

IZVJEŠTAJ O REZULTATIMA SPONTANOG PRIJAVLJIVANJA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2011. GODINU

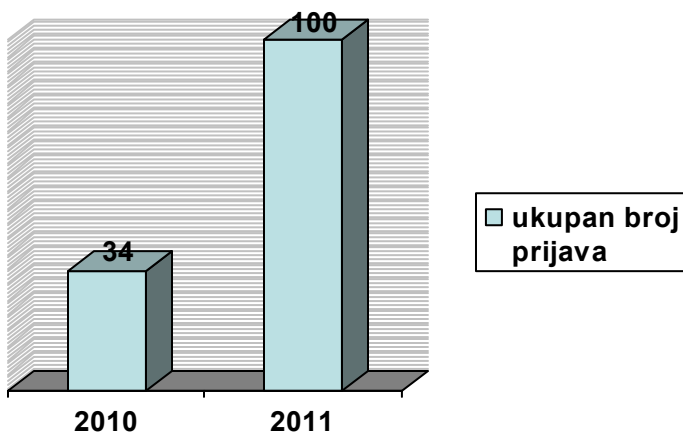
Na osnovu Zakona o lijekovima (Sl.list CG br. 56/11) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je nadležna za praćenje bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori, a zdravstveni radnici su dužni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave Agenciji pomoću odgovarajućeg obrasca. Takođe, nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet su obavezni da svaku primljenu prijavu neželjenog dejstva lijeka prosljede Agenciji. Crna Gora je od oktobra 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje primjene lijekova, tako da se sve prijave prikupljene spontanom prijavljivanjem, kao i prijave neželjenih dejstava koje potiču iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori, čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u bazu podataka ovog programa. Broj prijava prikupljenih putem spontanog prijavljivanja u toku prethodne godine je znatno veći u odnosu na 2010, prije svega zbog aktivnosti koje je CALIMS organizovala sa ciljem informisanja i edukacije zdravstvenih radnika kada je u pitanju farmakovigilanca. Međutim, ovaj broj još uvijek nije dovoljan da bi se sistem farmakovigilance u Crnoj Gori mogao smatrati razvijenim, tako da je jedan od ciljeva CALIMS nastavak kontinuirane edukacije i motivisanje zdravstvenih radnika na aktivnije učešće u sistemu spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova.

Ovo je drugi godišnji izvještaj o rezultatima spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u Crnoj Gori, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01.2011. do 31.12.2011. Izvještaj obuhvata:

1. Ukupan broj i struktura prikupljenih prijava
2. Struktura i izvori prijava prikupljenih spontanom prijavljivanjem
 - prijave koje se odnose na vakcine
 - prijave koje se odnose na ostale lijekove
3. Karakteristike prijava prikupljenih spontanom prijavljivanjem
4. Ukupan broj i karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava

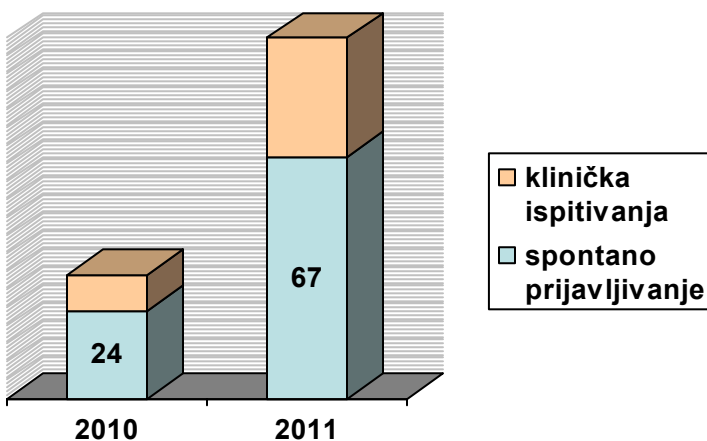
1. Ukupan broj i struktura prijava

Prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja i prijave neželjenih dejstava lijekova koje potiču iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori se čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje primjene lijekova. U toku 2011. godine je u ovu bazu podataka proslijeđeno ukupno 100 prijava, dok su u 2010. godini proslijeđene 34 prijave iz Crne Gore.



Slika 1. Ukupan broj prijava proslijeđenih u bazu podataka Programa SZO za internacionalno praćenje primjene lijekova u 2010. i 2011. godini

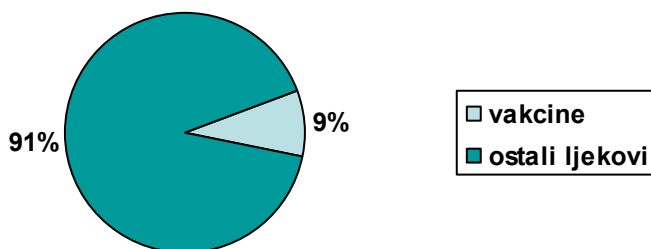
U toku 2011. godine CALIMS je putem spontanog prijavljivanja prikupila 67 prijava, dok je 2010. taj broj bio 24.



Slika 2. Broj prijava prikupljenih spontanim prijavljivanjem u 2010. i 2011. godini

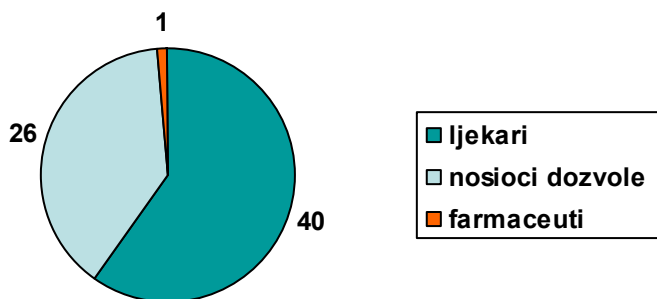
2. Struktura i izvori prijava prikupljenih spontanom prijavljivanjem

Putem spontanog prijavljivanja CALIMS dobija prijave koje se odnose na vakcine i prijave koje se odnose na ostale lijekove. Zdravstveni radnici su dužni da neželjenu reakciju nakon vakcinacije prijave i Institutu za javno zdravlje Crne Gore. Agencija je u toku 2011. godine primila 6 prijava koje se odnose na vakcine, dok je 2010. taj broj bio 8.



Slika 3. Udio prijava na vakcine u spontanom prijavljivanju

Prijave sumnje na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka Agenciji dostavljaju zdravstveni radnici, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet. U odnosu na prethodnu godinu primijećen je porast broja prijava koje su Agenciji dostavili direktno zdravstveni radnici, dok broj prijava koje su dostavili predstavnici proizvođača lijekova nije značajno povećan u odnosu na 2010. U najvećem broju slučajeva Agenciji su prijave dostavljali ljekari, dok je u toku 2011. godine CALIMS primila samo 1 prijavu od strane farmaceuta.

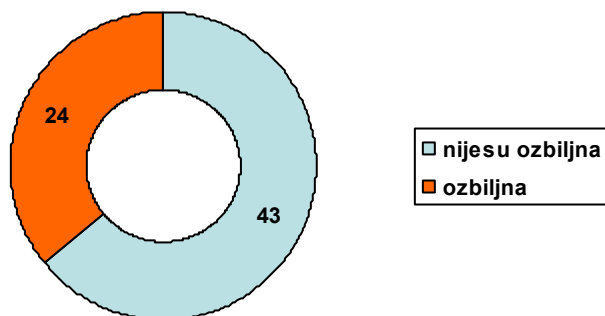


Slika 4. Učešće zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova u spontanom prijavljivanju

3. Karakteristike prijava prikupljenih spontanim prijavljivanjem

Od ukupno 67, u 24 slučaja prijavljeno je neželjeno dejstvo ozbiljnog karaktera, odnosno 24 primljene prijave su ispunile najmanje jedan od kriterijuma ozbiljnosti. Prijava neželjenog dejstva se, u regulatornom smislu, smatra ozbiljnom ukoliko je neželjeno dejstvo lijeka:

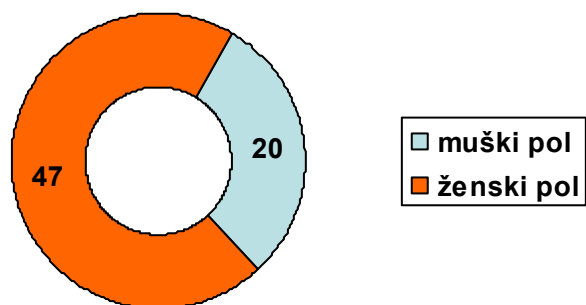
- izazvalo smrt pacijenta;
- dovelo do životne ugroženosti;
- izazvalo hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije pacijenta;
- rezultiralo kongenitalnim anomalijama ili poremećajima u dojenju;
- dovelo do trajne ili značajne onesposobljenosti,
- izazvalo klinički značajno stanje koje zahtijeva hitnu intervenciju.



Slika 5. Klasifikacija prijava prema ozbiljnosti

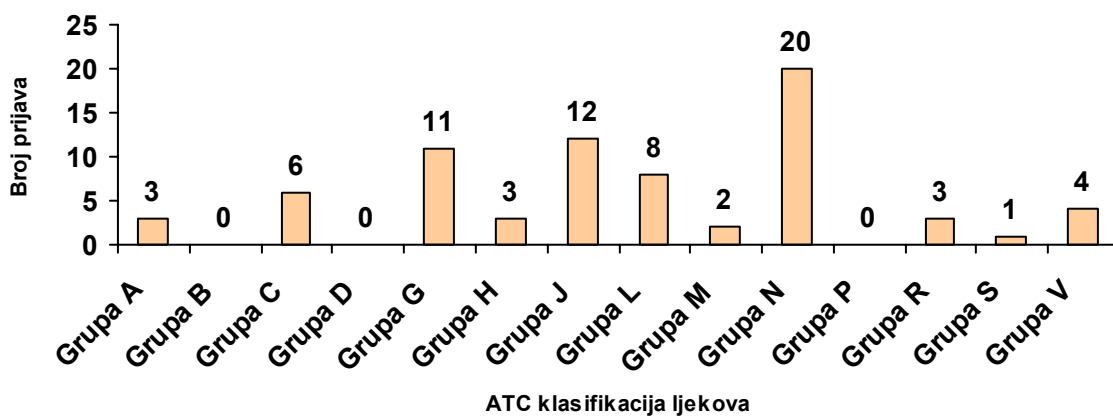
U najvećem broju slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju (17 prijavi) i hospitalizacija, odnosno produžetak hospitalizacije pacijenta (9 prijavi), pri čemu jedna prijava može zadovoljavati i više od jednog kriterijuma za ozbiljnost.

Analizom strukture prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i 2011. većina prijava odnosila na pacijente ženskog pola.



Slika 6. Klasifikacija prijava prema polu pacijenta

Pošto se jednom prijavom mogu opisati neželjena dejstva jednog ili više različitih suspektnih lijekova, 67 prikupljenih prijava su se odnosile na ukupno 73 suspektna lijeka.



Slika 7. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektnih lijekova

Najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji djeluju na nervni sistem. Ovo je rezultat, prije svega, dobre saradnje u farmakovigilanci koju je CALIMS ostvarila sa Specijalnom bolnicom za psihijatriju, Dobrota, Kotor.

Tabela 1. Klasifikacija prijava prema lijekovima na koje je prijavljeno neželjeno dejstvo

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	Broj prijava
A	Alimentarni trakt i metabolizam (lijekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	3
B	Krv i krvotvorni organi (lijekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	0
C	Kardiovaskularni sistem (lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	6
D	Koža i potkožno tkivo (lijekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	0
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (lijekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	11
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone	3
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	12
L	Antineoplastici i imunomodulatori	8
M	Mišićno-kostni sistem (lijekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	2
N	Nervni sistem (lijekovi koji djeluju na nervni sistem)	20
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (lijekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	0
R	Respiratorni sistem (lijekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	3
S	Senzorni organi (lijekovi koji djeluju na oko i uho)	1
V	Ostalo	4

Kada je u pitanju uzrast pacijenta, najveći broj prijava se odnosio na odrasle, 10 prijava se odnosilo na pacijente starije od 69 godina, a u 5 slučajeva prijavljeno je neželjeno dejstvo lijeka kod djece mlađe od 1 godine.

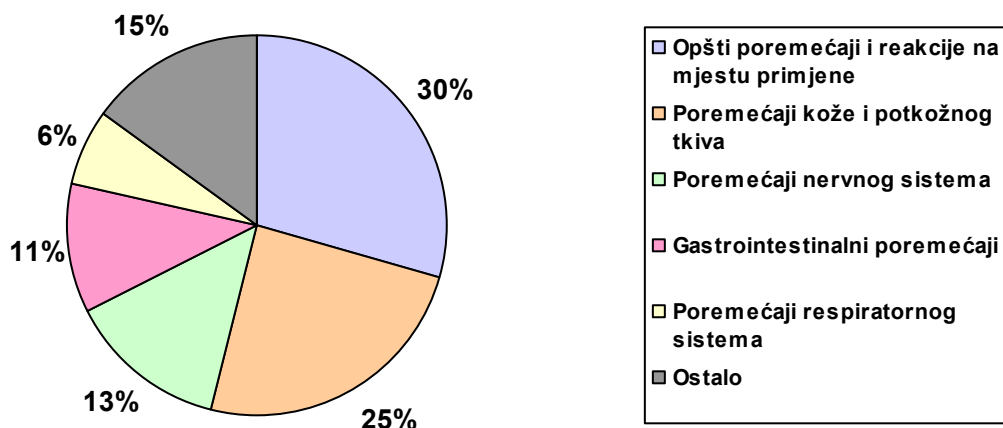
Tabela 2. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta

Starosna grupa	Broj prijava
0-12 mjeseci	5
1-4 godine	0
4-11 godina	1
11-16 godina	1
16-69 godina	48
stariji od 69 godina	10
nepoznato	2

4. Ukupan broj i karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava

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 130 neželjenih dejstava.

Prilikom kodiranja neželjenih dejstava CALIMS koristi MedDRA rječnik za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Prijavljena neželjena dejstva na osnovu MedDRA klasifikacije sistema organa (*System Organ Class, SOC*) u najvećem broju čine Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (30%) i Poremećaji kože i potkožnog tkiva (25%), a zatim Poremećaji nervnog sistema (13%) i Gastrointestinalni poremećaji (11%).



Slika 8. Klasifikacija prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa

Zaključak CALIMS je da prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja uglavnom sadrže sve neophodne podatke, ali je broj prikupljenih prijava još uvijek niži od očekivanog, tako da sistem spontanog prijavljivanja ne pruža dovoljno informacija o bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Iz ovog 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. Takođe, aktivnosti CALIMS će biti usmjerene ka većem učešću nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet u sistemu farmakovigilance, kao i ka prikupljanju većeg broja prijava koje se odnose na ozbiljna i/ili neočekivana neželjena dejstva.