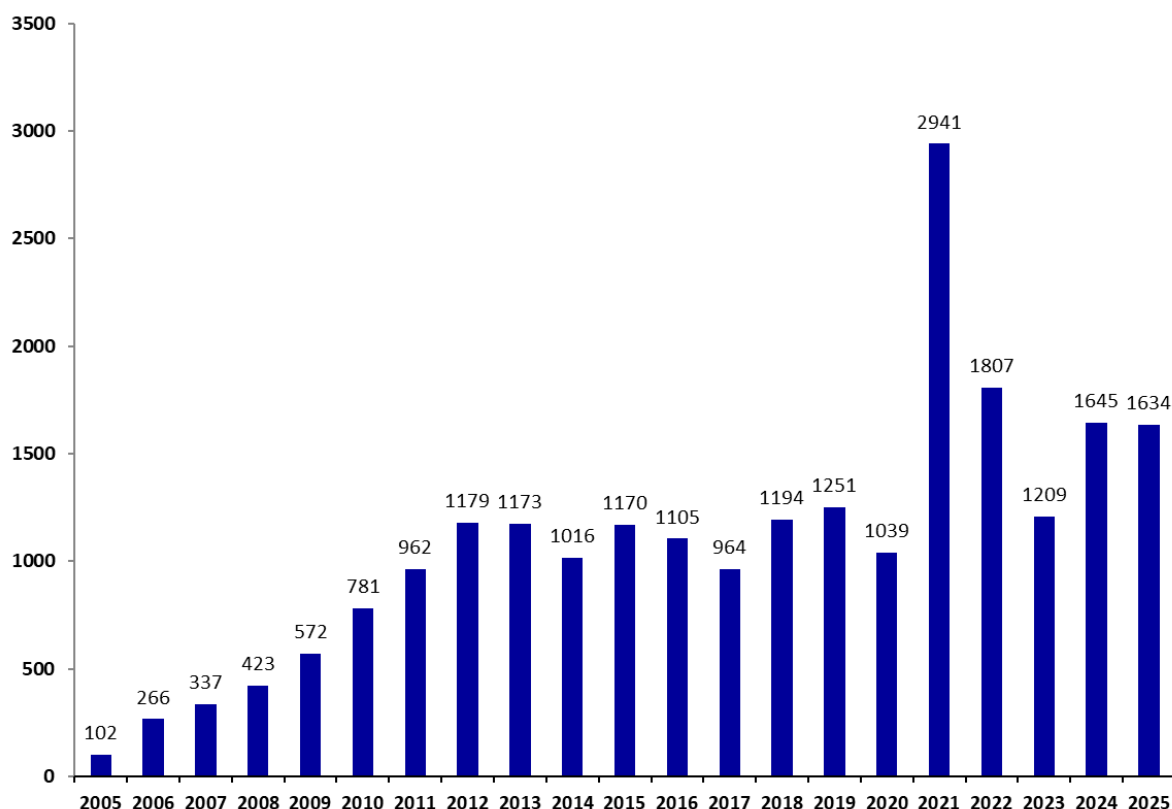
2 Broj prijavljenih slučajeva na godišnjem nivou

U 2025. godini Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF) Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prijavljena su ukupno **1634** slučaja neželjenih reakcija (ICSR). Reč je o slučajevima neželjenih reakcija na lekove (uključujući i vakcine) 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). Ukupan broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija u 2025. godini (1634) je za 0,6 % manji u odnosu na 2024. godinu (1645).

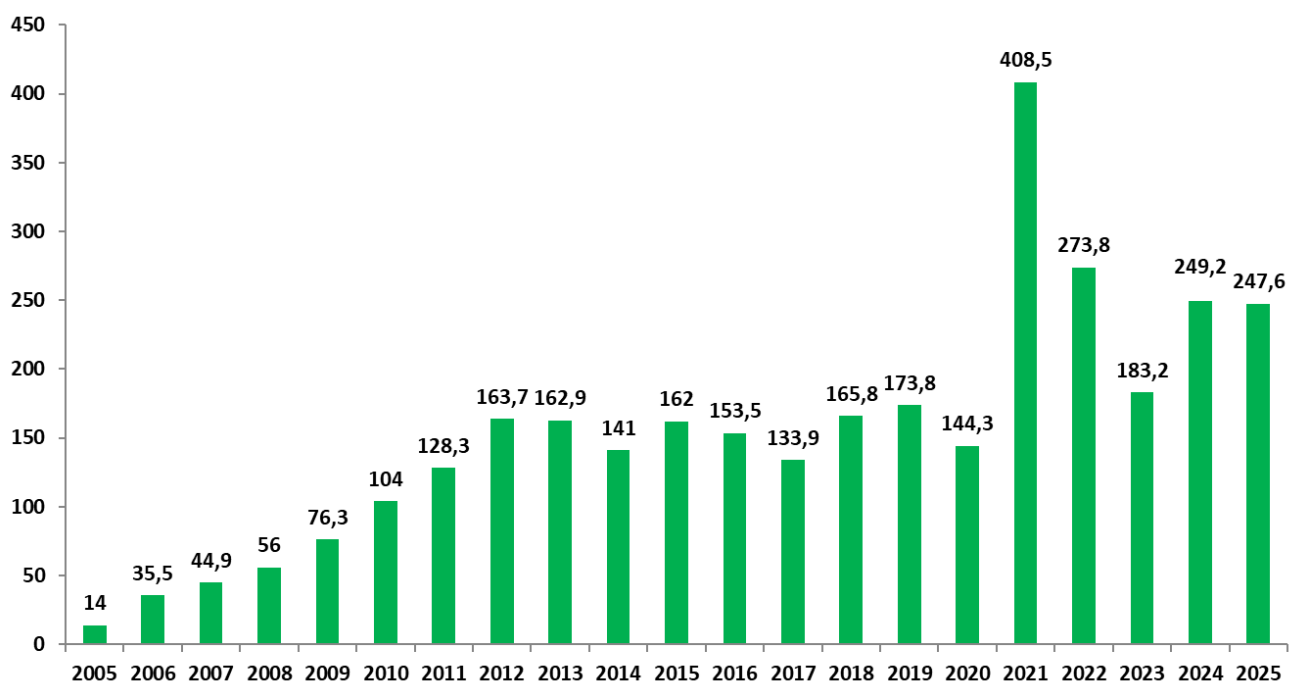
U nastavku je dat pregled broja slučajeva na godišnjem nivou za period 2005-2025, kao i pregled broja slučajeva na godišnjem nivou na milion stanovnika za isti period (tabela 1, slike 1 i 2). Zapaža se da je najveći broj prijava zabeležen 2021. godine prvenstveno usled prijavljivanja neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI) vakcinama protiv bolesti COVID-19 (videti Godišnji izveštaj o prijavljivanju NRL za 2021), a zatim 2022. kada su prijave NDNI takođe bile znatno zastupljene (videti Godišnji izveštaj o prijavljivanju NRL za 2022). Ako se izuzmu navedene dve godine, uočava se da je 2024. prijavljen najveći broj prijava na godišnjem nivou.

Tabela 1. Ukupan broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na godišnjem nivou u Republici Srbiji tokom perioda 2005-2025.

Godina	Ukupan broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija
2005	102
2006	266
2007	337
2008	423
2009	572
2010	781
2011	962
2012	1179
2013	1173
2014	1016
2015	1170
2016	1105
2017	964
2018	1194
2019	1251
2020	1039
2021	2941
2022	1807
2023	1209
2024	1645
2025	1634



Slika 1. Ukupan broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na godišnjem nivou u Republici Srbiji tokom perioda 2005-2025.



Slika 2. Ukupan broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na godišnjem nivou na milion stanovnika* u Republici Srbiji tokom perioda 2005-2025.

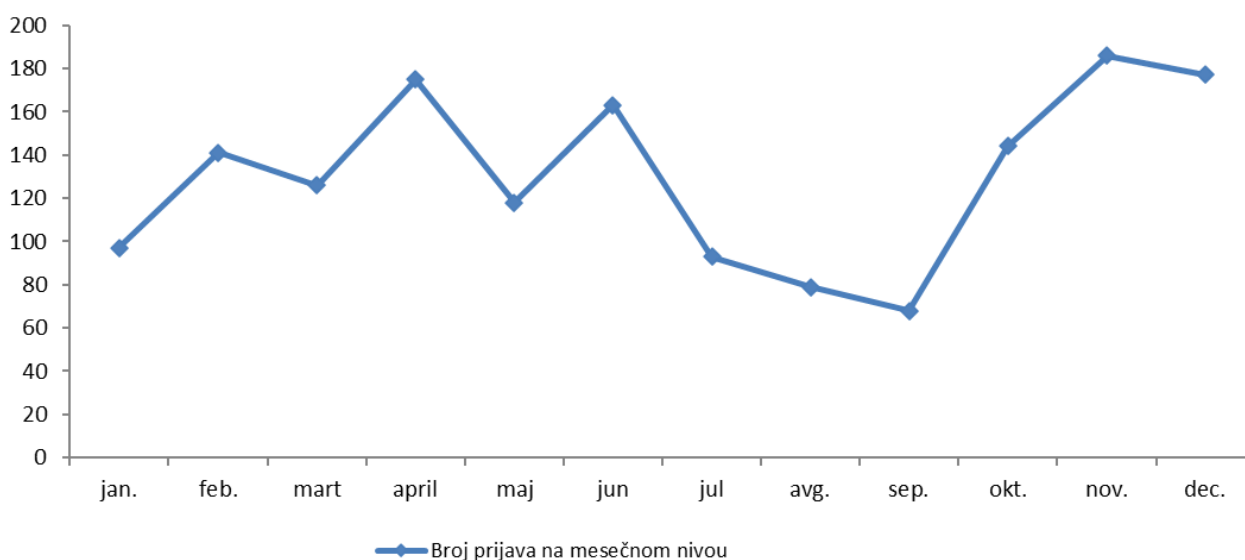
* - pri ovom proračunu u periodu 2005-2011. korišćen je podatak o broju stanovnika u Republici Srbiji od 7,5 miliona (prema popisu stanovništva iz 2002), za period 2012-2021. godina 7,2 miliona (prema popisu stanovništva iz 2011), a za 2022-2025. godinu 6,6 miliona (prema popisu stanovništva iz 2022).

3 Struktura prijavljenih slučajeva i izveštaji

3.1 Ukupan broj prijava

Među slučajevima koji su prijavljeni ALIMS-u tokom 2025. godine (1634), **1567** je bilo adekvatno dokumentovano i zadovoljilo je kriterijume za unos u nacionalnu bazu neželjenih reakcija *VigiFlow*, te je prosleđeno 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 1567 prijava koje su bile adekvatno dokumentovane (tj. validne).**

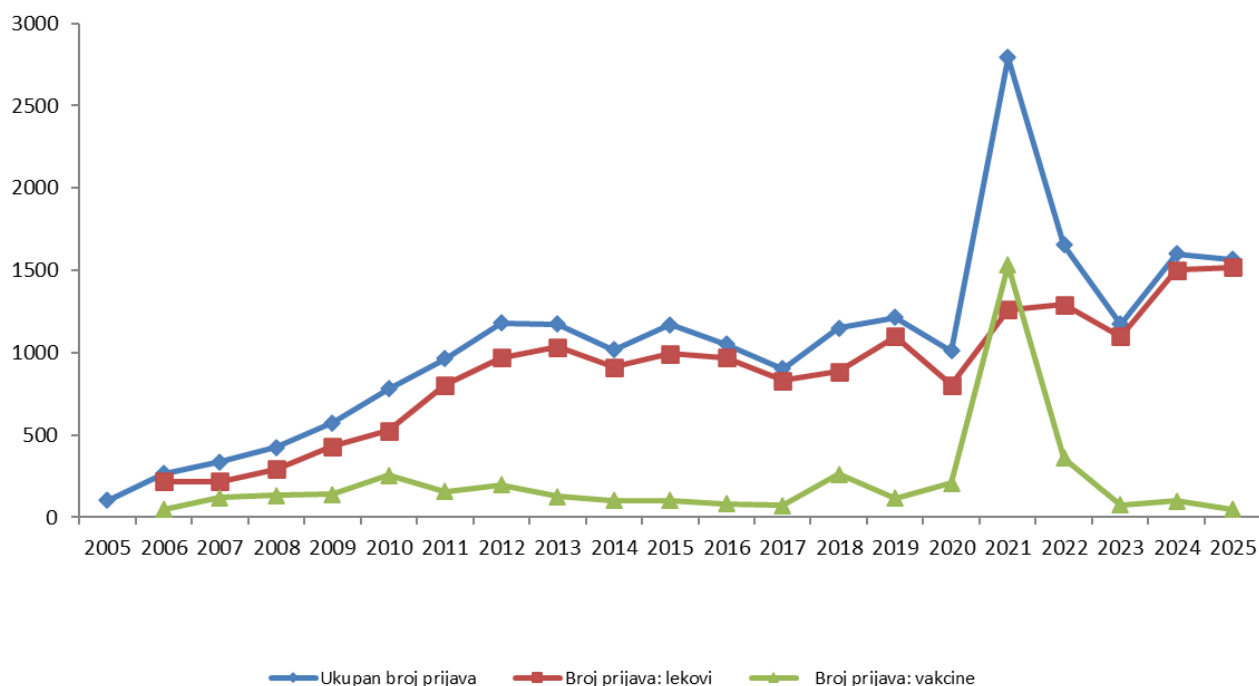
Dinamika prijavljivanja neželjenih reakcija na mesečnom nivou tokom 2025. prikazana je na slici 3. Najveći broj prijava je zabeležen tokom meseca novembra. Kao i prethodnih godina beleži se porast broja prijava krajem godine, tj. tokom novembra i decembra meseca, što se između ostalog dovodi u vezu sa globalnom kampanjom #MedSafetyWeek koju je, u svrhu podizanja svesti o značaju prijavljivanja neželjenih reakcija, ALIMS sproveo u periodu od 3. do 9. novembra 2025. Detaljne informacije o kampanji #MedSafetyWeek dostupne su na internet stranicama ALIMS-a, odnosno [ovde](#).



Slika 3. Dinamika prijavljivanja neželjenih reakcija na mesečnom nivou tokom 2025. godine

Od 1567 validnih slučajeva neželjenih reakcija, 48 slučajeva (3,06%) se odnosi na vakcine (NDNI), a preostalih 1519 (96,94%) na ostale lekove.

Prikaz broja validnih prijava neželjenih reakcija na lekove i vakcine, kao i ukupnog broja validnih prijava tokom perioda 2005-2025. godina dat je na slici 4.



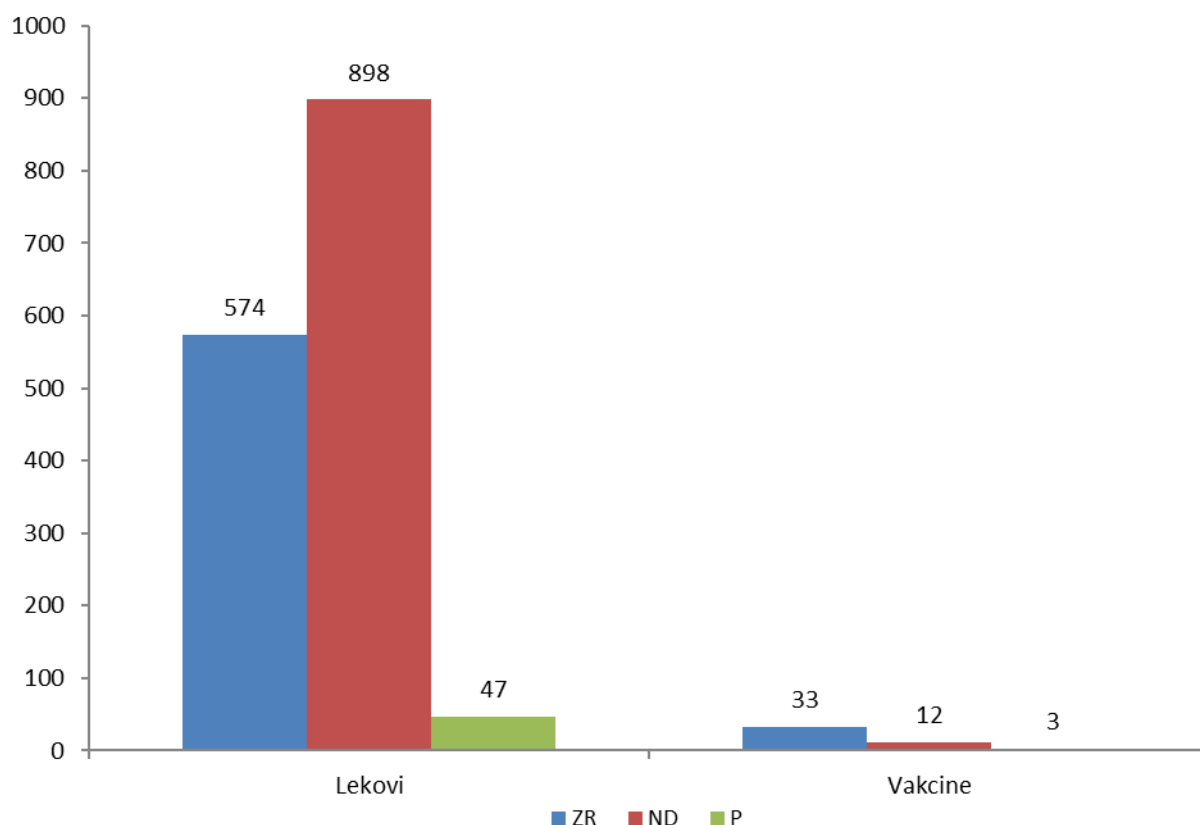
Slika 4. Broj validnih prijava neželjenih reakcija na godišnjem nivou u Republici Srbiji tokom perioda 2005-2025.

Kao što je već komentarisano, jasno se uočava na slici 4 da je 2021. evidentiran najveći ukupni broj validnih prijava na godišnjem nivou kada je zabeležen i najveći broj prijava koje se odnose na vakcine. Takođe se konstatuje da je 2025. godine zabeležen najveći broj prijava neželjenih reakcija na lekove (ne uključujući vakcine).

Od 1567 validnih slučajeva koji su zabeleženi tokom 2025. najveći broj potiče od nosilaca dozvole za lek (ND), koji su dostavili 910 prijava (58,07%). Zdravstveni radnici (ZR) su prijavili direktno ALIMS-u 607 slučajeva (38,74%), a pacijenti 50 slučajeva (3,19%) (tabela 2, slika 5).

Tabela 2. Prikaz broja prijava neželjenih reakcija na lekove i vakcine koje su zabeležene tokom 2025. godine prema izveštaču

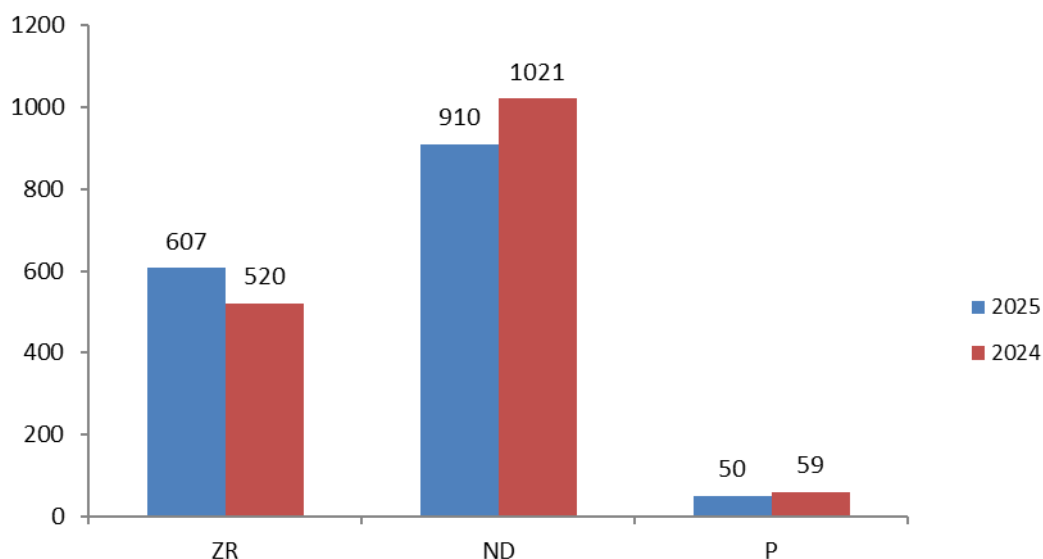
Izveštač	Broj prijava NRL	Broj prijava NDNI	Ukupno
Zdravstveni radnici	574	33	607
Nosioci dozvole za lek	898	12	910
Pacijenti	47	3	50
Ukupno	1519	48	1567



Slika 5. Prikaz broja prijava neželjenih reakcija na lekove i vakcine koje su zabeležene tokom 2025. godine prema izveštaču

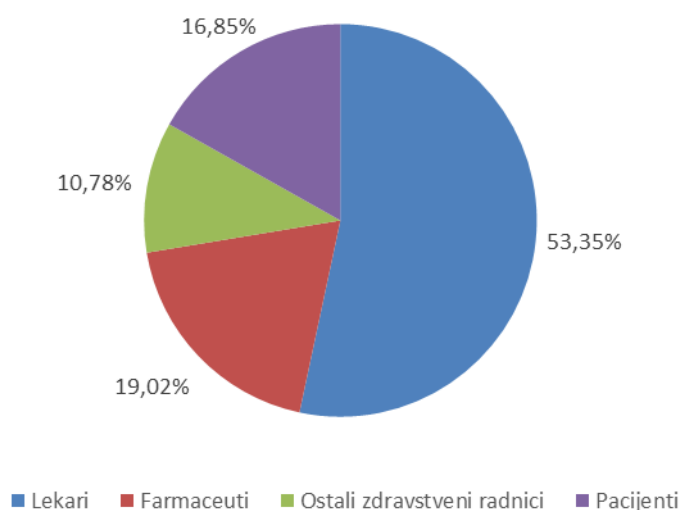
Na osnovu prikazanih podataka o broju prijava za lekove i vakcine prema izveštaču (tabela 2, slika 5), konstatuje se da tokom 2025. među prijavama neželjenih reakcija na lekove dominiraju prijave koje su dostavili nosioci dozvola, dok najveći broj prijavljenih neželjenih reakcija na vakcine potiče od zdravstvenih radnika.

Na sledećoj slici dat je uporedni pregled ukupnog broja prijava prema izveštaču za 2025. i 2024. godinu. U odnosu na 2024. godinu, tokom 2025. beleži se veći ukupni broj prijava od zdravstvenih radnika (za 16,7%), a manji broj prijava od nosilaca dozvole (za 10,9%) i od pacijenata (za 15,3%).



Slika 6. Uporedni prikaz ukupnog broja prijava prema izveštaču za 2025. i 2024. godinu

Prema primarnom izveštaču, tj. izveštaču koji je prijavio slučaj direktno ALIMS-u ili nosiocu dozvole za lek, odnosno prema autoru slučaja publikovanog u literaturi, raspodela prijava neželjenih reakcija zabeleženih 2025. godine je sledeća: lekari su primarni izveštači u 836 prijava (53,35%), farmaceuti u 298 (19,02%), pacijenti u 264 (16,85%), a ostali zdravstveni radnici u 169 (10,78%). Prikazano na slici 7.

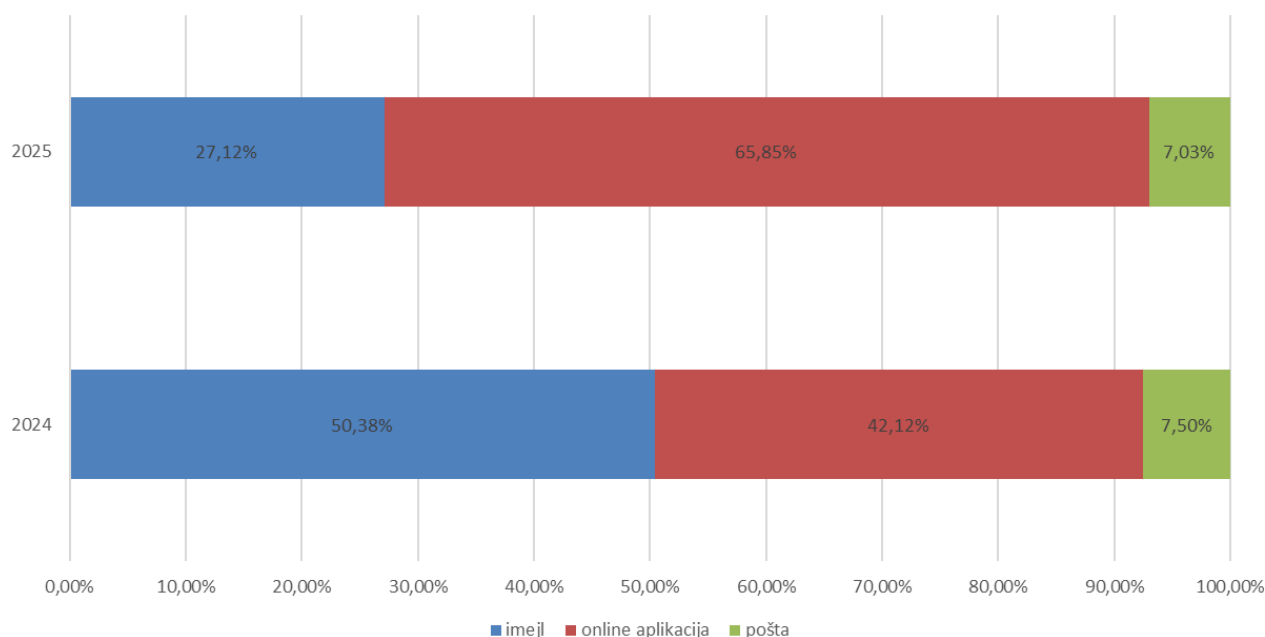


Slika 7. Raspodela slučajeva NR prijavljenih 2025. godine prema primarnom izveštaču

3.1.1 Načini prijavljivanja

Zdravstveni radnici i pacijenti mogu da prijave sumnju na neželjene reakcije na lekove (uključujući vakcine) direktno ALIMS-u putem *online* aplikacije dostupne na internet stranicama ALIMS-a ili popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lek (takođe dostupan na internet stranicama ALIMS-a), koji potom mogu da proslede imejlom, telefaksom ili poštom, odnosno dostave neposredno na adresu ALIMS-a.

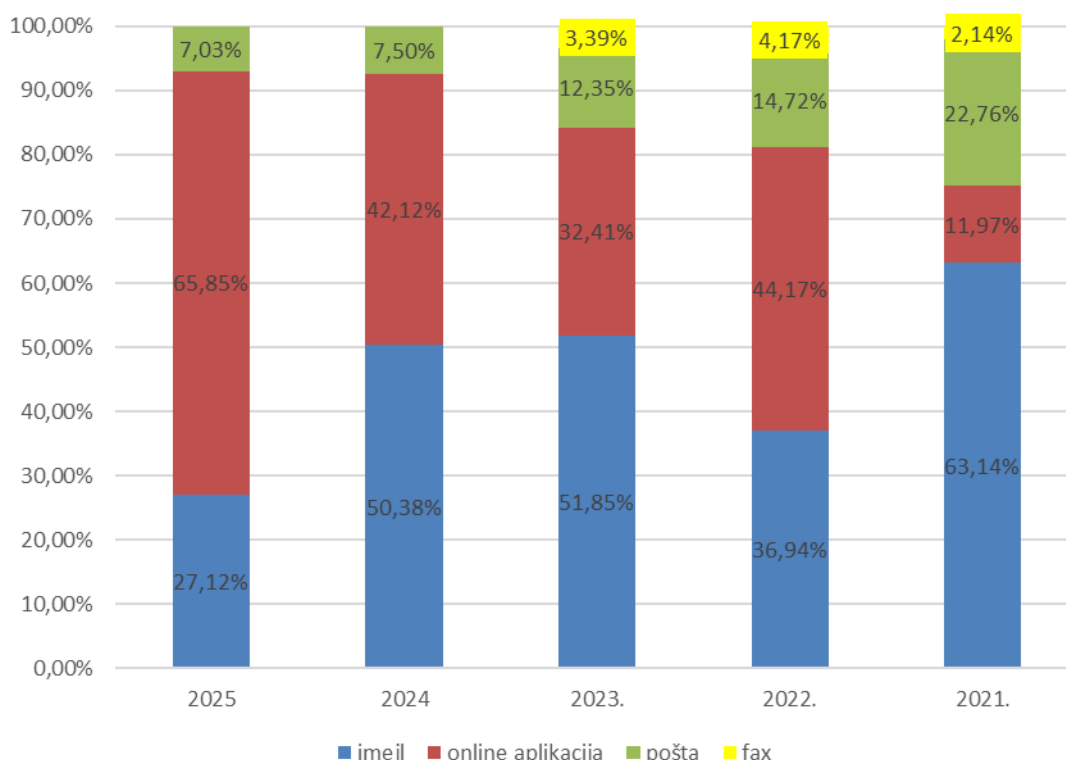
Prijavljivanje preko *online* aplikacije izdvaja se kao najčešće korišćeni način kojim su zdravstveni radnici dostavljali prijave sumnji na neželjene reakcije tokom 2025. godine (65,85%), zatim sledi prijavljivanje putem imejla (27,12%) i poštom (7,03%). Na slici 8 dat je uporedni pregled načina kojim su zdravstveni radnici prijavljivali sumnje na neželjene reakcije tokom 2025. i 2024. godine. Tokom obe godine beleži se veće učešće elektronskih načina prijavljivanja (imejl i *online* aplikacija), a 2025. godine beleži se veće prijavljivanje putem online aplikacije, u odnosu na dostavljanje prijave putem imejla. Tokom 2025. beleži se nešto manji udeo prijave koje su zdravstveni radnici slali poštom (7.03%) u odnosu na 2024. godinu (7.5%).



Slika 8. Uporedni prikaz načina kojim su zdravstveni radnici prijavljivali NR u 2025. i 2024. godini

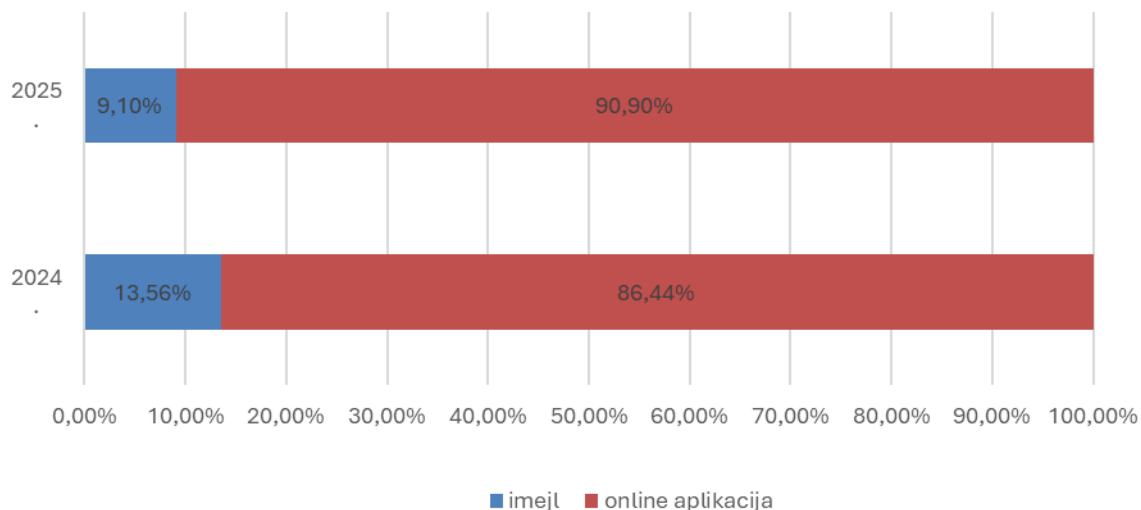
Na slici 9 dat je pregled načina kojim su zdravstveni radnici prijavljivali NR tokom perioda od 2021. do 2025. godine. Zapaža se da 2024. i 2025. zdravstveni radnici nisu dostavljali prijave putem telefaksa, a udeo prijave koji je poslat poštom se smanjuje. *Online* aplikacija je najčešće korišćen način prijavljivanja NR tokom

2025. i 2022, dok su 2024, 2023. i 2021. zdravstveni radnici najviše NR prijavili putem imejla.



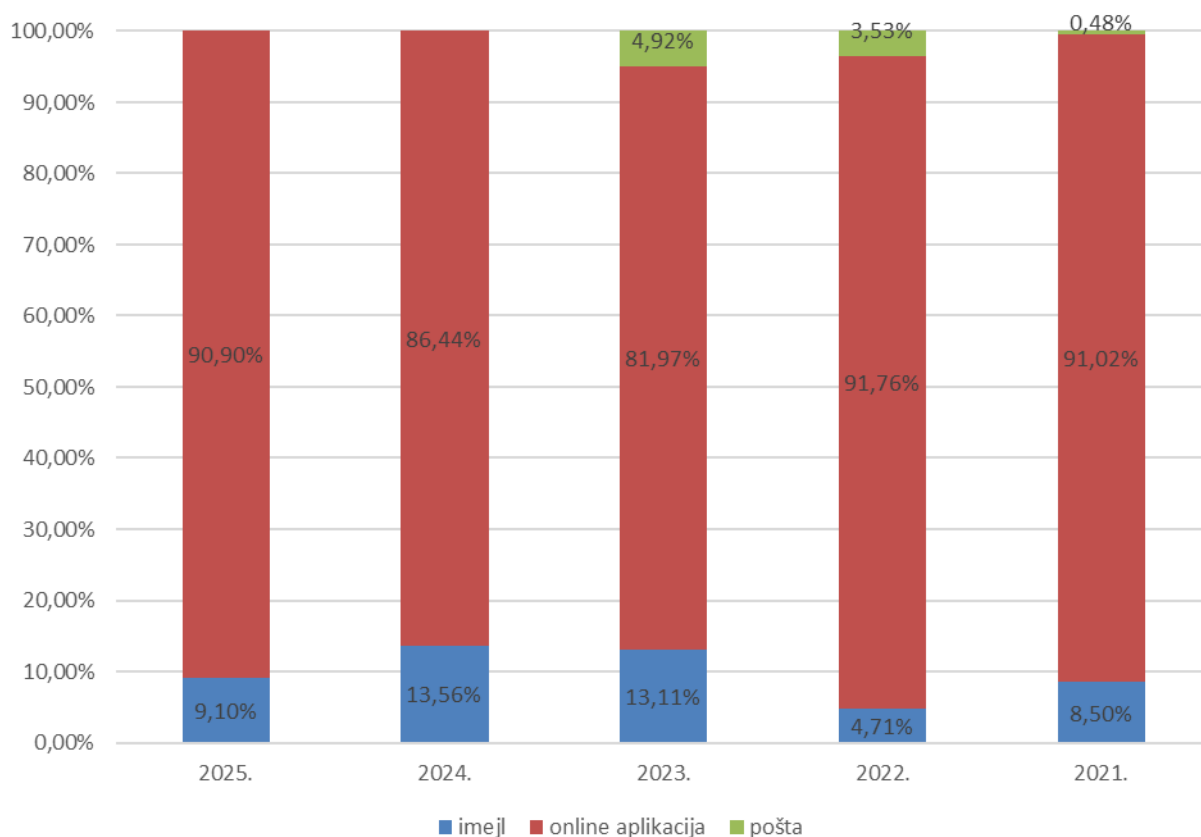
Slika 9. Uporedni prikaz načina kojim su zdravstveni radnici prijavljivali NR tokom perioda od 2021. i 2025. godine

Tokom 2025. godine, pacijenti, odnosno korisnici leka, najčešće su za prijavljivanje neželjenih reakcija koristili *online* aplikaciju (90,9%), a zatim slanje prijave imejlom (9,1%). Na slici 10 dat je uporedni pregled načina kojima su pacijenti prijavljivali sumnje na neželjene reakcije tokom 2025. i 2024. godine. Tokom obe godine *online* aplikacija je bila najzastupljeniji način.



Slika 10. Uporedni prikaz načina kojim su pacijenti prijavljivali NR u 2025. i 2024. godini

Na slici 11 dat je pregled načina kojim su pacijenti prijavljivali NR tokom perioda od 2021. do 2025. godine. Najčešće su za prijavljivanje neželjenih reakcija koristili online aplikaciju. Zapaža se da 2024. i 2025. pacijenti nisu dostavljali prijave putem pošte.



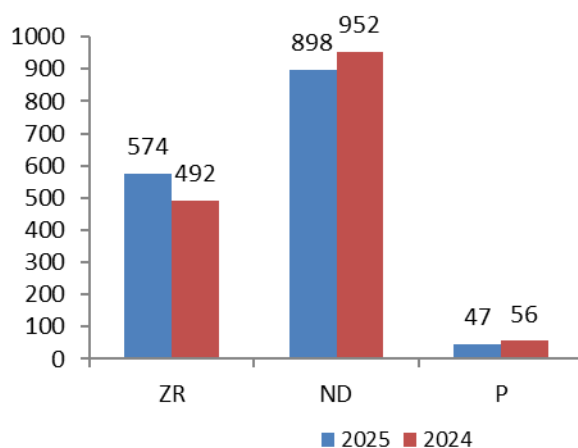
Slika 11. Uporedni prikaz načina kojim su pacijenti prijavljivali NR tokom perioda od 2021. i 2025. godine

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 ALIMIS-u na način definisan u *Uputstvu za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija*, koje je dostupno na internet stranicama ALIMIS-a.

3.2 Prijave neželjenih reakcija na lekove

Od 1567 slučajeva neželjenih reakcija koji su prijavljeni ALIMIS-u tokom 2025. godine, **1519** slučajeva se odnosi na lekove - NRL (ne uključujući vakcine). Od 1519 slučajeva NRL nosioci dozvole za lek su dostavili 898 prijava (59,12%), zdravstveni radnici su ALIMIS-u prijavili 574 slučaja (37,79%), a pacijenti 47 (3,09%).

Na sledećoj slici dat je uporedni pregled broja prijava NRL prema izveštaču za 2025. i 2024. godinu, gde se uočava da je u odnosu na 2024. tokom 2025. zabeležen veći broj prijava NRL od zdravstvenih radnika (za 16,67%), a manji broj prijava od nosilaca dozvole za lek (za 5,67%) i pacijenata (za 16,07%).



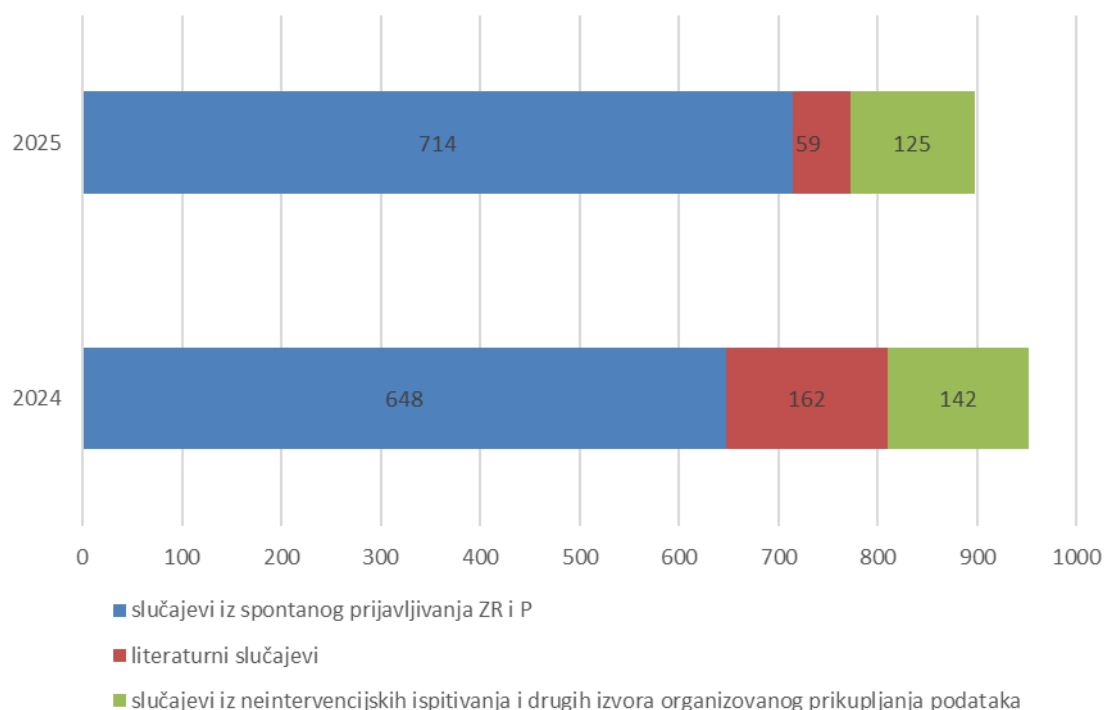
Slika 12. Uporedni prikaz broja prijava NRL prema izveštaču za 2025. i 2024 godinu

3.2.1 Prijave koje su dostavili nosioci dozvole za lek

Kao i prethodnih godina, tokom 2025. godine najveći broj prijava NRL (ne uključujući vakcine) ALIMIS-u su dostavili ND, i to 898 prijava, što čini 59,12% prijavljenih slučajeva NRL. Veće angažovanje ND u prijavljivanju NRL (slika 12) je očekivano imajući u vidu propisane obaveze ND za sprovođenje aktivnosti postmarketinškog praćenja bezbednosti lekova.

Tokom 2025. ukupno je 51 ND dostavljao prijave NRL sa teritorije Republike Srbije. Prema analizi validnih prijava NRL, najveći udeo u prijavljivanju imala je kompanija Merck (119; 13,25%), zatim slede AstraZeneca (92; 10,24%), Amicus (71; 7,91%), Roche (69; 7,68%), Boehringer Ingelheim (63; 7,01%), Novartis (61; 6,79%), PharmaSwiss (54; 6,01%), Janssen (53; 5,90%), Novo Nordisk (49; 5,46%) i dr. U odnosu na 2024. godinu, najizraženije povećanje u broju dostavljenih prijava tokom 2025. uočeno je kod kompanije Novo Nordisk (2,5 puta veći broj prijava).

Među prijavama NRL koje su ALIMS-u prosledili ND (898), zabeleženo je 714 (79,51%) poreklom iz spontanog prijavljivanja zdravstvenih radnika i pacijenata, 59 (6,57%) je literaturnog porekla, a 125 (13,92%) potiče iz neintervencijskih ispitivanja i drugih izvora organizovanog prikupljanja podataka (eng. *solicited reporting*). Na slici 13 dat je uporedni prikaz izvora prijava koje su nosioci dozvola dostavljali ALIMS-u tokom 2025. i 2024. Uočava se da je 2025. zabeležen veći broj prijava iz spontanog prijavljivanja, a manje poreklom iz literature i organizovanog prikupljanja podataka.



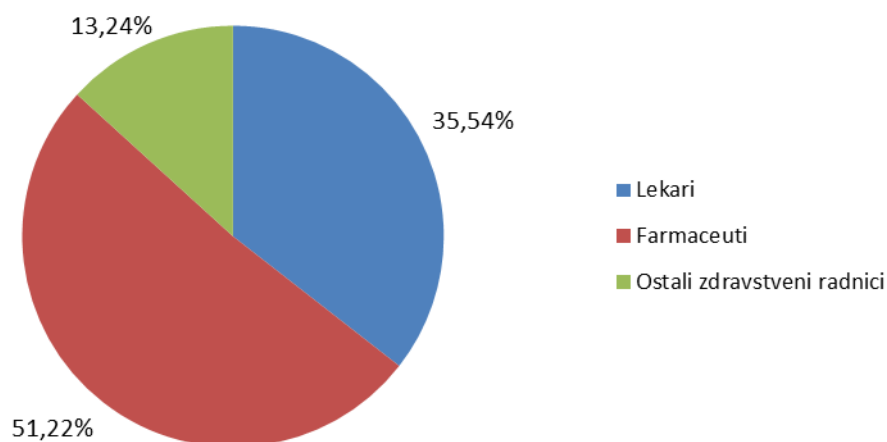
Slika 13. Uporedni prikaz izvora prijava NRL od ND za 2025. i 2024. godinu

3.2.2 Prijave od zdravstvenih radnika i pacijenata

Tokom 2025. godine ZR su direktno ALIMS-u prijavili 574 slučaja NRL (ne uključujući vakcine), a prijave potiču iz ukupno 68 zdravstvenih ustanova. Najveći broj prijava dostavile su sledeće ustanove: Apotekarska ustanova Janković (178), Apotekarska ustanova Adonis (101), Univerzitetski klinički centar Srbije (38),

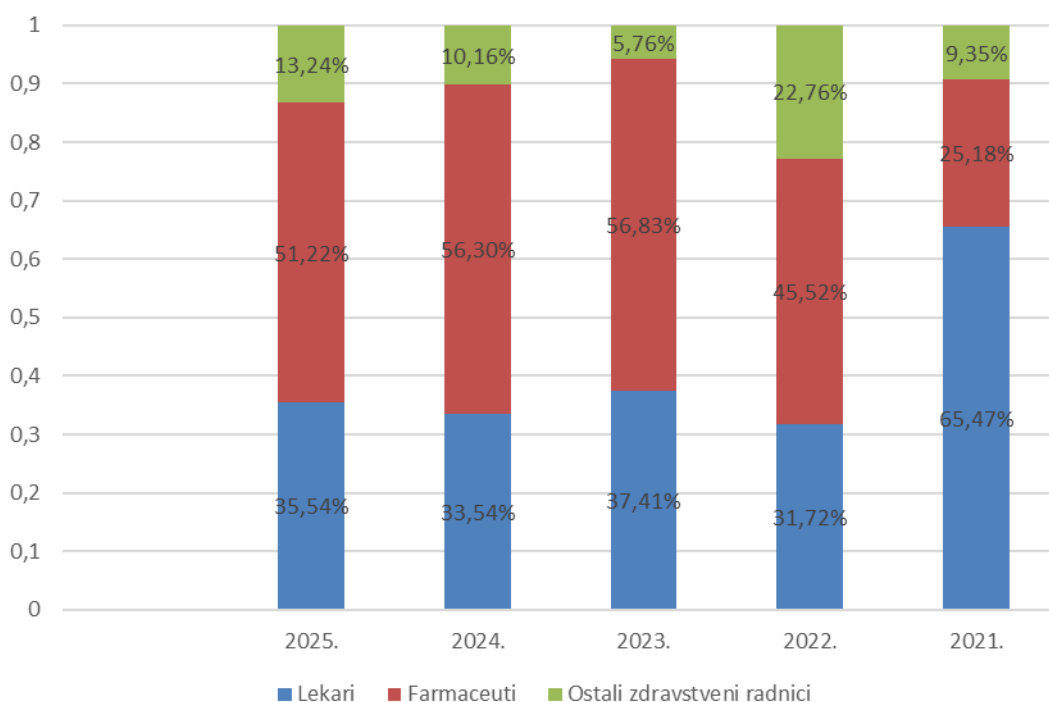
Vojnomedicinska akademija (30), Apotekarska ustanova Benu (25), MediGroup (17), Apotekarska ustanova Niš (11), Institut za onkologiju i radiologiju Srbije (9), Univerziteti klinički centar Niš (9), Dom zdravlja Bela Palanka (9), Institut za mentalno zdravlje (8).

Tokom 2025. godine (prikazano na slici 14) najveći broj sumnji na neželjene reakcije direktno ALIMIS-u prijavili su farmaceuti (294 prijave; 51,22%), a zatim slede lekari (204 prijave; 35,54%) i ostali zdravstveni radnici (76 prijava, 13,24%).



Slika 14. Udeo lekara, farmaceuta i ostalih zdravstvenih radnika u prijavljivanju NRL tokom 2025. godine

Na slici 15 dat je pregled učešća zdravstvenih radnika u prijavljivanju NRL tokom perioda od 2021. do 2025. Farmaceuti su prijavili najveći broj prijavi NRL u godinama od 2022. do 2025, dok su 2021. najveći broj slučajeva NR prijavili lekari.



Slika 15. Udeo lekara, farmaceuta i ostalih zdravstvenih radnika u prijavljivanju NRL tokom perioda od 2021. i 2025. godine

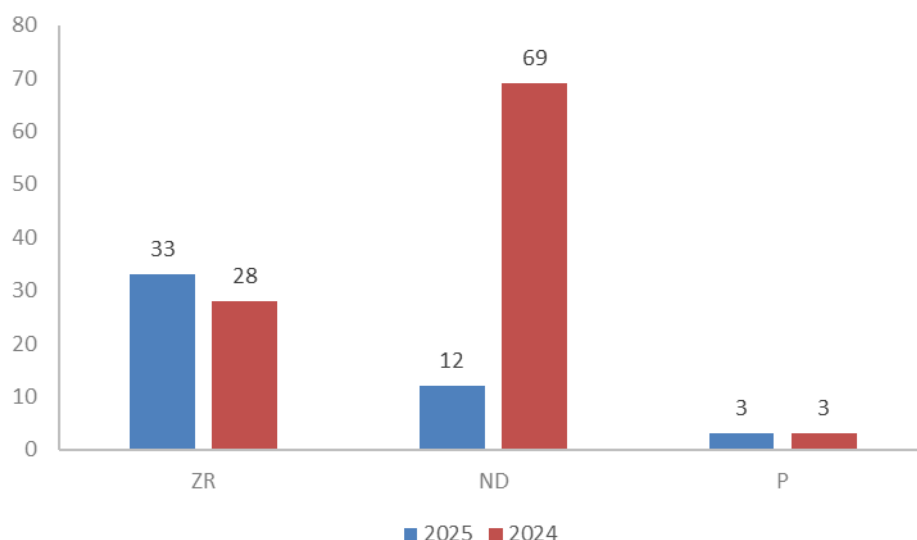
U toku 2025. godine pacijenti, odnosno korisnici leka, prijavili su 47 slučajeva neželjenih reakcija na lekove (ne uključujući vakcine).

3.3 Prijave neželjenih događaja nakon imunizacije

Tokom 2025. godine dostavljeno je 48 prijava neželjenih reakcija na vakcine, odnosno neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI), što u odnosu na 2024. predstavlja za 52 % manji broj prijava NDNI.

Na slici 16 dat je uporedni pregled broja prijava na vakcine (NDNI) prema izveštaju za 2025. i 2024. godinu. U odnosu na 2024. tokom 2025. godine beleži se veći broj prijava od zdravstvenih radnika (za 17,85 %), dok je zabeležen znatno manji broj prijava NDNI od nosilaca dozvole za lek (5,75 puta), dok je zaprimljen isti broj prijava NDNI od pacijenata (3).

Zabeleženi pad u broju prijava NDNI u 2025. zabeležen je prvenstveno usled manjeg broja prijava od nosilaca dozvole za lek.



Slika 16. Uporedni prikaz broja prijava na vakcine prema izveštaju za 2025. i 2024. godinu

3.3.1 Izveštaji za NDNI

Tokom 2025. zdravstveni radnici su prijavili 33 slučaja NDNI (68,75%), nosioci dozvole za lek dostavili su 12 slučajeva NDNI (25%), a pacijenti 3 slučaja NDNI (6,25%). Svi ZR koji su prijavili NDNI su lekari (100%).

Prijave od zdravstvenih radnika (33) potiču iz 22 zdravstvene ustanove, a najveći broj slučajeva NDNI prijavili su: Institut za javno zdravlje Vojvodine (7) i Dom zdravlja Rakovica (3).

U toku 2025. godine 5 nosilaca dozvole je dostavilo prijave NDNI: AstraZeneca (3), Institut za virusologiju, vakcine i serume „Torlak” (3), MERCK SHARP & DOHME (3), Pfizer (2) i Amicus (1).

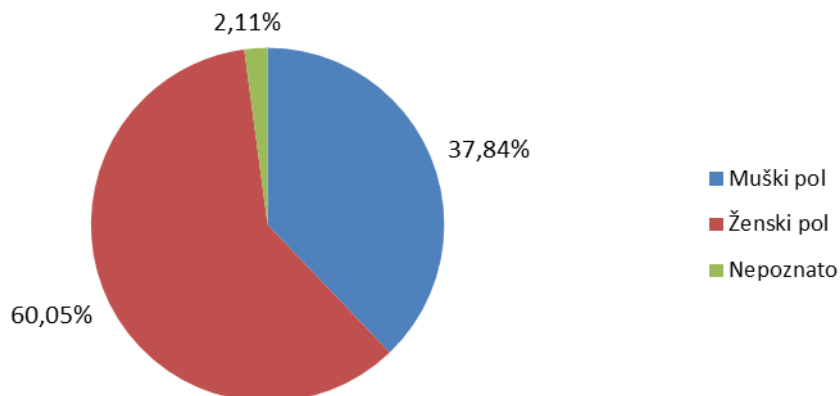
Tokom 2025. vakcinisane osobe, odnosno pacijenti, prijavili su 3 slučaja NDNI.

4 Analiza prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija

Jedna prijava (ICSR) predstavlja jedan slučaj neželjenih reakcija na lek (uključujući i vakcine) 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. Imajući u vidu navedeno, ukupan broj zabeleženih pojedinačnih neželjenih reakcija, odnosno lekova pod sumnjom (uključujući vakcine), veći je od ukupnog broja zabeleženih prijava, odnosno slučajeva neželjenih reakcija na lek.

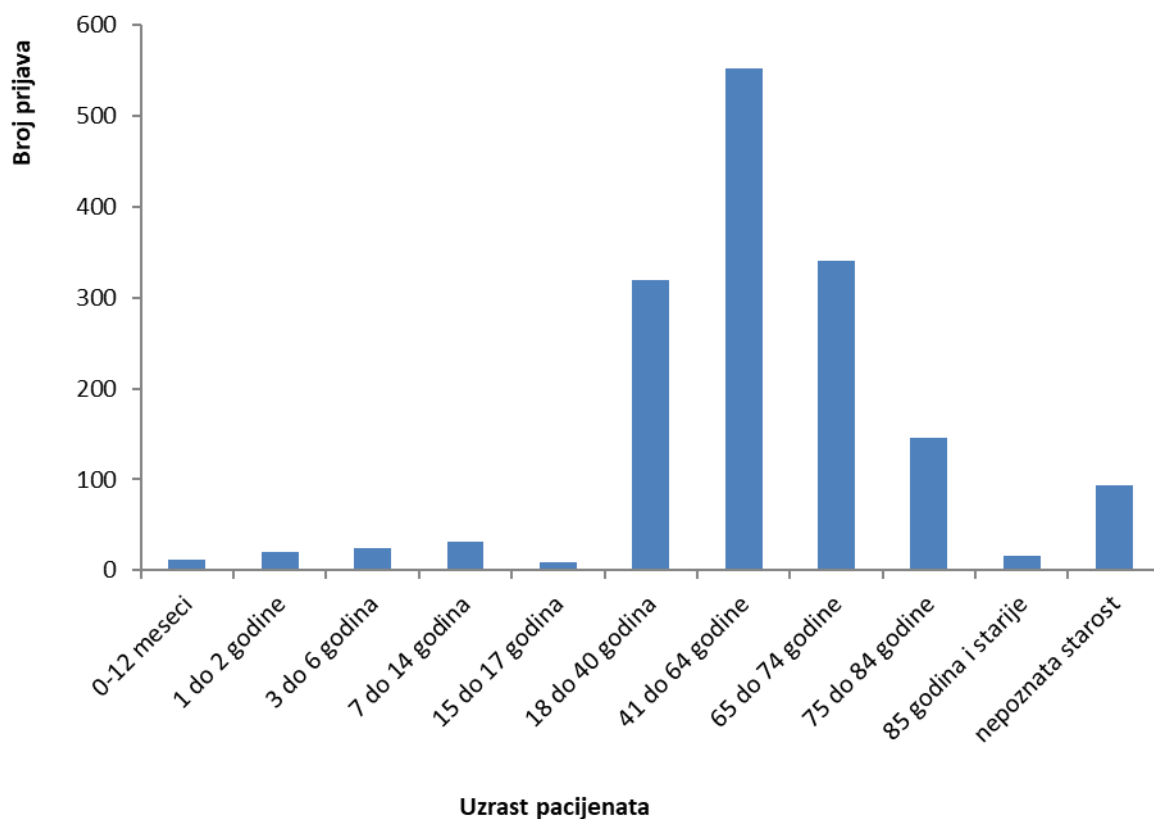
4.1 Karakteristike pacijenata prema polu i starosnoj grupi

Kao i prethodnih godina, u slučajevima neželjenih reakcija koji su prijavljeni tokom 2025. godine (1567 validnih slučajeva) dominirao je ženski pol. Zastupljenost polova u analiziranim slučajevima prikazana je grafički na slici 17.



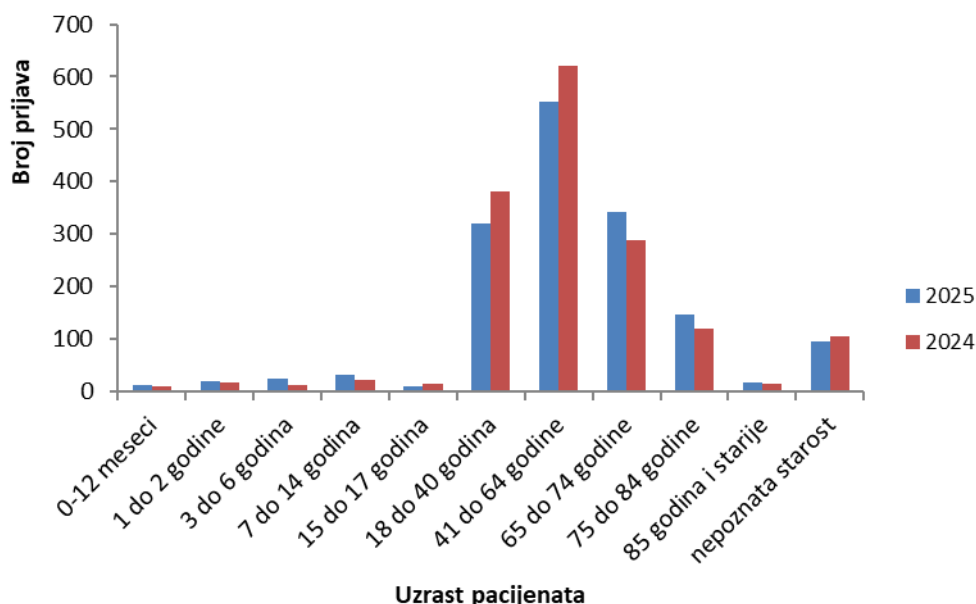
Slika 17. Raspodela slučajeva neželjenih reakcija koji su prijavljeni tokom 2025. godine prema polu pacijenata

Zastupljenost starosnih grupa pacijenata u slučajevima koji su prijavljeni tokom 2025. godine prikazana je grafički na slici 18.



Slika 18. Raspodela slučajeva neželjenih reakcija koji su prijavljeni tokom 2025. godine prema starosnoj grupi pacijenata

Među slučajevima neželjenih reakcija koji su prijavljeni tokom 2025. godine, najveći broj je zabeležen kod pacijenata koji pripadaju starosnim grupama 41-64 godine, 18-40 godina i 65-74 godine (slika 18). Na slici 19 dat je uporedni prikaz zastupljenosti starosnih grupa pacijenata u prijavljenim slučajevima za 2025. i 2024. godinu. Uočava se da je obe godine najveći broj slučajeva iz iste starosne grupe (41-64 godine), dok se 2025. redosled druge i treće grupe po zastupljenosti razlikuje u odnosu na 2024. godinu.



Slika 19. Raspodela slučajeva neželjenih reakcija prema starosnoj grupi pacijenata za 2025. i 2024. godinu

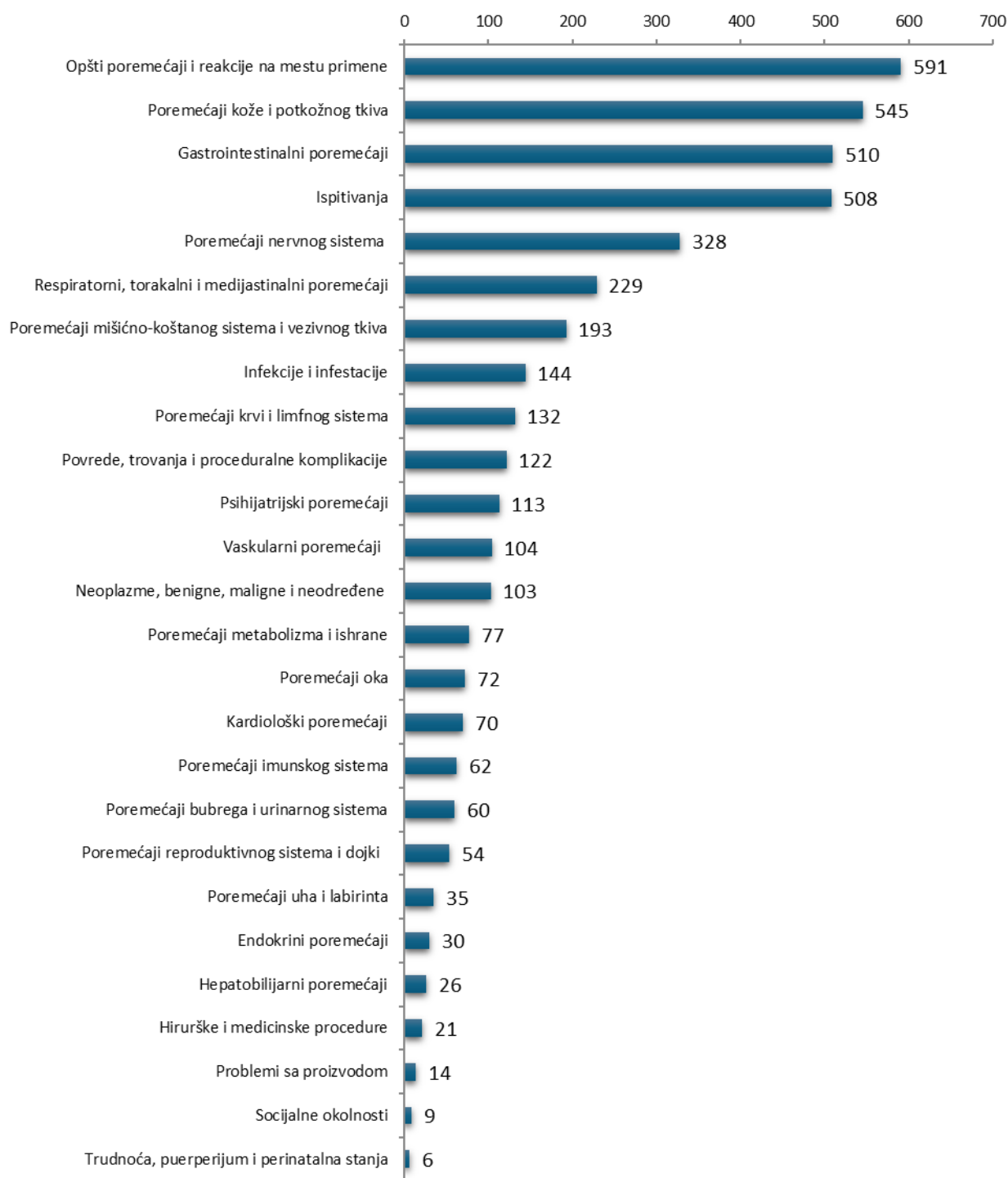
4.2 Neželjene reakcije

U okviru 1567 adekvatno dokumentovanih slučajeva zabeležena je ukupno 4161 neželjena reakcija. Pri unosu u nacionalnu bazu VigiFlow prijavljene neželjene reakcije su kodirane primenom Medicinskog rečnika za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities - MedDRA*).

Među neželjenim reakcijama koje su prijavljene tokom 2025. godine, najveći broj reakcija pripada sledećim MedDRA klasama sistema organa (*System Organ Class - SOC*): *Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene* (591), *Poremećaji kože i potkožnog tkiva* (545), *Gastrointestinalni poremećaji* (510), *Ispitivanja* (508), *Poremećaji nervnog sistema* (328) i *Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji* (229). Broj i udeo prijavljenih neželjenih reakcija tokom 2025. godine prema SOC kategorijama dat je u tabeli 3 i na slici 20.

Tabela 3. Neželjene reakcije prijavljene tokom 2025. prema SOC klasifikaciji

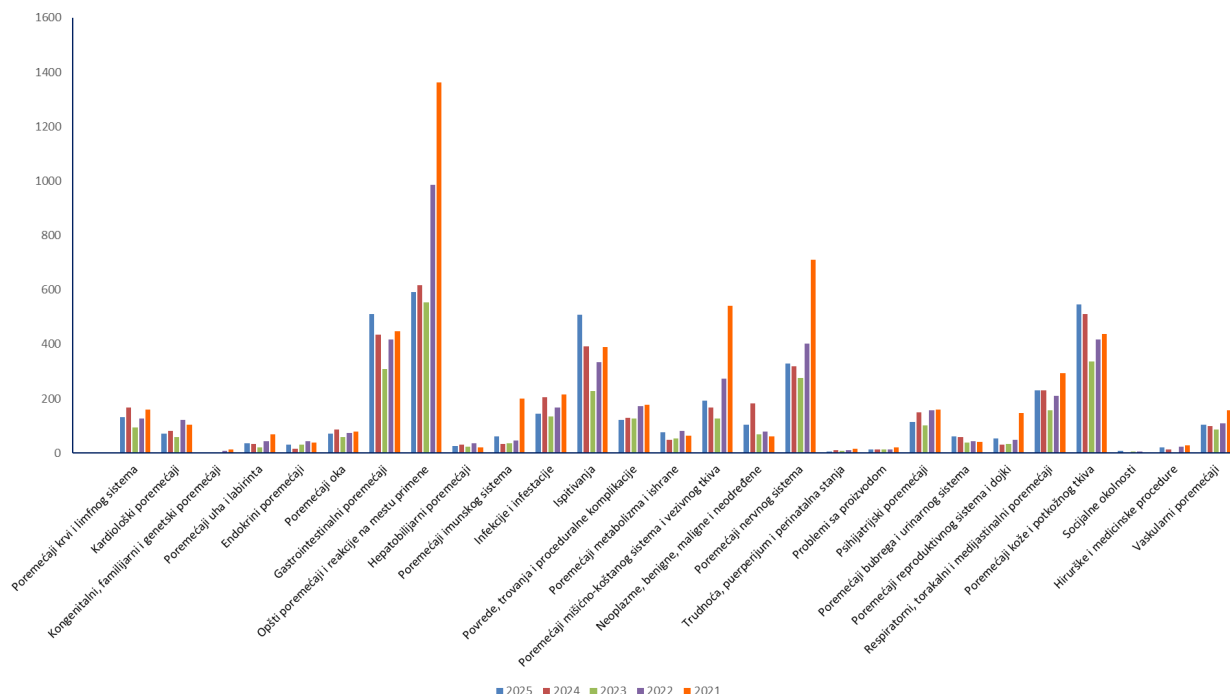
Neželjene reakcije (SOC klasifikacija)	Broj reakcija	%
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	591	14,20
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	545	13,10
Gastrointestinalni poremećaji	510	12,26
Ispitivanja	508	12,22
Poremećaji nervnog sistema	328	7,88
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	229	5,50
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	193	4,65
Infekcije i infestacije	144	3,46
Poremećaji krvi i limfnog sistema	132	3,17
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	122	2,93
Psihijatrijski poremećaji	113	2,72
Vaskularni poremećaji	104	2,50
Neoplazme, benigne, maligne i neodređene	103	2,48
Poremećaji metabolizma i ishrane	77	1,85
Poremećaji oka	72	1,73
Kardiološki poremećaji	70	1,68
Poremećaji imunskog sistema	62	1,49
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	60	1,44
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	54	1,29
Poremećaji uha i labirinta	35	0,84
Endokrini poremećaji	30	0,72
Hepatobilijarni poremećaji	26	0,62
Hirurške i medicinske procedure	21	0,50
Problemi sa proizvodom	14	0,34
Socijalne okolnosti	9	0,22
Trudnoća, puerperijum i perinatalna stanja	6	0,14
Kongenitalni, familijarni i genetski poremećaji	3	0,07
Ukupno	4161	100,00



Slika 20. Neželjene reakcije prijavljene tokom 2025. prema SOC klasifikaciji

Na osnovu analize SOC kategorija neželjenih reakcija koje su prijavljene tokom poslednjih pet godina, tj. od 2021. do 2025. godine (slika 21), uočava se da su najčešće prijavljivane neželjene reakcije bile uglavnom iz sledećih kategorija: *Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene*, *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*, *Gastrointestinalni poremećaji* i *Poremećaji nervnog sistema*. Tokom 2025. i 2024. češće su prijavljivane neželjene reakcije iz SOC kategorije *Ispitivanja*, tako da je ova kategorija bila 4. po zastupljenosti, dok je 2022. i 2023. bila na 5. mestu. Tokom 2021. godini kategorija

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva izdvojila kao treća po učestalosti. Veća učestalost prijavljivanja neželjenih reakcija iz ove kategorije u odnosu na ostale godine objašnjava se većim udelom prijava na vakcine protiv bolesti Covid-19 (videti Godišnji izveštaj o prijavljivanju NRL za 2021).



Slika 21. Prijavljene neželjene reakcije prema SOC kategoriji za period od 2021. do 2025.

U narednoj tabeli dat je pregled najčešće prijavljivanih neželjenih reakcija tokom 2025. godine prema MedDRA PT terminu (*Preferred Term*).

Tabela 4. Najčešće prijavljivane neželjene reakcije u toku 2025. godine

Neželjena reakcija (PT termin)	Broj	Neželjena reakcija (PT termin)	Broj
Mučnina	118	Umor	53
Osip	111	Pireksija	48
Dijareja	103	Kašalj	45
Eritem	91	Povraćanje	44
Pruritus	84	Dispneja	43
Urtikarija	76	Bol u abdomenu	38
Glavobolja	62	Hipersenzitivnost	36
Vrtoglavica	56	Hipertenzija	35

4.3 Lekovi pod sumnjom

Kao što je pomenuto, tokom 2025. godine prijavljeno je ukupno 1567 validnih slučajeva neželjenih reakcija na lekove (uključujući vakcine). Među zabeleženim bilo je i slučajeva sa dva ili više prijavljenih lekova pod sumnjom (suspektni lekovi), tako da je ukupan broj evidentiranih lekova za koje se sumnja da su izazvali neželjene reakcije iznosio **2112**.

Od 1567 zabeleženih slučajeva, u 1389 prijavljen je jedan suspektni lek, u 85 slučajeva navode se dva suspektna leka, tri suspektna leka prijavljena su u 30 slučajeva, četiri u 20 slučajeva, a pet i više suspektnih lekova u 43 slučaja (tabela 5).

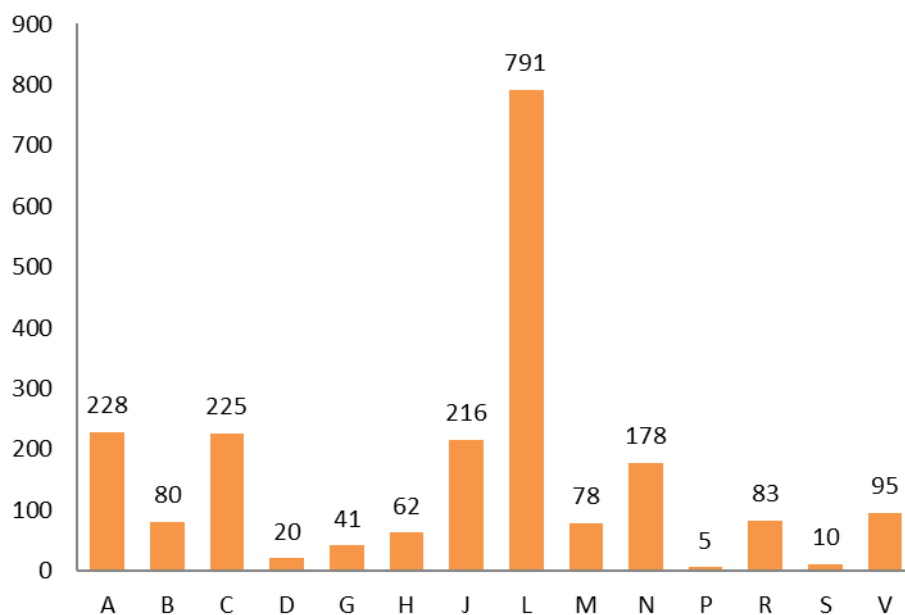
Tabela 5. Raspodela prijavljenih slučajeva tokom 2025. prema broju suspektnih lekova

Broj suspektnih lekova po slučaju	Broj slučajeva	%
1 suspektni lek	1389	88,64
2 suspektna leka	85	5,42
3 suspektna leka	30	1,92
4 suspektna leka	20	1,28
5 i više suspektnih lekova	43	2,74

U tabeli 6 i na slici 22 dat je pregled grupa suspektnih lekova prema ATC klasifikaciji.

Tabela 6. Prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2025. prema ATC klasifikaciji

GRUPE LEKOVA (ATC klasifikacija)	Broj lekova	%
A Alimentarni trakt i metabolizam	228	10,80
B Krv i krvotvorni organi	80	3,79
C Kardiovaskularni sistem	225	10,65
D Koža i potkožno tkivo	20	0,95
G Genitourinarni sistem i polni hormoni	41	1,94
H Hormonski preparati za sistemsku primenu, isključujući polne hormone i insuline	62	2,94
J Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu	216	10,23
L Antineoplastici i imunomodulatori	791	37,45
M Mišićno-koštani sistem	78	3,69
N Nervni sistem	178	8,43
P Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata	5	0,24
R Respiratorni sistem	83	3,93
S Senzorni organi (lekovi koji deluju na oko i uho)	10	0,47
V Ostalo	95	4,50
UKUPNO	2112	100,00



Slika 22. Prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2025. prema ATC klasifikaciji

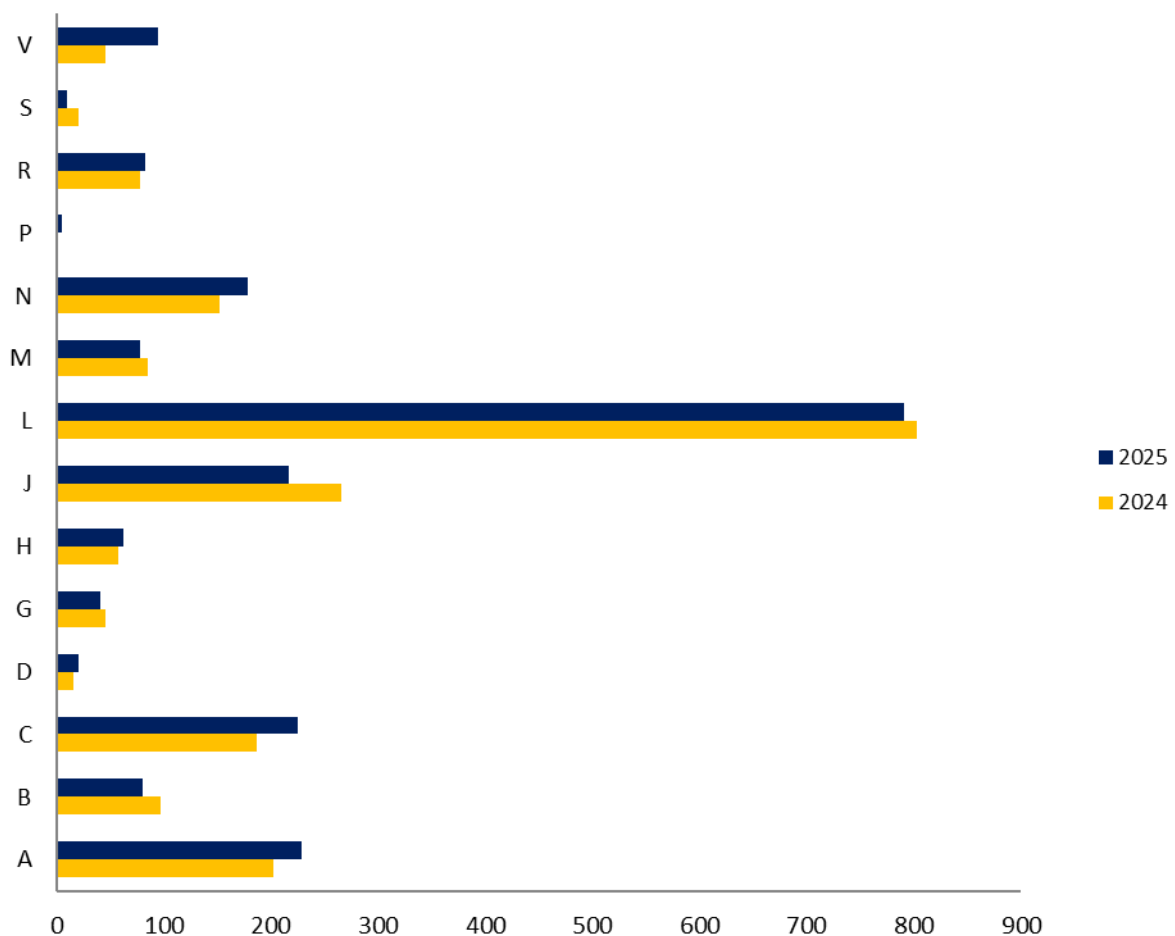
Najveći broj prijavljenih lekova pod sumnjom pripada grupi L *Antineoplastici i imunomodulatori* (791), a zatim slede: grupa A *Alimentarni trakt i metabolizam* (228) grupa, grupa C *Kardiovaskularni sistem* (225) i grupa J *Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu* (216). Posmatrano na nivou ovih grupa, najveća je bila zastupljenost sledećih podgrupa: L01 *Antineoplastici* (578) (u okviru grupe L), A10 *Lekovi koji se upotrebljavaju u dijabetesu (antidijabetici)* (167) (u okviru grupe A), C09 *Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem* (81) (u okviru grupe C) i J01 *Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu* (130) (u okviru grupe J).

Uporedni prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom prema ATC klasifikaciji za 2025. i 2024. godinu dat je u tabeli 7 i na slici 23.

Tabela 7. Prikaz prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2025. i 2024. prema ATC klasifikaciji

GRUPE LEKOVA (ATC klasifikacija)	Broj lekova 2025.	%	Broj lekova 2024.	%
A Alimentarni trakt i metabolizam	228	10,80	202	9,83
B Krv i krvotvorni organi	80	3,79	97	4,72
C Kardiovaskularni sistem	225	10,65	187	9,10
D Koža i potkožno tkivo	20	0,95	16	0,78
G Genitourinarni sistem i polni hormoni	41	1,94	46	2,24
H Hormonski preparati za sistemsku primenu, isključujući polne hormone i insuline	62	2,94	58	2,82

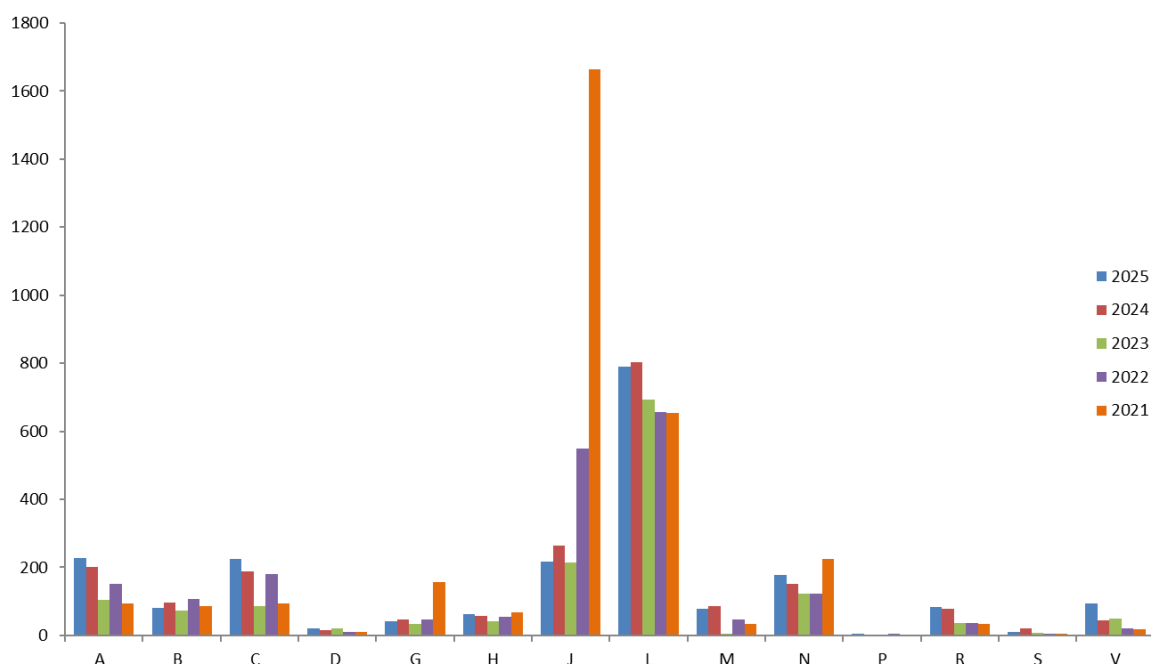
J Antiinfektivni lekovi za sistemska primenu	216	10,23	265	12,90
L Antineoplastici i imunomodulatori	791	37,45	803	39,09
M Mišićno-koštani sistem	78	3,69	85	4,14
N Nervni sistem	178	8,43	152	7,40
P Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata	5	0,24	0	0
R Respiratorni sistem	83	3,93	78	3,80
S Senzorni organi (lekovi koji deluju na oko i uho)	10	0,47	20	0,97
V Ostalo	95	4,50	45	2,19
UKUPNO	2112	100,00	2054	100,00



Slika 23. Prikaz grupa prijavljenih lekova pod sumnjom tokom 2025. i 2024. godine prema ATC klasifikaciji

Prikaz prema ATC klasifikaciji suspektnih lekova koji su prijavljeni tokom poslednjih pet godina, tj. u periodu od 2021. do 2025, dat je na slici 24. Tokom 2025, 2024, 2023. i 2022. najviše lekova pod sumnjom prijavljeno je iz ATC grupe L što je očekivano imajući u vidu bezbednosni profil ove grupe lekova. Tokom 2021.

najzastupljenija je bila ATC grupa J, a zatim grupa L. Veća zastupljenost grupe J među suspektnim lekovima 2021. zabeležena je najvećim delom usled prijavljivanja NDNI vakcinama protiv bolesti COVID-19 (videti Godišnji izveštaj o prijavljivanju NRL za 2021). Tokom 2025. godine prvi put se ATC grupa A našla na drugom mestu po zastupljenosti, dok je 2024. bila na trećem, a 2023. i 2022. na četvrtom mestu. Tokom 2024, 2023. i 2022. godine ATC grupa J bila je druga po zastupljenosti suspektnih lekova. ATC grupa N bila je treća po zastupljenosti 2023. i 2021, dok je 2025. i 2022. treća bila grupa C.



Slika 24. Prikaz grupa prijavljenih lekova pod sumnjom u periodu od 2021. do 2025. godine prema ATC klasifikaciji

Od zabeleženih 1567 slučajeva, u **197** (12,57%) kao suspektne lekove prijavljeni su **lekovi pod dodatnim praćenjem**, kao što su lekovi koji sadrže novu aktivnu supstancu, novi biološki lekovi, lekovi koji su dobili uslovnu dozvolu i dr. (SmPC i PIL ovih lekova sadrže simbol crnog obrnutog trougla ▼). U toku 2025. zabeležen je za 6,47% manji udeo prijava na lekove pod dodatnim praćenjem u odnosu na 2024. kada je udeo prijava na ove lekove iznosio 13,44%.

5 Zaključak

Tokom 2025. godine zabeležena su ukupno 1634 slučaja neželjenih reakcija, od kojih je 1567 bilo adekvatno dokumentovano (validno) i zadovoljilo je kriterijume za unos u nacionalnu bazu neželjenih reakcija *VigiFlow*, te je prosleđeno u globalnu bazu *VigiBase*. Na osnovu pregleda broja slučajeva koji su na godišnjem nivou prijavljeni tokom perioda od 2005. do 2025. godine, konstatuje se da je najveći broj prijava zabeležen 2021. prvenstveno usled prijavljivanja neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI) vakcinama protiv bolesti COVID-19, a zatim 2022. kada su prijave NDNI takođe bile značajno zastupljene. Tokom 2025. godine zabeležen je do sada najveći broj (1519) prijava neželjenih reakcija na lekove (ne uključujući vakcine).

Kao i prethodnih godina, u ukupnom broju prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lekove (uključujući vakcine) u 2025. dominiraju prijave nosilaca dozvole (910, 58,07%) što je očekivano imajući u vidu propisane obaveze nosilaca dozvole za sprovođenje aktivnosti postmarketinškog praćenja bezbednosti lekova. Zdravstveni radnici su 2025. prijavili direktno ALIMS-u ukupno 607 slučajeva (38,74%), a pacijenti 50 slučajeva (3,19%). Zdravstveni radnici i pacijenti su za prijavljivanje neželjenih reakcija najčešće koristili *online* aplikaciju. U prijavljenim slučajevima neželjenih reakcija veća je zastupljenost ženskog pola (60,05%), a među starosnim grupama dominiraju pacijenti dobi od 41 do 64 godine. Najveći broj ispoljenih neželjenih reakcija pripadao je SOC kategoriji *Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene* (14,20%), a pojedinačno su kao najučestalije prijavljivane mučnina, osip i dijareja. Najveći broj suspektih lekova za koje se sumnja da su izazvali neželjene reakcije pripadao je ATC grupi *L Antineoplastici i imunomodulatori* (791 od 2112 lekova pod sumnjom). U 12,57% slučajeva prijavljeni su lekovi pod dodatnim praćenjem (▼).

Prijavljivanjem neželjenih reakcija obezbeđuju se važne dodatne informacije koje se koriste pri kontinuiranoj proceni odnosa koristi i rizika primene lekova. 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, kako bi primena lekova bila bezbednija za sve.