

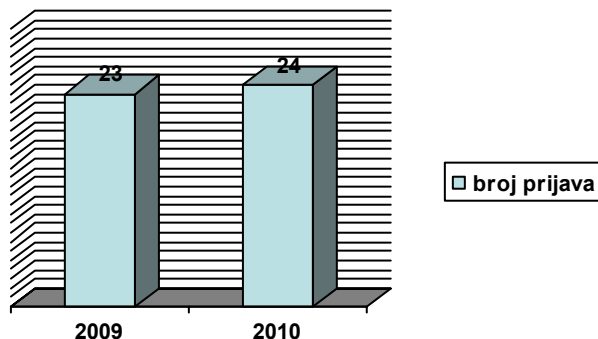
## IZVJEŠTAJ O REZULTATIMA SPONTANOG PRIJAVLJIVANJA NEŽELJENIH DEJSTAVA LIJEKOVA U 2010. GODINI

Na osnovu Zakona o lijekovima (Sl.list RCG br 80/04, Sl.list CG br 18/08) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore-CALIMS je nadležna za praćenje bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori, a zdravstveni radnici su dužni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave Agenciji pomoću odgovarajućeg obrasca. Takođe, nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet su obavezni da svaku prijavu neželjenog dejstva lijeka primljenu od strane zdravstvenog radnika prosljede Agenciji. Crna Gora je na samom početku uspostavljanja sistema farmakovigilance, tako da je broj prijava prikupljen putem spontanog prijavljivanja znatno niži od očekivanog, imajući u vidu broj stanovnika i podatke o spontanom prijavljivanju u zemljama sa razvijenim sistemom farmakovigilance. Glavni razlog za to je još uvijek nedovoljna informisanost zdravstvenih radnika o značaju spontanog prijavljivanja u procesu procjene odnosa korist-rizik lijeka, tako da CALIMS planira nastavak već započetih aktivnosti koje imaju za cilj edukaciju iz oblasti farmakovigilance, a samim tim i aktivnije učešće zdravstvenih radnika u sistemu spontanog prijavljivanja.

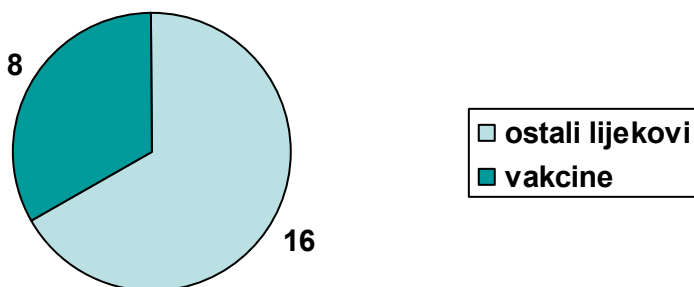
Ovo je prvi godišnji izvještaj o rezultatima spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u Crnoj Gori, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS. Ovim izvještajem nijesu obuhvaćene prijave neželjenih dejstava lijekova koje potiču iz kliničkih ispitivanja, a izvještaj se odnosi na prijave primljene i obrađene u periodu od 31.12.2009. do 31.12.2010. Izvještaj obuhvata:

1. Ukupan broj prijava prikupljenih putem spontanog prijavljivanja u 2010. godini
  - Prijave koje se odnose na vakcine
  - Prijave koje se odnose na ostale lijekove
2. Klasifikacija prijava
  - Prema izvoru prijave
  - Prema ozbiljnosti prijavljenog neželjenog dejstva
  - Prema polu i uzrastu pacijenata
3. Ukupan broj i karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava

1.

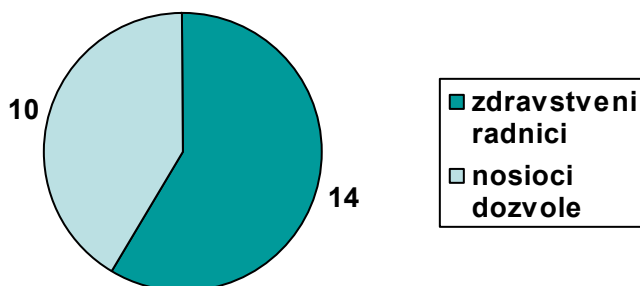


U toku 2010. Agencija je putem spontanog prijavljivanja primila 24 prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka. Ove prijave su CALIMS dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili preko nosilaca dozvole za stavljanje lijekova u promet. U toku 2009. Agencija je putem spontanog prijavljivanja primila i obradila 23 prijave, čime je stekla pravo na punopravno članstvo u Programu za praćenje bezbjedne primjene lijekova Svjetske zdravstvene organizacije. Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su usmjerene ka povećanju broja prijava od strane zdravstvenih radnika i njihovom aktivnijem učešću u sistemu farmakovigilance.



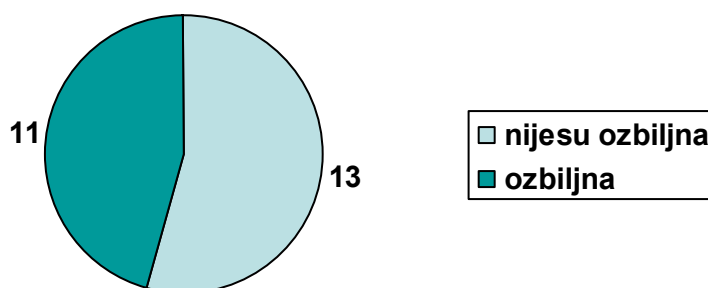
Od ukupnog broja primljenih prijava, njih 8 se odnosilo na neželjene reakcije nakon vakcinacije, dok su se preostalih 16 odnosile na neželjena dejstva ostalih lijekova.

2. Prijave sumnje na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka su Agenciji dostavljane direktno od zdravstvenih radnika, ili posredstvom nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet.



Kada su u pitanju zdravstveni radnici, najveći broj prijava je dostavljen od strane Doma zdravlja Podgorica, dok su primarni izvještači za prijave dostavljene posredstvom nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet najčešće bili ljekari Kliničkog Centra Crne Gore. U toku perioda obuhvaćenog ovim izvještajem Agencija nije primila niti jednu prijavu od doktora stomatologije i farmaceuta.

Prijave se u Agenciji procjenjuju na osnovu očekivanosti, ozbiljnosti i uzročno-posledične povezanosti opisanog neželjenog dejstva i suspektnog lijeka. Ozbiljnost neželjenog dejstva se u Agenciji procjenjuje u skladu sa smjernicom Evropske agencije za lijekove (EMA), *ICH E2D Post Approval Safety Data Management*.



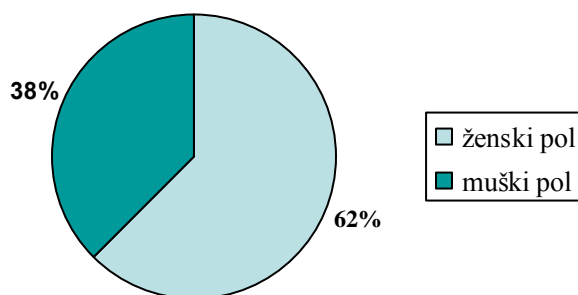
U skladu sa ovom smjernicom, ozbiljnim neželjenim dejstvom se smatra bilo koje neželjeno dejstvo koje:

- rezultira smrtnim ishodom
- zahtijeva hospitalizaciju ili produženje postojeće hospitalizacije
- životno ugrožava pacijenta  
( napomena\* - životno ugrožavajuće stanje kao kriterijum za ozbiljnost ispoljene reakcije, odnosi se na stanje životne ugroženosti u momentu ispoljavanja neželjenog dejstva tj. ne odnosi se na stanja koja bi hipotetički mogla dovesti do smrtnog ishoda)
- dovodi do kongenitalnih anomalija/poremećaja u dojenju
- uključuje perzistentnu ili značajnu onesposobljenost
- predstavlja medicinski značajno stanje ili stanje koje zahtijeva primjenu interventne terapije

( napomena\* - na ljekaru je da procijeni da li ispoljeno neželjeno dejstvo spada u medicinski značajna stanja i da se zbog te činjenice smatra ozbiljnim, ili možda zahtijeva primjenu interventne terapije u cilju sprečavanja ishoda navedenih gore u tekstu. Primjeri takvih događaja su: intenzivni tretman pacijenta u urgentnoj jedinici ili kod kuće kada je

npr. u pitanju alergijski bronhospazam, krvne diskrazije ili konvulzije koje nijesu dovele do hospitalizacije, razvoj zavisnosti od lijeka, njegova zloupotreba i brojna druga medicinski značajna stanja).

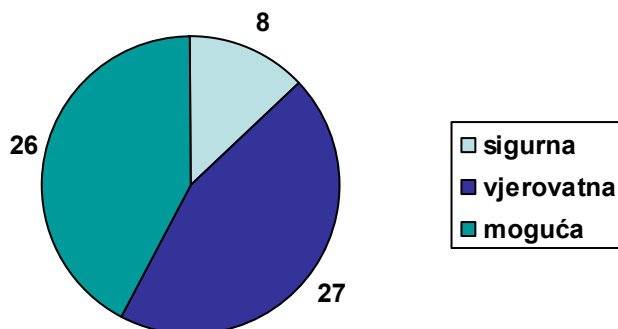
Prijave neželjenih dejstava lijekova su se u periodu koji je obuhvaćen izvještajem u znatno većem broju odnosile na pacijente ženskog pola.



Najveći broj prijava se, kada je u pitanju uzrast pacijenta, odnosio na odrasle. U 5 slučajeva prijavljeno je neželjeno dejstvo lijeka kod djece, jedna prijava se odnosila na starijeg pacijenta, a u jednoj prijavi uzrast pacijenta nije naveden.

**3.** Kako je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. Tako je u periodu obuhvaćenom ovim izvještajem ukupno prijavljeno 61 neželjeno dejstvo. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva su bila: dijareja, mučnina, osip i povišena tjelesna temperatura.

Za prijavu neželjenog dejstva nije neophodno da zdravstveni radnik bude siguran da je neko neželjeno dejstvo izazvano lijekom, dovoljna je samo sumnja. Uzročno-posledična povezanost prijavljenog neželjenog dejstva i suspektnog lijeka je u Agenciji procijenjena u skladu sa međunarodno najčešće primjenjivanim algoritmima.



Osim 24 prijave koje su obuhvaćene ovim izvještajem, Agenciji je u prethodnom periodu dostavljeno i 7 prijava koje nijesu bile validne. Da bi prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka bila validna mora sadržati osnovne podatke o pacijentu dovoljne za identifikaciju, osnovne podatke o izvještaču, najmanje jedno neželjeno dejstvo za koje se sumnja da je posledica primjene lijeka i podatke o suspektom lijeku.

Zaključak CALIMS je da su u prethodnom periodu započete aktivnosti vezane za farmakovigilancu u Crnoj Gori. Prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja uglavnom sadrže sve neophodne podatke, ali je broj prikupljenih prijava daleko ispod očekivanog i pretpostavka je da je incidenca ispoljavanja neželjenih dejstava znatno veća od broja prikupljenih prijava. Iz tog razloga, osnovni ciljevi Odjeljenja za farmakovigilancu su omogućavanje zdravstvenim radnicima jednostavnijeg načina dostavljanja prijave, kao i kontinuirano informisanje zdravstvenih radnika o značaju njihovog aktivnog učešća u sistemu spontanog prijavljivanja.