



IZVJEŠĆE
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE (HALMED)
O PRIJAVAMA SUMNJI NA NUSPOJAVE LIJEKOVA U REPUBLICI
HRVATSKOJ U 2025. GODINI

Zagreb, lipanj 2026. godine

Sadržaj

1. Uvod.....	1
2. Prijave sumnji na nuspojave u 2025. godini	2
2.1. Izvori prijava i načini prijavljivanja	6
2.1.1. Izvori prijava	6
2.1.2. Načini prijavljivanja	11
2.2. Karakteristike prijava sumnji na nuspojave.....	13
2.2.1. Klasifikacija lijekova.....	13
2.2.2. Dob i spol bolesnika.....	15
2.2.3. Broj lijekova u istodobnoj primjeni	17
2.2.4. Ozbiljnost nuspojava	18
2.2.5. Tip nuspojava	20
2.2.6. Ishod nuspojava.....	21
2.2.7. Nuspojave prema organskim sustavima.....	22
2.2.8. Najčešće prijavljene nuspojave u 2025. godini	23
2.3. Karakteristike posebnih skupina prijava.....	25
2.3.1. Prijave sumnji na nuspojave cjepiva	25
2.3.2. Prijave zaprimljene od Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada.....	25

1. Uvod

Na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#), [100/18.](#) i [136/25.](#)) i pripadajućeg Pravilnika o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. [83/13.](#), [145/21.](#)) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) prati nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj koje su zdravstveni radnici i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni prijavljivati. HALMED također zaprima izravne prijave sumnji na nuspojave lijekova od pacijenata/korisnika lijeka, članova obitelji pacijenta/korisnika lijeka ili zakonskih zastupnika/skrbnika (u daljnjem tekstu: pacijent/korisnik lijeka). HALMED prati nuspojave lijekova iz prometa i nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima.

Ovo je **dvadeset i prvo (21.)** izvješće o prijavama sumnji na nuspojave zaprimljenima iz Republike Hrvatske koje je izradio HALMED.

Ukupan broj prijava sumnji na nuspojave u 2025. godini u Republici Hrvatskoj, koje će biti prikazane u ovom Izvješću, čini zbroj sljedećih prijava:

- spontane prijave sumnji na nuspojave lijekova zaprimljene u HALMED-u, koje uključuju:
 - prijave sumnji na nuspojave koje su HALMED-u izravno uputili zdravstveni radnici
 - prijave sumnji na nuspojave koje su HALMED-u izravno uputili pacijenti/korisnici lijeka
 - prijave sumnji na nuspojave koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet zaprimili od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka te ih prosljedili HALMED-u
 - prijave iz objavljenih literaturnih podataka o nuspojavama koje HALMED-u prosljeđuju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili Europska agencija za lijekove (EMA) putem svoje usluge za praćenje medicinske literature za određene lijekove (MLM – *Medical Literature Monitoring* servis)
- spontane prijave sumnji na nuspojave cjepiva zaprimljene u HALMED-u, koje uključuju:
 - prijave sumnji na nuspojave cjepiva koje su HALMED-u izravno uputili zdravstveni radnici i pacijenti/korisnici cjepiva
 - prijave sumnji na nuspojave cjepiva koje su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet zaprimili od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka te ih prosljedili HALMED-u
 - prijave sumnji na nuspojave cjepiva koje je zaprimio Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) te ih prosljedio HALMED-u
- prijave sumnji na nuspojave lijekova koje je HALMED-u prosljedio Centar za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI)
- prijave sumnji na nuspojave lijekova iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja koje su HALMED-u prosljedili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U ukupan broj prijava sumnji na nuspojave koje su detaljno obrađene u Izvješću nisu uključene sljedeće prijave:

- 652 prijave koje je HALMED zaprimio od IMI-ja, a koje nisu sadržavale podatak o nuspojavi lijeka.
- 11 prijava primjene lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, medikacijskih pogrešaka i slučajne izloženosti lijeku, koje nisu rezultirale nuspojavom.
- 16 prijava sumnji na nuspojave iz kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj (SUSAR, engl. *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*). O navedenim nuspojavama HALMED redovito izvještava Središnje etičko povjerenstvo kao tijelo nadležno za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za klinička i neintervencijska ispitivanja u Hrvatskoj.

2. Prijave sumnji na nuspojave u 2025. godini

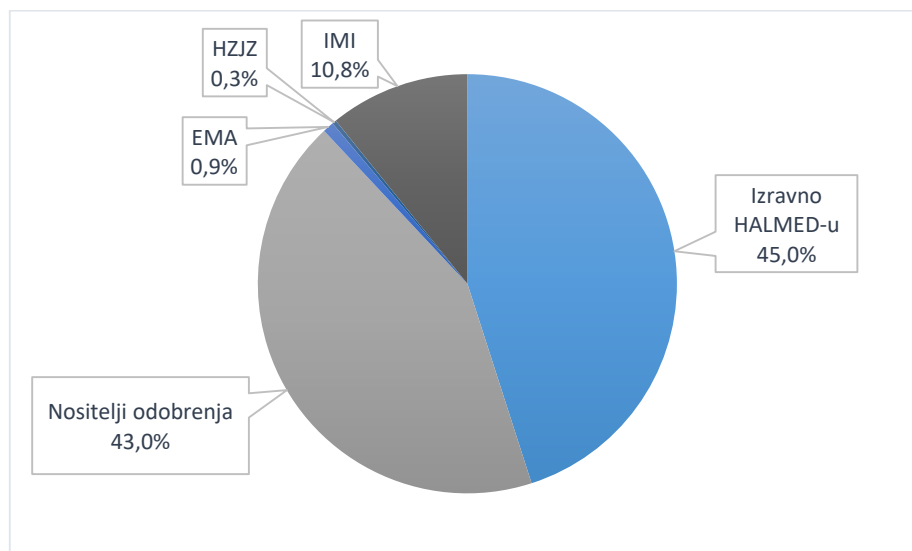
Sukladno odredbama Zakona o lijekovima i Pravilnika o farmakovigilanciji, **nuspojava** je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek, pri čemu se nuspojavom smatraju i štetni i neželjeni učinci lijeka koji su posljedica primjene lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, pogrešne uporabe lijeka, zlouporabe lijeka, predoziranja, medikacijskih pogrešaka i profesionalne izloženosti lijeku.

Tijekom 2025. godine HALMED je zaprimio ukupno 3721 prijavu sumnji na nuspojave lijekova u Republici Hrvatskoj. Od navedenog broja, 88 prijava proizašlo je iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja, dok su 3633 prijave prikupljene spontanom prijavljivanjem te iz objavljenih literaturnih podataka. Spontane prijave odnose se na prijave zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka koje je HALMED zaprimio izravno odnosno koje su mu prosljeđene od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) te Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI). Prijave iz literaturnih podataka odnose se na prijave koje HALMED-u temeljem praćenja dostupne medicinske literature prosljeđuju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet i Europska agencija za lijekove (EMA) putem svojeg MLM servisa.

Prijave koje su zaprimljene u 2025. godini (3721) sadržavale su ukupno 10 151 prijavljenu nuspojavu. Broj nuspojava veći je od broja zaprimljenih prijava jer svaka prijava može sadržavati jednu ili više nuspojava.

U 2025. godini zdravstveni radnici i pacijenti/korisnici lijeka izravno su HALMED-u uputili 1676 prijava sumnji na nuspojave, nositelji odobrenja prosljedili su HALMED-u 1599 prijava, od HZJZ-a je zaprimljeno 12 prijava, od IMI-ja su zaprimljene 402 prijave, dok je EMA putem MLM servisa HALMED-u prosljedila 32 prijave. Udio prijava prema pošiljatelju prikazan je na Slici 1.

Slika 1. Udio prijava prema pošiljatelju u 2025. godini



U nastavku je prikazan ukupan broj prijava sumnji na nuspojave koje je HALMED zaprimio u 2025. godini (Tablica 1.), pri čemu je izdvojeno prikazan broj prijava sumnji na nuspojave cjepiva u odnosu na ostale skupine lijekova. Dodatno, prikazano je kretanje ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave u razdoblju od 2016. do 2025. godine (Tablica 2.) te broja prijava sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva u Republici Hrvatskoj u istome razdoblju (Tablica 3.). Također, napravljen je usporedni prikaz ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave te prijave sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva (Slika 2.).

Tablica 1. Prijave sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva u 2025. godini

Skupina	Lijekovi	Cjepiva	Ukupno
Broj prijava	3576	145	3721

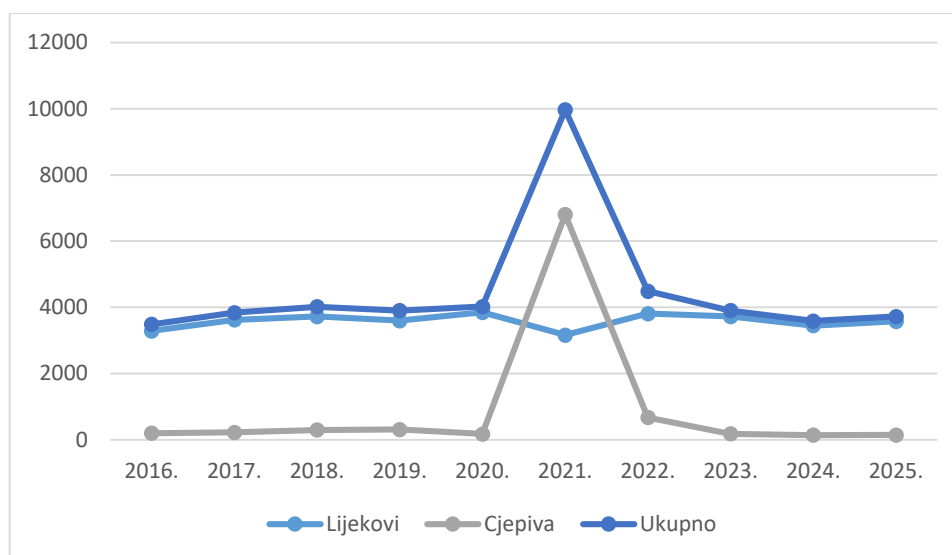
Tablica 2. Kretanje ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2016. do 2025. godine

Godina	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.
Broj prijava	3486	3840	4017	3904	4022	9966	4485	3900	3587	3721

Tablica 3. Kretanje broja prijava sumnji na nuspojave na lijekove i cjepiva u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2016. do 2025. godine

Godina	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.
Lijekovi	3289	3620	3722	3595	3847	3161	3812	3721	3446	3576
Cjepiva	197	220	295	309	175	6805	673	179	141	145

Slika 2. Kretanje ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2016. do 2025. godine



Ključni zaključci o prijavama sumnji na nuspojave lijekova u 2025. godini:

- HALMED je u 2025. godini zaprimio ukupno 3721 prijavu sumnji na nuspojave lijekova u Republici Hrvatskoj.

- Ukupan broj prijava sumnji na nuspojave lijekova u 2025. godini **veći je za 3,7%** u odnosu na 2024. godinu (3721 prijava u 2025. godini u odnosu na 3587 prijava u 2024. godini).
- Najveći udio prijava u 2025. godini zaprimljen je od liječnika (65,2%), kao i prethodnih godina, nakon čega slijede farmaceuti (14,1%) te pacijenti/korisnici lijeka (12,2%).
- Od ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih u 2025. godini, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prosljedili su HALMED-u 43% prijava, koje su zaprimili od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka.
- Udio prijava koje sadrže nuspojave koje ispunjavaju najmanje jedan od kriterija prema kojima se klasificiraju kao ozbiljne iznosi 46%. Udio prijava koje se klasificiraju kao ozbiljne gotovo je jednak udjelu u 2024. godini, kada je iznosio 47%. Nuspojave koje se ne svrstavaju u kategoriju ozbiljnih nuspojava mogu biti teške, a u pojedinim slučajevima i negativno utjecati na obavljanje svakodnevnih aktivnosti te posljedično smanjiti kvalitetu života pacijenta/korisnika lijeka. Njihovim prijavljivanjem također se pridonosi boljem razumijevanju utjecaja nuspojava na kvalitetu života pacijenata/korisnika lijeka te unaprjeđenju sigurnosti primjene lijekova.
- Udio prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih elektroničkim putem u 2025. godini iznosi 38% u ukupnom broju prijava sumnji na nuspojave, odnosno 84,4% u broju prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka. Zdravstveni radnici i pacijenti/korisnici lijeka i dalje se pozivaju na prijavljivanje sumnji na nuspojave elektroničkim putem. Prednosti elektroničkog prijavljivanja sumnji na nuspojave uključuju, između ostalog, izravan unos podataka u bazu, čime se smanjuje mogućnost pogreške uzrokovane ljudskim faktorom prilikom ručnog unosa podataka u bazu te kraće vrijeme potrebno za obradu prijava. Dodatno, prijavitelji trebaju utrošiti znatno manje vremena prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave, a postupak prijavljivanja elektroničkim putem je pojednostavljen zbog mogućnosti korištenja unaprijed definiranih opcija u padajućim izbornicima.
- U 2025. godini najčešće prijavljene nuspojave bile su mučnina, pretjerana pospanost (somnolencija), osip, crvenilo, neučinkovitost lijeka, proljev, povraćanje, vrućica i povišena tjelesna temperatura, svrbež i bol u abdomenu. Radi se o nuspojavama karakterističnima za klasične sintetske lijekove. Navedene nuspojave obično su blagog karaktera te prolaze kroz nekoliko dana bez potrebe za dodatnim liječenjem ili uz simptomatsko liječenje (primjerice analgeticima i antipireticima). U 2025. godini, kao i u 2024. godini, među najčešće prijavljenim nuspojavama zabilježena je i neučinkovitost lijeka. U većini prijava neučinkovitost lijeka odnosila se na biološke lijekove koji se koriste u liječenju različitih autoimunih i upalnih bolesti organizma, primjerice reumatoloških bolesti i upalnih bolesti crijeva. U takvim slučajevima, zbog prirode same bolesti, nakon određenog razdoblja liječenja može doći do neučinkovitosti terapije.
- HALMED je u 2025. godini zaprimio 145 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Najčešće prijavljene nuspojave cjepiva u 2025. godini bile su vrućica i povišena tjelesna temperatura, osip, reakcije na mjestu primjene cjepiva poput boli, crvenila i oticanja, pretjerana pospanost (somnolencija), nesvjestica (sinkopa), plač, glavobolja i malaksalost. Riječ je o očekivanim nuspojavama cjepiva. Detaljniji podaci o nuspojavama cjepiva prikazani su u dijelu 2.3.1. Izvješća.
- HALMED je u 2025. godini od IMI-ja zaprimio 1054 prijave. Ukupno 402 prijave sadržavale su podatak o nuspojavi lijeka, dok 652 prijave nisu sadržavale podatak o nuspojavi lijeka ili je u njima bilo jasno navedeno da nije došlo do nuspojave. Prijave koje sadrže podatak o nuspojavi lijeka obrađene su i prikazane u Izvješću kao dio ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave lijekova zaprimljenih u 2025. godini. Prijave koje ne sadrže podatak o nuspojavi lijeka nisu uključene u obradu kao dio ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih u 2025. godini, ali su prikazane u dijelu 2.3.2. Izvješća. U sklopu farmakovigilancijskih aktivnosti HALMED takve prijave također evidentira, ocjenjuje te prosljeđuje nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uzimajući u obzir da one predstavljaju važan izvor podataka u praćenju cjelokupnog sigurnosnog profila lijeka. Takve prijave najčešće sadrže podatke o

primjeni lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, pogrešnoj uporabi lijeka, zlouporabi lijeka, predoziranju, medikacijskim pogreškama i profesionalnoj izloženosti lijeku.

- Kada se broju prijava sumnji na nuspojave lijekova zaprimljenih u 2025. godini (3721) pridoda broj prijava koje nisu uključene u obradu kao dio ukupnog broja, odnosno 652 prijave zaprimljene od IMI-ja i 11 prijava zaprimljenih od nositelja odobrenja i zdravstvenih radnika koje ne sadrže podatak o nuspojavi lijeka, ukupan broj prijava koje je HALMED zaprimio i ocijenio u 2025. godini iznosi 4384. Ukupan broj prijava u 2025. godini **veći je za 3,8%** u odnosu na 2024. godinu.

2.1. Izvori prijava i načini prijavljivanja

2.1.1. Izvori prijava

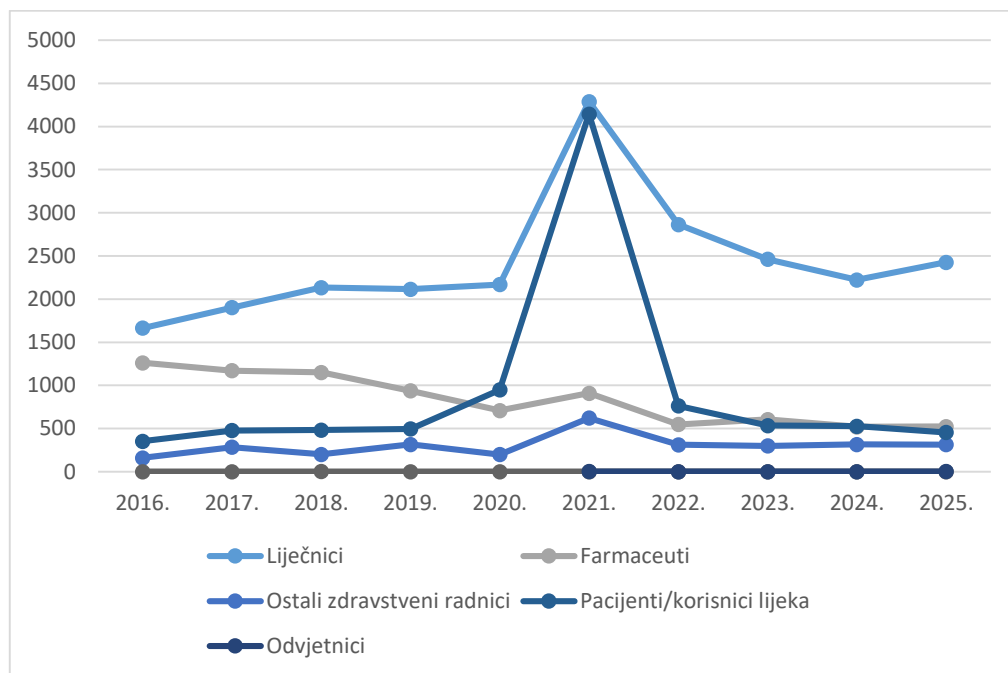
Liječnici su u 2025. godini uputili 2427 prijava sumnji na nuspojave, što čini udio od 65,2% u ukupnom broju zaprimljenih prijava. Liječnici su i u 2025. godini, kao i prethodnih godina, najzastupljenija skupina prijavitelja. Broj prijava zaprimljenih od liječnika u 2025. godini viši je u odnosu na 2024. godinu, kada su zaprimljene 2223 prijave. Udio prijava zaprimljenih od liječnika također je viši u odnosu na 2024. godinu, kada je iznosio 62%.

Broj prijava zaprimljenih od farmaceuta u 2025. godini iznosio je 523, što čini udio od 14,1% u ukupnom broju zaprimljenih prijava. U odnosu na 2024. godinu, kada je zaprimljeno 520 prijava (14,5%), broj prijava zaprimljenih od farmaceuta u 2025. godini gotovo je jednak kao i u 2024. godini, a udio prijava neznatno niži.

U 2025. godini HALMED je izravno, te putem nositelja odobrenja, zaprimio 454 prijave od pacijenata/korisnika lijeka, što čini udio od 12,2% u ukupnom broju zaprimljenih prijava. U odnosu na 2024. godinu, kada je zaprimljeno 528 prijava (14,7%), broj i udio prijava zaprimljenih od pacijenata/korisnika lijeka blago se smanjio.

Slika 3. prikazuje kretanje broja prijava sumnji na nuspojave prema prijaviteljima u razdoblju od 2016. do 2025. godine. U Tablici 4. prikazani su podaci o zaprimljenim prijavama sumnji na nuspojave prema struci prijavitelja u 2025. godini.

Slika 3. Kretanje broja prijava prema prijaviteljima u razdoblju od 2016. do 2025. godine

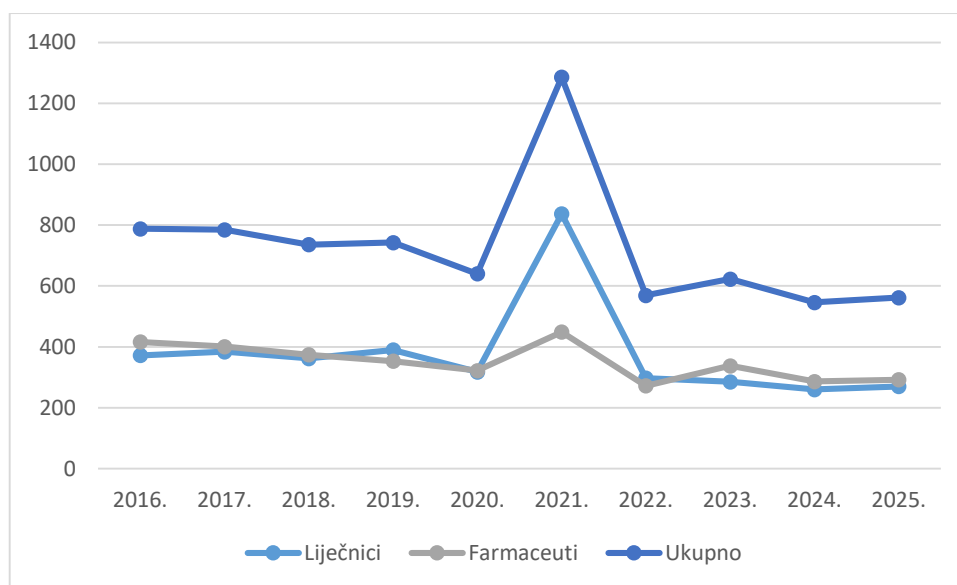


Tablica 4. Prijave sumnji na nuspojave u 2025. godini prema kategoriji prijavitelja

Izvor prijave	Broj prijava
Liječnici	2427
Farmaceuti	523
Ostali zdravstveni radnici	314
Pacijenti/korisnici lijeka	454
Odvjetnici	3
UKUPNO	3721

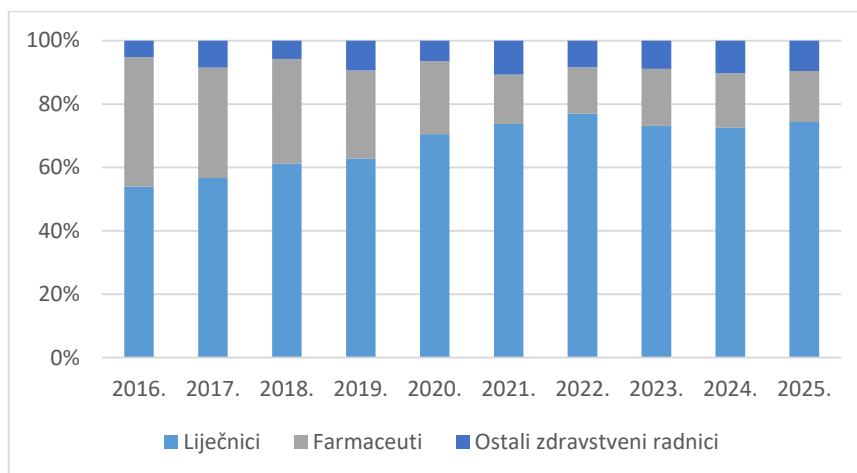
Slika 4. prikazuje kretanje broja pojedinačnih prijavitelja - liječnika i farmaceuta u razdoblju od 2016. do 2025. godine. Važno je napomenuti kako se navedeni podaci temelje na prijavama u kojima je bilo moguće identificirati kojoj skupini zdravstvenih radnika pripada prijavitelj te samo na prijavama koje su poslane izravno HALMED-u ili ih je HALMED-u prosljedio HZJZ. Zbog zaštite identiteta prijavitelja nositelji odobrenja i IMI nisu dužni dostaviti HALMED-u osobne podatke prijavitelja. Iz podataka je vidljivo kako je ukupan broj pojedinačnih prijavitelja - liječnika i farmaceuta u 2025. godini nešto veći u odnosu na 2024. godinu.

Slika 4. Kretanje broja pojedinačnih prijavitelja - liječnika i farmaceuta u razdoblju od 2016. do 2025. godine



Slika 5. prikazuje udio prijava prema struci prijavitelja – zdravstvenih radnika u razdoblju od 2016. do 2025. godine. Najveći broj prijava kontinuirano se u proteklih deset godina zaprima od liječnika.

Slika 5. Udio prijava prema struci prijavitelja - zdravstvenih radnika u razdoblju od 2016. do 2025. godine



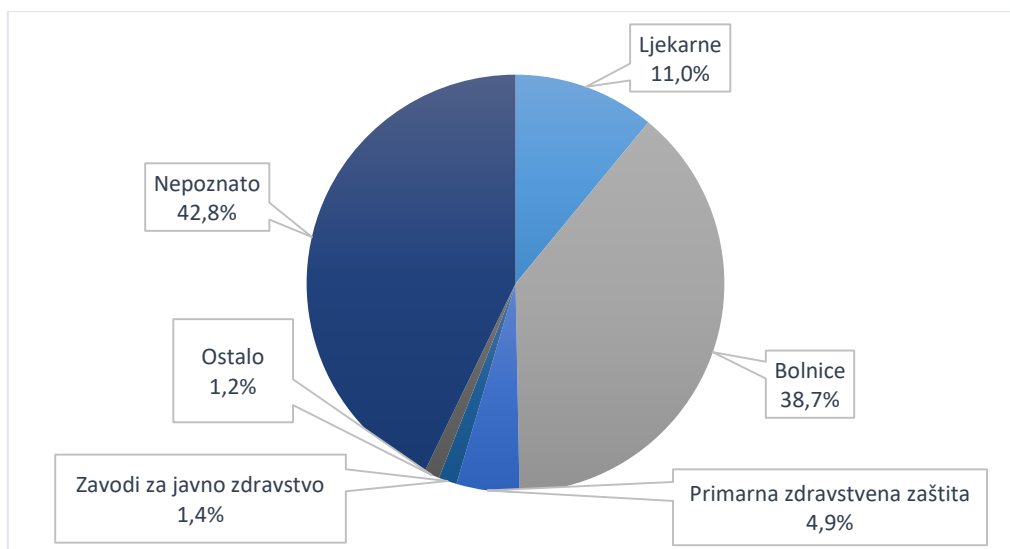
Zdravstveni radnici su u 2025. godini uputili 3264 prijave sumnji na nuspojave. Tablica 5. prikazuje broj prijava sumnji na nuspojave u 2025. godini prema vrsti zdravstvene ustanove iz koje su upućene.

Tablica 5. Broj prijava sumnji na nuspojave prema zdravstvenim ustanovama u 2025. godini

Zdravstvena ustanova	Broj prijava
Ljekarna	358
Klinička bolnica ili klinički bolnički centar	856
Ordinacija obiteljske medicine	154
Opća bolnica	355
Zavod za javno zdravstvo	46
Specijalna bolnica	53
Pedijatrijska ordinacija	3
Zavod za hitnu medicinu	2
Ostalo*	39
Nepoznato	1398
UKUPNO PRIJAVA	3264

* prijave iz zdravstvenih ustanova koje nisu obuhvaćene drugim navedenim kriterijima, a koje obuhvaćaju, primjerice, prijave pristigle iz ostalih specijalističkih ordinacija

Slika 6. Udio pojedinih zdravstvenih ustanova u broju prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika u 2025. godini



Slika 6. prikazuje udio pojedinih zdravstvenih ustanova u broju prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih od zdravstvenih radnika u 2025. godini. Kategorijom *Primarna zdravstvena zaštita* obuhvaćene su prijave zaprimljene iz ordinacija obiteljske medicine, pedijatrijskih ordinacija te zavoda za hitnu medicinu. Kategorijom *Bolnice* obuhvaćene su prijave zaprimljene iz općih i specijalnih bolnica te kliničkih bolnica i kliničkih bolničkih centara. Posebno su navedene kategorije za zavode za javno zdravstvo, koji sudjeluju u sustavu prijavljivanja sumnji na nuspojave cjepiva, te ljekarne. U prijavama nije identificirano 42,8% ustanova, što je nešto više nego u 2024. godini, kada je taj udio iznosio 40,4%. Razlog za navedeno moguće je objasniti činjenicom da nositelji odobrenja i IMI zbog zaštite osobnih podataka nisu dužni proslijediti navedene podatke HALMED-u. Dodatno, prijavitelji također nisu dužni navesti ustanovu iz koje prijavljuju sumnju na nuspojavu jer navedeni podatak ne pripada minimumu kriterija za valjanost prijave.

Prosječan broj prijava za Republiku Hrvatsku u 2025. godini iznosio je 9,6 na 10 000 stanovnika. U Tablici 6. prikazan je broj prijava po pojedinim županijama u 2025. godini.

Tablica 6. Broj prijava po županijama u 2025. godini

Županija	Broj prijava u 2025. godini
Bjelovarsko-bilogorska županija	20
Brodsko-posavska županija	34
Dubrovačko-neretvanska županija	47
Grad Zagreb	897
Istarska županija	136
Karlovačka županija	39
Koprivničko-križevačka županija	25
Krapinsko-zagorska županija	36
Ličko-senjska županija	2
Međimurska županija	39
Osječko-baranjska županija	88
Požeško-slavonska županija	9
Primorsko-goranska županija	187
Sisačko-moslavačka županija	31
Splitsko-dalmatinska županija	176
Šibensko-kninska županija	46
Varaždinska županija	64
Virovitičko-podravska županija	13
Vukovarsko-srijemska županija	44
Zadarska županija	55
Zagrebačka županija	16
Nepoznato	1717
Ukupno	3721

HALMED je i u 2025. godini iz svake županije zaprimio barem jednu prijavu sumnje na nuspojavu. Najviše prijava zaprimljeno je, kao i prethodnih godina, s područja Grada Zagreba - 897. Primorsko-goranska županija nalazi se na drugom mjestu sa 187 prijava, dok se na trećem mjestu nalazi Splitsko-dalmatinska županija sa 176 prijava. U kategoriju *Nepoznato* svrstano je 1717 prijava, što čini udio od 46,1%. Ovaj postotak moguće je objasniti činjenicom da nositelji odobrenja i IMI zbog zaštite osobnih podataka nisu dužni proslijediti HALMED-u podatak o adresi prijavitelja. Dodatno, prijavitelji nisu dužni navesti adresu jer navedeni podatak ne pripada minimumu kriterija za valjanost prijave.

2.1.2. Načini prijavljivanja

Zdravstveni radnici sumnju na nuspojavu lijeka mogu prijaviti putem HALMED-ovog sustava OPeN te Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske (CEZIH-a). Zdravstveni radnici i pacijenti/korisnici lijeka sumnju na nuspojavu lijeka mogu prijaviti putem *on-line* obrasca, koji je dostupan na internetskoj stranici HALMED-a. *On-line* obrazac za prijavu sumnje na nuspojavu prilagođen je korištenju i na mobilnim uređajima te ga je moguće preuzeti putem QR koda, koji je dostupan na internetskoj stranici HALMED-a. Zdravstveni radnici i pacijenti/korisnici lijeka sumnju na nuspojavu lijeka mogu prijaviti i putem Obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu, također dostupnog na internetskoj stranici HALMED-a, koji je moguće poslati elektroničkom poštom, telefaksom, poštom ili dostaviti osobno na adresu HALMED-a.

U prikupljanju prijava sumnji na nuspojave sudjeluju i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su dužni sve prijave koje zaprimaju elektronički prosljediti HALMED-u putem baze EudraVigilance. Europska agencija za lijekove, služeći se svojom uslugom za praćenje medicinske literature za određene lijekove (EMA-in MLM servis), prijave sumnji na nuspojave koje su identificirane u medicinskoj literaturi za određene lijekove prosljeđuje putem baze EudraVigilance.

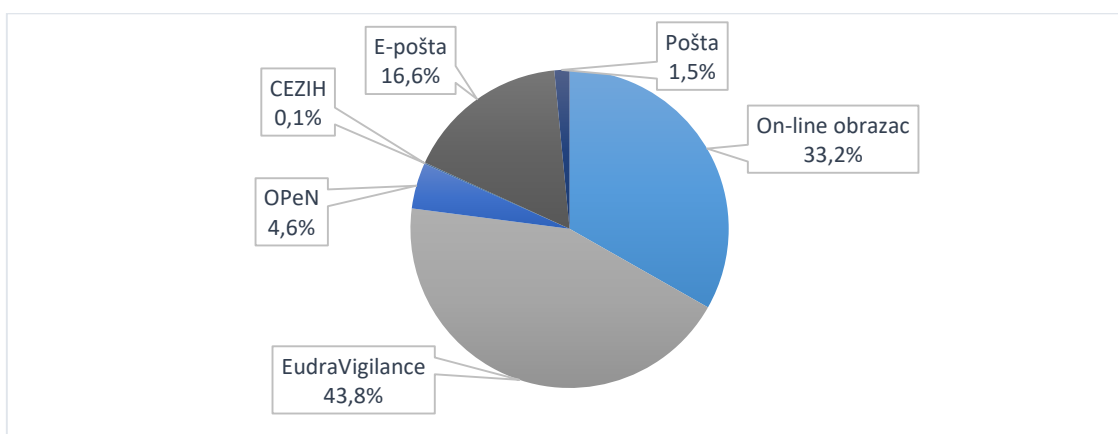
Tablica 7. prikazuje ukupan broj prijava u 2025. godini u odnosu na 2024. godinu prema načinu prijavljivanja, dok Slika 7. prikazuje udio prijava u 2025. godini prema načinu prijavljivanja.

Tablica 7. Broj prijava prema načinu prijavljivanja u 2025. godini u odnosu na 2024. godinu

Način prijavljivanja	Broj prijava u 2024.	Broj prijava u 2025.
<i>On-line</i> obrazac	1172	1236*
EudraVigilance	1596	1631
OPeN	140	173
CEZIH	14	5
Mobilna aplikacija	57	/
E-pošta	569	619
Pošta	39	57
Ukupno	3587	3721

*broj uključuje prijave zaprimljene putem *on-line* obrasca i putem mobilnih uređaja

Slika 7. Udio prijava prema načinu prijavljivanja u 2025. godini



U 2025. godini 1236 prijava zaprimljeno je putem *on-line* obrasca i mobilnih uređaja, 173 prijave putem sustava OPeN, a 5 prijava putem CEZIH-a, što zajedno čini udio od 38% u ukupnom broju prijava, odnosno udio od 84,4% u broju prijava zaprimljenih izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka. Udio prijava zaprimljenih elektroničkim putem (putem *on-line* obrasca i

mobilnih uređaja, sustava OPeN i CEZIH-a) u ukupnom broju prijava gotovo je jednak kao i u 2024. godini, kada je iznosio 38,6%. Udio prijava zaprimljenih elektroničkim putem (putem *on-line* obrasca i mobilnih uređaja, sustava OPeN i CEZIH-a) u broju prijava zaprimljenih izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka niži je u odnosu na 2024. godinu, kada je iznosio 87,5%.

U 2025. godini 57 prijava zaprimljeno je poštom, što čini udio od 1,5% u ukupnom broju prijava.

U 2025. godini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prosljedili su HALMED-u 1599 prijava, što čini udio od 43% u ukupnom broju prijava. U odnosu na 2024. godinu, kada su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet HALMED-u prosljedili 1574 prijave (43,9%), udio prijava zaprimljenih od nositelja odobrenja neznatno se smanjio, a broj prijava povećao. Dodatno, u 2025. godini od EMA-e su putem MLM servisa zaprimljene 32 prijave sumnji na nuspojave koje su identificirane u medicinskoj literaturi za određene lijekove. Navedene nuspojave od nositelja odobrenja i EMA-e elektronički se zaprimaju putem baze EudraVigilance, putem koje je u 2025. godini ukupno zaprimljena 1631 prijava.

2.2. Karakteristike prijave sumnji na nuspojave

2.2.1. Klasifikacija lijekova

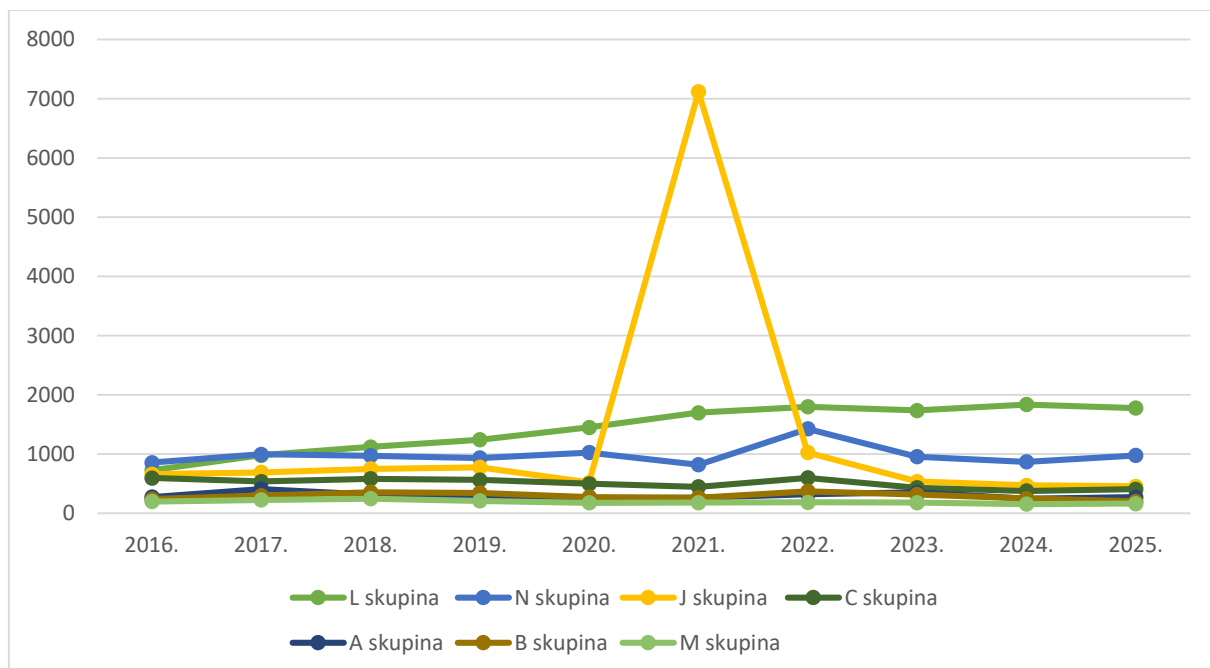
Najzastupljenija skupina prema anatomsko-terapijsko-kemijskoj (ATK) klasifikaciji lijekova u 2025. godini je skupina L (lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti i imunomodulatori), na drugom mjestu nalazi se skupina N (lijekovi koji djeluju na živčani sustav), dok se na trećem mjestu nalazi skupina J (lijekovi za liječenje sustavnih infekcija). Poredak najzastupljenijih skupina u 2025. godini jednak je poretku u 2024. godini.

Ukupan broj lijekova za koje je prijavljena sumnja na nuspojavu veći je od ukupnog broja prijave jer je u jednoj prijavi sumnje na nuspojavu moguće navesti jedan ili više lijekova pod sumnjom, a moguća je i interakcija između dvaju ili više lijekova (Tablica 8.).

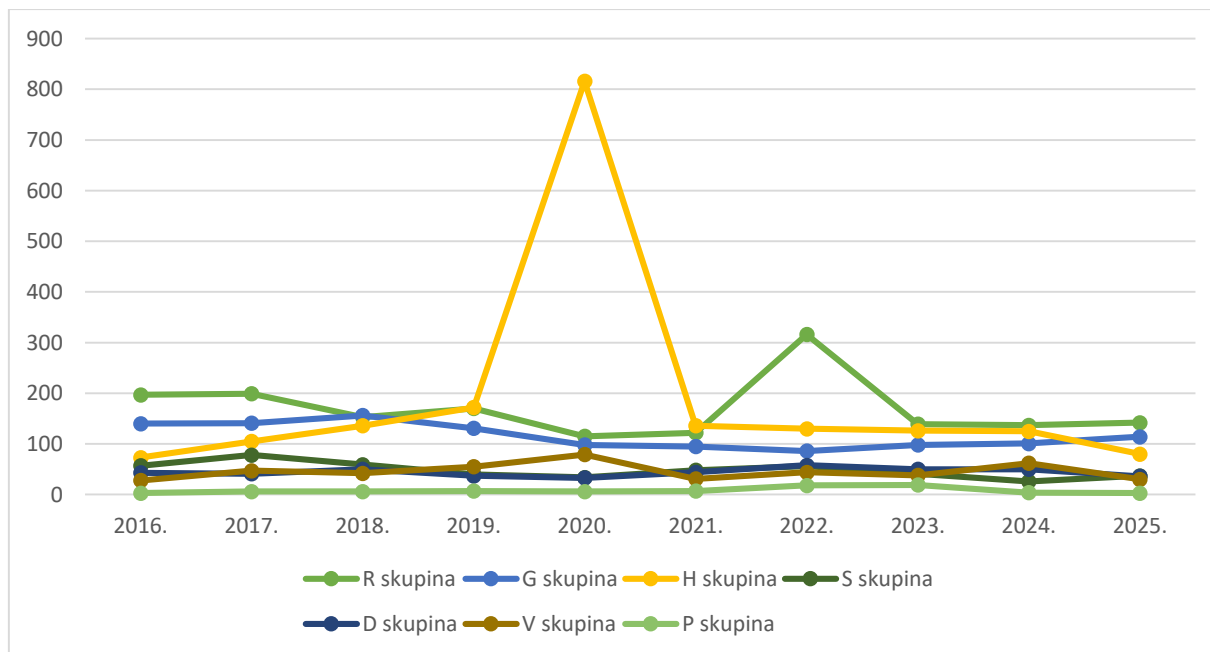
Tablica 8. Broj lijekova za koje je u 2025. godini prijavljena sumnja na nuspojavu prema ATK klasifikaciji

ATK klasifikacija	2025.
ATK 1. razina A skupina (probavni sustav)	274
ATK 1. razina B skupina (učinak na krv)	203
ATK 1. razina C skupina (kardiovaskularni sustav)	409
ATK 1. razina D skupina (dermatici)	36
ATK 1. razina G skupina (urogenitalni sustav i spolni hormoni)	114
ATK 1. razina H skupina (sustavni hormonski lijekovi)	80
ATK 1. razina J skupina (liječenje sustavnih infekcija)	457
ATK 1. razina L skupina (citostatici)	1777
ATK 1. razina M skupina (koštano-mišićni sustav)	165
ATK 1. razina N skupina (živčani sustav)	979
ATK 1. razina P skupina (parazitne infekcije)	3
ATK 1. razina R skupina (respiratorni sustav)	142
ATK 1. razina S skupina (pripravci za osjetila)	37
ATK 1. razina V skupina (različito)	30
UKUPAN BROJ LIJEKOVA	4706

Slika 8. Kretanje broja prijava sumnji na nuspojave za pojedine skupine lijekova prema ATK klasifikaciji u razdoblju od 2016. do 2025. godine za najzastupljenije skupine lijekova



Slika 9. Kretanje broja prijava sumnji na nuspojave za pojedine skupine lijekova prema ATK klasifikaciji u razdoblju od 2016. do 2025. godine za manje zastupljene skupine lijekova



Tablica 9. Broj prijava prema ATK skupinama lijekova i prijaviteljima u 2025. godini

Mjesto po broju prijava	Liječnici		Farmaceuti		Pacijenti/korisnici lijeka	
	Skupina	Broj prijava	Skupina	Broj prijava	Skupina	Broj prijava
1.	L	1535	C	113	J	125
2.	N	749	J	93	N	104
3.	J	207	A	87	A	57

U 2025. godini liječnici su najčešće prijavljivali sumnje na nuspojave za lijekove iz ATK skupine L, farmaceuti iz ATK skupine C, a pacijenti/korisnici lijeka najčešće su prijavljivali sumnje na nuspojave za lijekove iz ATK skupine J. Skupini L pripadaju lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti i bolesti imunološkog sustava, skupini C lijekovi za liječenje kardiovaskularnih bolesti, a skupini J lijekovi za liječenje i prevenciju sustavnih infekcija, uključujući cjepiva.

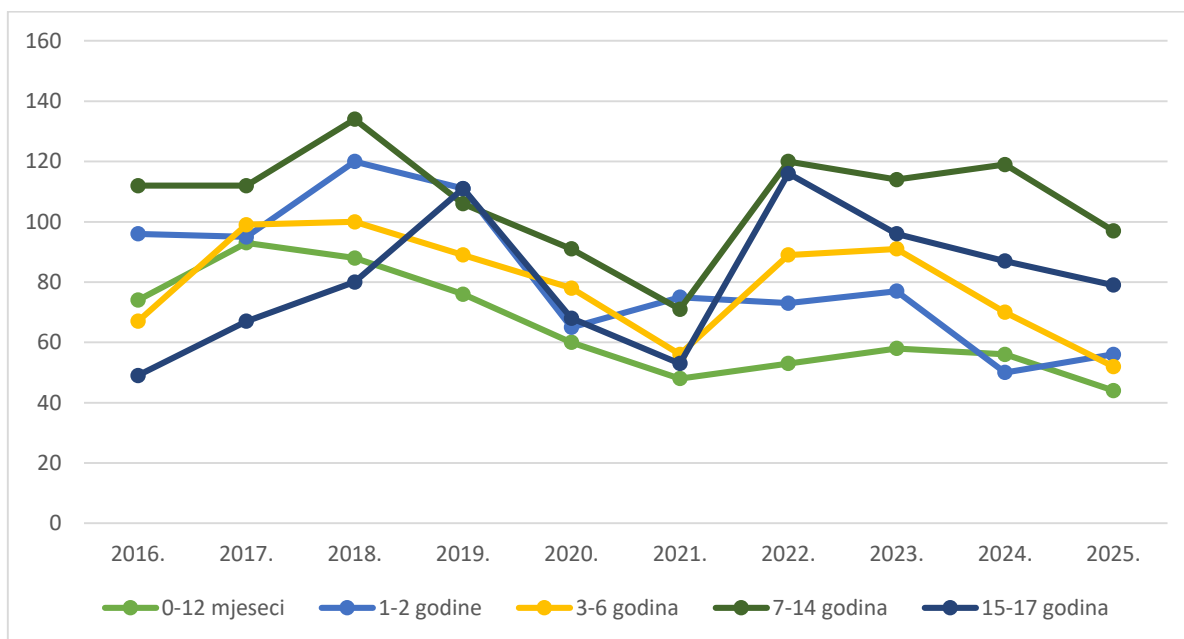
2.2.2. Dob i spol bolesnika

Tablica 10. prikazuje prijave sumnji na nuspojave prema dobnim skupinama bolesnika u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom.

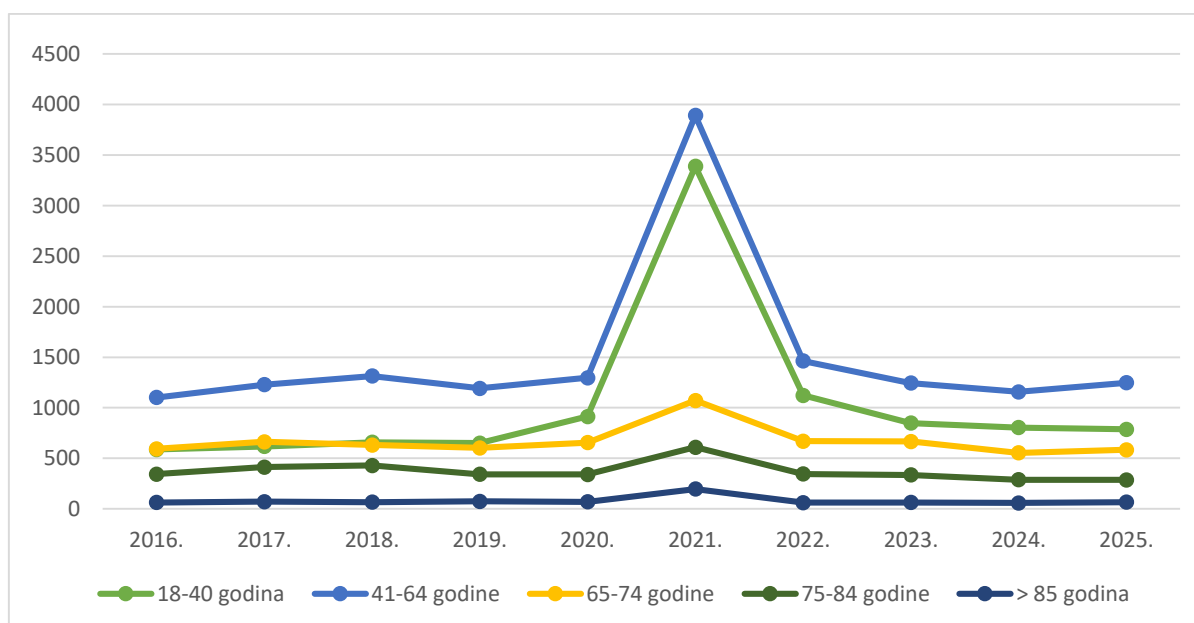
Tablica 10. Pregled prijava sumnji na nuspojave prema dobnim skupinama bolesnika u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom

Dobna skupina	Broj prijava u 2024. godini	Udio prijava (%) u 2024.	Broj prijava u 2025. godini	Udio prijava (%) u 2025.
0 - 12 mjeseci	56	1,56	44	1,18
1 do 2 godine	50	1,39	56	1,50
3 do 6 godina	70	1,95	52	1,40
7 do 14 godina	119	3,32	97	2,61
15 do 17 godina	87	2,43	79	2,12
18 do 40 godina	804	22,41	787	21,15
41 do 64 godine	1158	32,28	1248	33,54
65 do 74 godine	554	15,44	585	15,72
75 do 84 godine	288	8,03	287	7,71
85 godina i stariji	59	1,64	66	1,77
Nepoznata dob	342	9,53	420	11,29
UKUPNO	3587	100	3721	100

Slika 10. Pregled kretanja broja prijava za mlađe dobne skupine u razdoblju od 2016. do 2025. godine



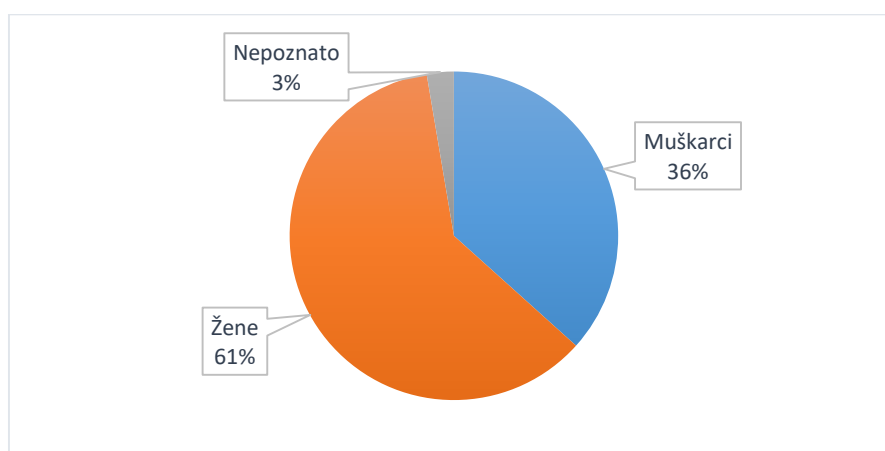
Slika 11. Pregled kretanja broja prijava za osobe u dobi od 18 godina i starije u razdoblju od 2016. do 2025. godine



Tablica 11. Prijave sumnji na nuspojave prema spolu bolesnika u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom

Spol	Broj prijava u 2024. godini	Udio prijava (%) u 2024. godini	Broj prijava u 2025. godini	Udio prijava (%) u 2025. godini
Muškarci	1418	39	1364	36
Žene	2101	59	2258	61
Nepoznato	68	2	99	3
UKUPNO	3587	100	3721	100

Slika 12. Prijave sumnji na nuspojave prema spolu bolesnika u 2025. godini



Veći broj prijava sumnji na nuspojave lijekova zaprimljen je za korisnice lijeka/pacijentice, odnosno osobe ženskog spola (61%).

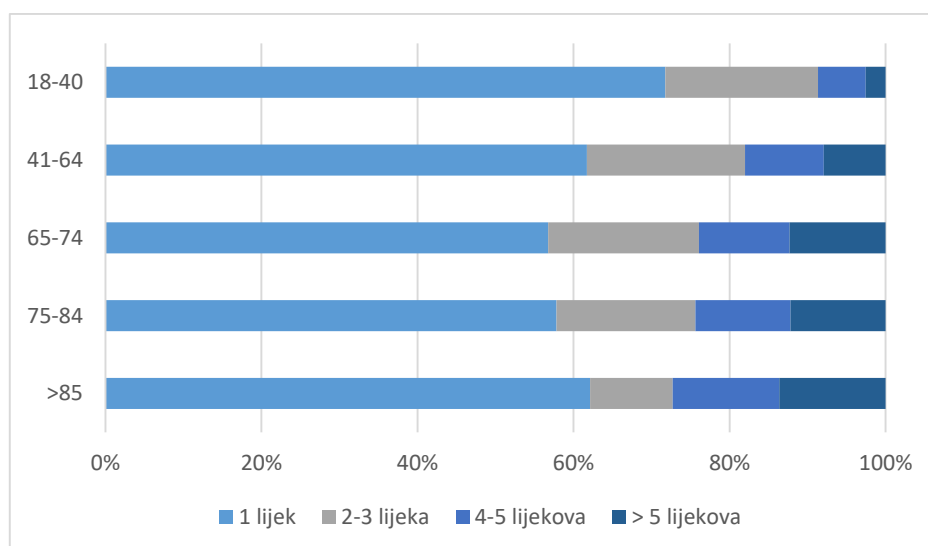
2.2.3. Broj lijekova u istodobnoj primjeni

Promatrajući odnos dobi pacijenata/korisnika lijeka i broja lijekova koje istodobno primjenjuju, u 2025. godini, jednako kao i proteklih godina, u mlađih dobnih skupina prevladava primjena jednog lijeka u terapiji odnosno prevenciji bolesti. Nastavlja se trend zaprimanja prijava sumnji na nuspojave s većim brojem istodobno primijenjenih lijekova u odraslim i posebice starijim dobnim skupinama, što prikazuje Tablica 12. Navedeni podaci ukazuju na problem polifarmacije (istodobnog korištenja većeg broja lijekova) koji raste s dobi bolesnika te postaje izraženiji u starijih bolesnika, što prikazuje Slika 13. Stoga je kod starijih bolesnika potreban poseban oprez prilikom primjene većeg broja lijekova zbog mogućih interakcija lijekova, koje ujedno mogu biti i uzrok nuspojava.

Tablica 12. Broj lijekova koje pacijent/korisnik lijeka istodobno primjenjuje prema dobnim skupinama

Dob	1 lijek	2-3 lijeka	4-5 lijekova	> 5 lijekova	UKUPNO
0-12 mjeseci	31	12	1	0	44
1-2 godine	47	7	2	0	56
3-6 godina	39	11	2	0	52
7-14 godina	69	20	5	3	97
15-17 godina	49	24	3	3	79
18-40 godina	565	154	48	20	787
41-64 godine	770	253	126	99	1248
65-74 godine	332	113	68	72	585
75-84 godine	166	51	35	35	287
> 85 godina	41	7	9	9	66
Nepoznato	331	53	14	22	420
UKUPNO	2440	705	313	263	3721

Slika 13. Raspodjela broja prijava sumnji na nuspojave u 2025. godini prema broju lijekova u istodobnoj primjeni u dobnim skupinama za osobe u dobi od 18 godina i starije



2.2.4. Ozbiljnost nuspojava

U 2025. godini zaprimljene su 1704 prijave (46%) koje su ispunjavale najmanje jedan od kriterija prema kojima se nuspojava smatra ozbiljnom. 2017 prijava zaprimljenih u 2025. godini (54%) nije ispunjavalo niti jedan od kriterija prema kojima se nuspojava smatra ozbiljnom. Udio ozbiljnih prijava u 2025. godini gotovo je jednak udjelu u 2024. godini, kada je iznosio 47%.

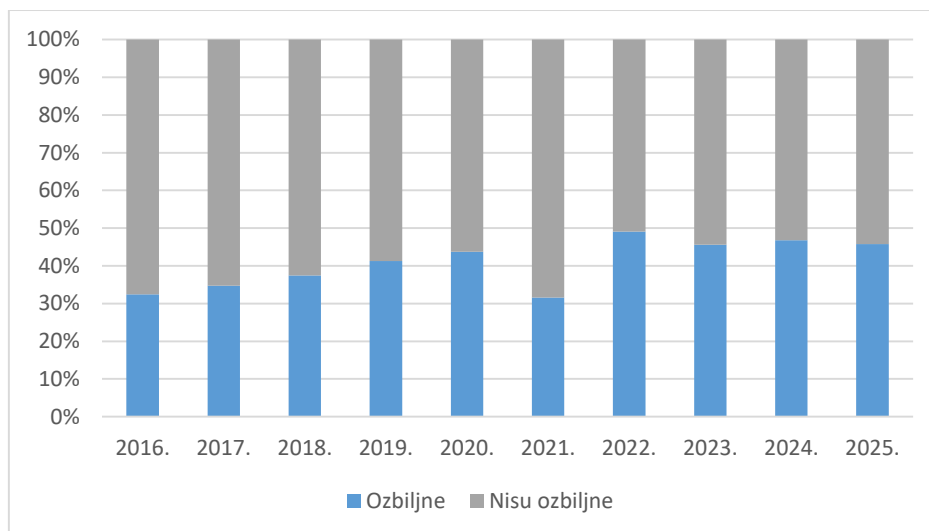
Nuspojave koje zadovoljavaju najmanje jedan od sljedećih kriterija smatraju se ozbiljnim:

- ako je nuspojava uzrokovala smrt osobe
- ako nuspojava ugrožava život pacijenta/korisnika lijeka
- ako je nuspojava uzrokovala potrebu za bolničkim liječenjem (hospitalizaciju) ili produljenje već postojećeg bolničkog liječenja (produljenje hospitalizacije)
- ako je nuspojava uzrokovala trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost
- ako je došlo do razvoja prirodne anomalije ili mane od rođenja kod novorođenčeta čija je majka uzimala lijek tijekom trudnoće

- ako se radi o medicinski značajnom ozbiljnom stanju.

Ozbiljnim nuspojavama također se smatraju nuspojave navedene na [Listi ozbiljnih nuspojava](#), odnosno IME listi (engl. *Important Medical Events List*) objavljenoj na internetskim stranicama HALMED-a. Ove nuspojave svrstavaju se u kategoriju medicinski značajnih ozbiljnih stanja.

Slika 14. Kretanje udjela prijava prema ozbiljnosti u razdoblju od 2016. do 2025. godine



U Tablici 13. prikazan je broj prijava ozbiljnih nuspojava prema pojedinim kriterijima ozbiljnosti prijavljenih u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom. Najviše prijava sumnji na nuspojave ocijenjeno je ozbiljnima prema kriteriju medicinski značajna ozbiljna stanja.

Tablica 13. Broj prijava ozbiljnih nuspojava prijavljenih u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom prema kriterijima ozbiljnosti

KRITERIJ	Broj prijava u 2024. godini	Broj prijava u 2025. godini
Smrt	81	49
Ugrožava život	101	112
Hospitalizacija	386	276
Invalidnost	31	28
Prirođena anomalija	3	1
Medicinski značajno ozbiljno stanje	1560	1511
UKUPNO	2162*	1977*

*pojedine prijave ispunjavaju više od jednog kriterija ozbiljnosti, stoga je ukupan broj prijava u tablici veći od ukupnog broja prijava ozbiljnih nuspojava

U Tablici 14. prikazan je pregled prijava prema ozbiljnosti nuspojave i prijaviteljima u 2025. godini. U Tablici 15. prikazan je udio u ukupnom broju ozbiljnih prijava prema prijaviteljima u 2025. godini.

Tablica 14. Pregled prijava prema ozbiljnosti nuspojave i prijaviteljima u 2025. godini

PRIJAVITELJI	Liječnici	Farmaceuti	Pacijenti/korisnici lijeka	Ostali zdravstveni radnici	Odvjetnici
Ukupan broj prijava iz izvora	2427	523	454	314	3
Broj i udio ozbiljnih prijava	1277 (53%)	103 (20%)	139 (31%)	182 (58%)	3 (100%)
Broj i udio ne-ozbiljnih prijava	1150 (47%)	420 (80%)	315 (69%)	132 (42%)	0 (0%)

Tablica 15. Udio u ukupnom broju ozbiljnih prijava prema prijaviteljima u 2025. godini

PRIJAVITELJI	Liječnici	Farmaceuti	Pacijenti/korisnici lijeka	Ostali zdravstveni radnici	Odvjetnici
Udio u ukupnom broju ozbiljnih prijava	74,9%	6,0%	8,2%	10,7%	0,2%

Najveći udio ozbiljnih prijava u 2025. godini zaprimljen je od liječnika i iznosi 74,9%, dok se na drugom mjestu nalaze ostali zdravstveni radnici s udjelom od 10,7%.

2.2.5. Tip nuspojava

Nuspojave se prema mehanizmu nastanka osnovno dijele na nuspojave tipa A, koje su posljedica pretjeranog farmakološkog učinka lijeka, odnosno povezane su s dozom i učestalosti primjene lijeka, i nuspojave tipa B, koje uključuju imunoalergijske reakcije, pseudoalergijske reakcije, metaboličku intoleranciju i reakcije idiosinkrazije. Sumnje na nedjelotvornost lijeka svrstavaju se u tip F nuspojava.

Tablica 16. prikazuje broj i udio prijavljenih nuspojava u 2025. godini ovisno o tipu reakcije usporedno s prikazanim podacima iz 2024. godine.

Tablica 16. Broj i udio prijavljenih nuspojava prema tipu reakcije u 2025. godini u usporedbi s 2024. godinom

Tip nuspojava	Broj nuspojava u 2024. godini	Udio nuspojava (%) u 2024. godini	Broj nuspojava u 2025. godini	Udio nuspojava (%) u 2025. godini
Tip A	7988	79,5	8130	80,1
Tip B	1831	18,2	1796	17,7
Tip F	231	2,3	225	2,2
UKUPNO	10 050	100	10 151	100

Od 10 151 nuspojave prijavljene u 2025. godini, 80,1% svrstava se u nuspojave tipa A, a 17,7% svrstava se u nuspojave tipa B. U nuspojave tipa F, odnosno sumnje na nedjelotvornost lijeka, svrstava se 2,2% prijavljenih nuspojava.

2.2.6. Ishod nuspojava

U Tablici 17. prikazan je broj nuspojava zaprimljenih u 2025. godini prema ishodu, u usporedbi s 2024. godinom. U 2025. godini broj nuspojava bez podatka o ishodu iznosi 4792 te je veći u odnosu na 2024. godinu, kada je taj broj iznosio 4660. Veći broj prijava u kojima ishod nuspojave nije poznat bilježi se od 2016. godine, s početkom zaprimanja prijava od IMI-ja. Djelatnici IMI-ja pozive/prijave najčešće zaprimaju u tijeku prijevoza ili u trenutku zaprimanja bolesnika u zdravstvenu ustanovu, kada ishod nuspojave nije moguće znati. Za 3129 nuspojava kao ishod prijavljen je oporavak bez posljedica.

Tablica 17. Pregled broja nuspojava zaprimljenih u 2025. godini prema ishodu, u usporedbi s 2024. godinom

Ishod nuspojave	2024.	2025.
Oporavak bez posljedica	3039	3129
Oporavak s posljedicama	141	109
Oporavak u tijeku	1428	1430
Nuspojava u tijeku	630	611
Nepoznato	4660	4792

Sumnja da je smrtni ishod nastao kao posljedica nuspojave lijeka prijavljena je u 49 prijava.

Analizom podataka o lijekovima za koje je prijavljena sumnja na nuspojavu sa smrtnim ishodom uočava se da se, jednako kao i prethodnih godina, u najvećem broju prijava radi o lijekovima iz ATK skupine L, odnosno lijekovima za liječenje zloćudnih bolesti i imunomodulatorima.

Kao i proteklih godina, u najvećem broju smrtnih slučajeva pacijenti su imali tešku podležeću bolest, primjerice zloćudnu bolest (karcinom), nasljednu metaboličku bolest, kardiovaskularnu bolest ili transplantaciju organa. Prisutnost takvih bolesti otežava procjenu uzročno-posljedične povezanosti između primjene lijeka i nuspojave. Stoga je teško isključiti utjecaj tijeka progresije same bolesti na smrtni ishod, odnosno mogućnost da je u predmetnim slučajevima do smrtnog ishoda doveo prvenstveno tijek progresije same bolesti, a ne primjena lijeka.

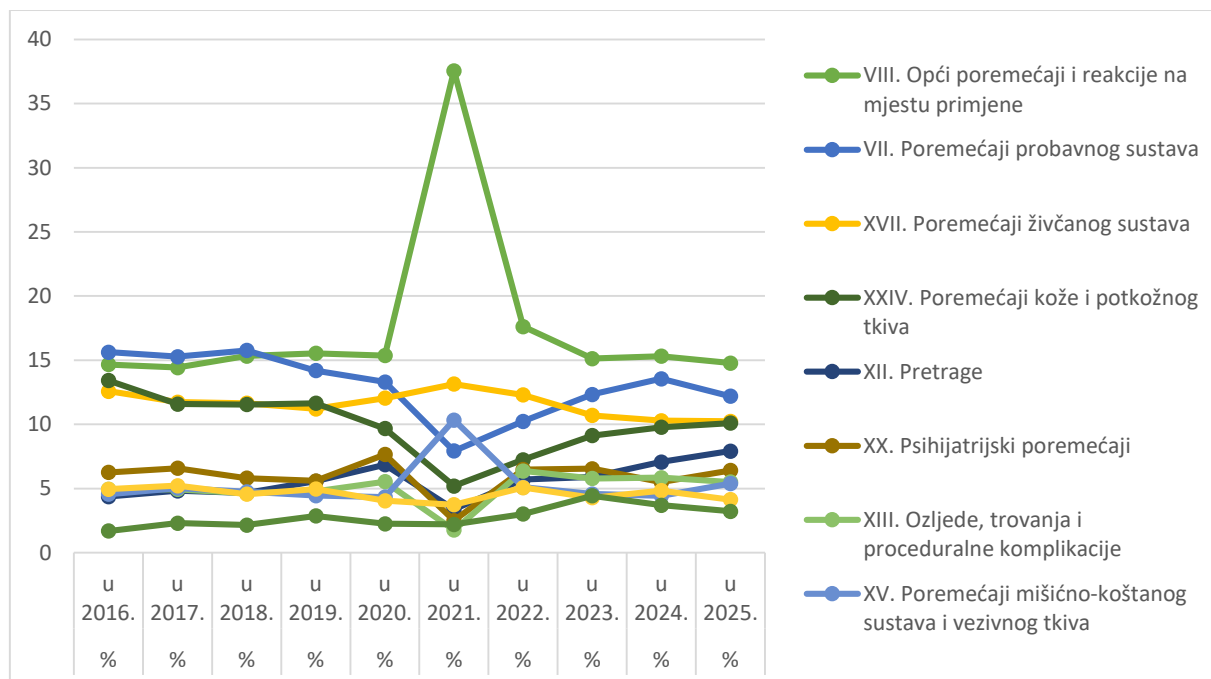
2.2.7. Nuspojave prema organskim sustavima

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i (MedDRA, engl. *Medical Dictionary for Regulatory Activities* – Medicinski rječnik za regulatorne poslove), koja se koristi u kodiranju prijavljenih nuspojava i standard je za međunarodnu komunikaciju na tom području. Najveći udio nuspojava u 2025. godini zabilježen je za organski sustav (SOC, engl. *System Organ Class*) *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene* (14,78%), zatim za SOC *Poremećaji probavnog sustava* (12,19%) te za SOC *Poremećaji živčanog sustava* (10,23%).

Tablica 18. Nuspojave prema klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i u 2025. godini

Organski sustav prema MedDRA-i (SOC)	Broj nuspojava u 2025. godini	Udio nuspojava (%) u 2025. godini
I. Poremećaji krvi i limfnog sustava	245	2,41
II. Srčani poremećaji	225	2,22
III. Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	8	0,08
IV. Poremećaji uha i labirinta	118	1,16
V. Endokrini poremećaji	60	0,59
VI. Poremećaji oka	192	1,89
VII. Poremećaji probavnog sustava	1237	12,19
VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	1500	14,78
IX. Poremećaji jetre i žuči	89	0,88
X. Poremećaji imunološkog sustava	118	1,16
XI. Infekcije i infestacije	327	3,22
XII. Pretrage	804	7,92
XIII. Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	559	5,51
XIV. Poremećaji metabolizma i prehrane	191	1,88
XV. Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	546	5,38
XVI. Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine	181	1,78
XVII. Poremećaji živčanog sustava	1038	10,23
XVIII. Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	19	0,19
XIX. Problemi s lijekom/medicinskim proizvodom	40	0,39
XX. Psihijatrijski poremećaji	650	6,4
XXI. Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	172	1,69
XXII. Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	113	1,11
XXIII. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	419	4,13
XXIV. Poremećaji kože i potkožnog tkiva	1025	10,1
XXV. Socijalne okolnosti	20	0,2
XXVI. Operativni i medicinski postupci	23	0,23
XXVII. Krvožilni poremećaji	232	2,29
UKUPNO	10151	100

Slika 15. Prikaz kretanja nuspojava iz deset najzastupljenijih organskih sustava u razdoblju od 2016. do 2025. godine

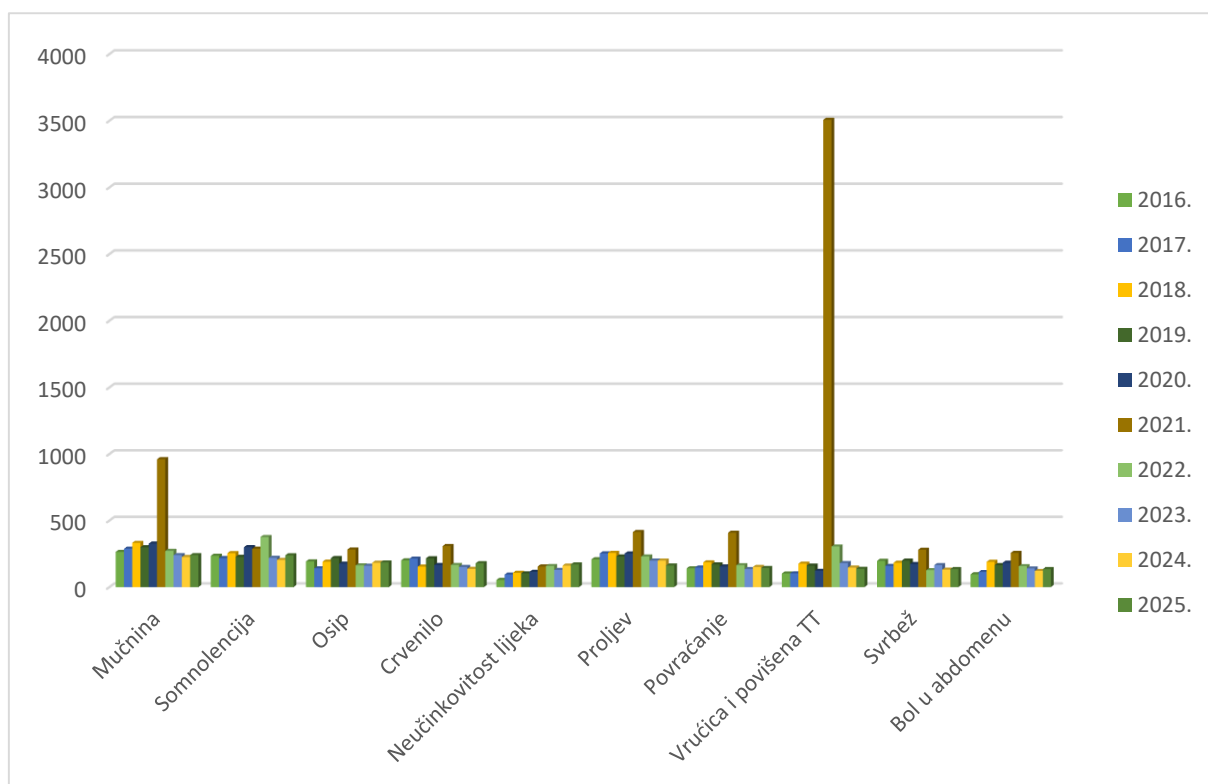


2.2.8. Najčešće prijavljene nuspojave u 2025. godini

U 2025. godini najčešće prijavljene nuspojave bile su mučnina, pretjerana pospanost (somnolencija), osip, crvenilo, neučinkovitost lijeka, proljev, povraćanje, vrućica i povišena tjelesna temperatura, svrbež i bol u abdomenu. Radi se o nuspojavama karakterističnima za klasične sintetske lijekove. Ovi podaci slični su dosad zabilježenim podacima o nuspojavama. Navedene nuspojave obično su blagog karaktera te prolaze kroz nekoliko dana bez potrebe za dodatnim liječenjem ili uz simptomatsko liječenje (primjerice analgeticima i antipireticima). U 2025. godini, kao i u 2024. godini, među najčešće prijavljenim nuspojavama zabilježena je i neučinkovitost lijeka. U većini prijava neučinkovitost lijeka odnosila se na biološke lijekove koji se koriste u liječenju različitih autoimunih i upalnih bolesti organizma, primjerice reumatoloških bolesti i upalnih bolesti crijeva. U takvim slučajevima, zbog prirode same bolesti, nakon određenog razdoblja liječenja može doći do neučinkovitosti terapije.

U Tablici 19. navedeno je deset najčešće prijavljenih nuspojava u 2025. godini. Na Slici 16. grafički je prikazano kretanje deset najčešće prijavljenih nuspojava u 2025. godini u odnosu na razdoblje od 2016. do 2025. godine.

Slika 16. Grafički prikaz kretanja 10 najčešće prijavljenih nuspojava u 2025. godini u odnosu na razdoblje od 2016. do 2025. godine.



Tablica 19. Najčešće prijavljene nuspojave u 2025. godini

Nuspojava	Broj nuspojava u 2025. godini
Mučnina	240
Somnolencija	239
Osip	185
Crvenilo	179
Neučinkovitost lijeka	170
Proljev	162
Povraćanje	143
Vrućica i povišena tjelesna temperatura	137
Svrbež	135
Bol u abdomenu	135

2.3. Karakteristike posebnih skupina prijava

2.3.1. Prijave sumnji na nuspojave cjepiva

HALMED je tijekom 2025. godine zaprimio 145 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Prijave HALMED-u šalju zdravstveni radnici, pacijenti/korisnici lijeka i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te se redovito razmjenjuju informacije o prijavama sumnji na nuspojave cjepiva s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ). Redovito se održavaju sastanci Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva, koju čine djelatnici HALMED-a i djelatnici Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a.

Broj prijava sumnji na nuspojave cjepiva u 2025. godini (145) neznatno je viši u odnosu na broj prijava u 2024. godini (141). Prijave sumnji na nuspojave cjepiva u 2025. godini najčešće su prijavljivali liječnici (91), dok se na drugom mjestu nalaze pacijenti, roditelji pacijenta ili drugi članovi obitelji pacijenta (39). Manji broj sumnji na nuspojave cjepiva prijavili su ostali zdravstveni radnici (7), farmaceuti (6) te odvjetnici (2).

Udio prijava sumnji na nuspojave cjepiva koje ispunjavaju najmanje jedan od kriterija prema kojima se nuspojava smatra ozbiljnom iznosi 35%, dok udio prijava koje ne ispunjavaju niti jedan od tih kriterija iznosi 65%. Prilikom ocjene ozbiljnosti prijava sumnji na nuspojave cjepiva primjenjuju se isti kriteriji kao i kod nuspojava lijekova, navedeni u dijelu 2.2.4. Izvješća.

Najčešće prijavljene nuspojave cjepiva u 2025. godini bile su vrućica i povišena tjelesna temperatura, osip, reakcije na mjestu primjene cjepiva poput boli, crvenila i oticanja, pretjerana pospanost (somnolencija), nesvjestica (sinkopa), plač, glavobolja i malaksalost. Podaci o najčešće prijavljenim nuspojavama cjepiva prikazani su u Tablici 20. Navedene nuspojave očekivane su prilikom primjene cjepiva, obično su blagog karaktera te prolaze kroz nekoliko dana bez potrebe za dodatnim liječenjem ili uz simptomatsko liječenje (primjerice analgeticima i antipireticima i/ili primjenom hladnih obloga).

Tablica 20. Najčešće prijavljene nuspojave cjepiva u 2025. godini

Nuspojava	Broj prijava u 2025. godini
Vrućica i povišena tjelesna temperatura	40
Osip	23
Bol na mjestu primjene	21
Crvenilo na mjestu primjene	20
Oticanje na mjestu primjene	18
Somnolencija	14
Sinkopa	13
Plač	13
Glavobolja	13
Malaksalost	13

2.3.2. Prijave zaprimljene od Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada

Tijekom 2025. godine nastavljena je suradnja s Centrom za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI) u sklopu koje IMI prijave zaprimljene za lijekove prosljeđuje HALMED-u. U 2025. godini IMI je HALMED-u proslijedio 1054 prijave.

Od navedenog broja, 402 prijave sadržavale su podatak o nuspojavi lijeka. Te su prijave obrađene i prikazane u Izvješću kao dio ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih u 2025. godini.

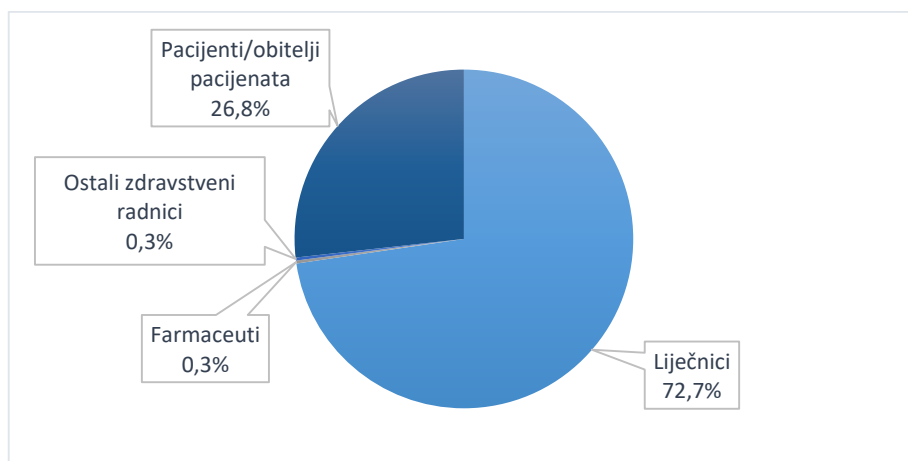
Preostale 652 prijave nisu sadržavale podatak o nuspojavi ili je u njima bilo jasno navedeno da nije došlo do nuspojave. Ove prijave nisu uključene u obradu kao dio ukupnog broja prijava sumnji na nuspojave zaprimljenih u 2025. godini, ali su prikazane u ovom dijelu Izvješća. U sklopu farmakovigilancijskih aktivnosti HALMED takve prijave također evidentira, ocjenjuje te prosljeđuje nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uzimajući u obzir da one predstavljaju važan izvor podataka u praćenju cjelokupnog sigurnosnog profila lijeka. Takve prijave najčešće sadrže podatke o primjeni lijeka izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, pogrešnoj uporabi lijeka, zlouporabi lijeka, predoziranju, medikacijskim pogreškama i profesionalnoj izloženosti lijeku.

U ovom dijelu prikazane su i obrađene sve prijave zaprimljene od IMI-ja, neovisno o tome sadrže li podatak o nuspojavi lijeka.

Tablica 21. Broj prijava zaprimljenih od IMI-ja u 2025. godini

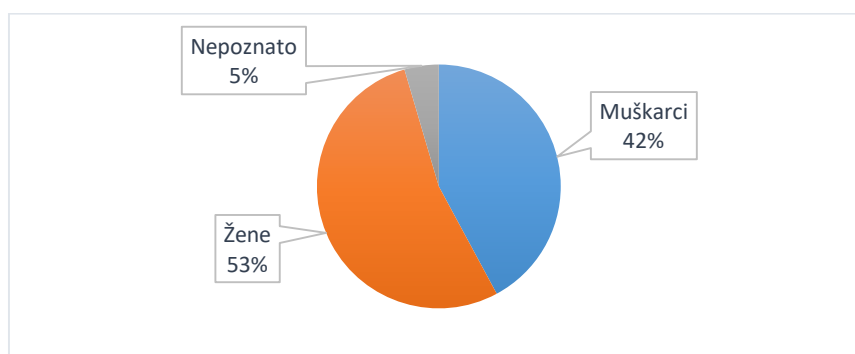
Ukupan broj prijava IMI-ja	Broj prijava koje sadrže podatak o nuspojavi lijeka	Broj prijava koje ne sadrže podatak o nuspojavi lijeka
1054	402	652

Slika 17. Pregled prijava prosljeđenih od IMI-ja prema skupinama prijavitelja u 2025. godini



Najveći udio prijava (72,7%) zaprimljen je od liječnika (Slika 17.). Navedeni podatak je očekivan jer IMI pruža stručne informacije liječnicima te savjetuje o postupcima liječenja otrovanja lijekovima. Rana konzultacija s Centrom za kontrolu otrovanja IMI-ja omogućuje racionalnije korištenje zdravstvenih usluga i sprječava nepotrebne medicinske postupke koji mogu biti neugodni ili u pojedinim slučajevima rizični za pacijenta. Dio prijava (26,8%) zaprimljen je od pacijenata/obitelji pacijenata koji su se izravno obratili IMI-ju tražeći savjet o postupcima koje je potrebno poduzeti te su se većinom odnosili na slučajnu izloženost lijeku.

Slika 18. Pregled prijava proslijeđenih od IMI-ja prema spolu bolesnika u 2025. godini



Analizom IMI prijava prema spolu bolesnika, uočava se da je za bolesnike muškog spola zaprimljeno 42% prijava, a za bolesnice ženskog spola 53% prijava (Slika 18.).

Tablica 22. Broj i udio prijava zaprimljenih od IMI-ja prema dobnim skupinama bolesnika u usporedbi s ukupnim brojem i udjelom prijava sumnji na nuspojava lijekova u 2025. godini

Dob bolesnika	Prijave IMI-ja u 2025.	Udio prijava IMI-ja (%) u 2025.	Prijave u 2025.	Udio prijava (%) u 2025.
0 do 12 mjeseci	41	3,9	44	1,18
1 do 2 godine	192	18,2	56	1,50
3 do 6 godina	167	15,8	52	1,40
7 do 14 godina	98	9,3	97	2,61
15 do 17 godina	106	10,1	79	2,12
18 do 40 godina	199	18,9	787	21,15
41 do 64 godine	191	18,1	1248	33,54
65 do 74 godine	26	2,5	585	15,72
75 do 84 godine	18	1,7	287	7,71
85 godina i stariji	12	1,1	66	1,77
Nepoznata dob	4	0,4	420	11,29
UKUPNO	1054	100	3721	100

Tablica 22. prikazuje broj i udio prijava zaprimljenih od IMI-ja u usporedbi s ukupnim brojem i udjelom prijava sumnji na nuspojava lijekova u 2025. godini prema dobnim skupinama bolesnika. Kao i prethodnih godina, značajno veći udio prijava zaprimljenih od IMI-ja odnosi se na mlađe dobne skupine. Za pedijatrijsku skupinu bolesnika (bolesnici mlađi od 18 godina) zaprimljeno je 57,3% prijava IMI-ja, dok je u ukupnom broju prijava sumnji na nuspojava u 2025. godini za navedenu dobnu skupinu zaprimljeno 8,8% prijava. Značajni dio navedenih prijava u dobnim skupinama do sedam godina odnosi se na slučajnu izloženost lijeku, primjerice slučajevi kada je dijete slučajno progutalo lijek, što najčešće nije rezultiralo nuspojavom. Ako je u takvim slučajevima došlo do nuspojava, one nisu bile ozbiljne. U dobnoj skupini 7-14 godina ozbiljne prijave zabilježene su u manjem broju u odnosu na prijave koje nisu bile ozbiljne, dok je u dobnoj skupini 15-17 godina zabilježen veći broj ozbiljnih prijava u odnosu na prijave koje nisu bile ozbiljne, a većina ih se odnosi na pokušaj samoubojstva namjernim predoziranjeom jednim ili više lijekova.

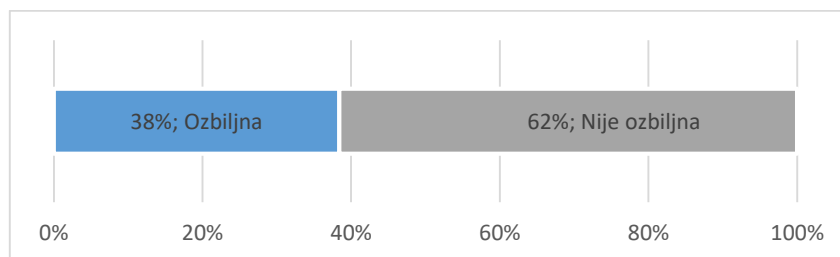
U prijavama zaprimljenima od IMI-ja zabilježena su ukupno 1553 lijeka pod sumnjom. Prema ATK klasifikaciji, najveći udio lijekova za koje su zabilježene prijave pripada skupini N (lijekovi s djelovanjem na živčani sustav) i iznosi 55,6%. Ostale skupine lijekova znatno su manje zastupljene; na drugom mjestu nalazi se skupina M (lijekovi s djelovanjem na koštano-mišićni sustav) s 11,3% lijekova, a na trećem mjestu nalazi se skupina C (lijekovi s djelovanjem na kardiovaskularni sustav) s 8,9% lijekova. Podaci su u skladu s podacima iz prethodnih godina.

Tablica 23. Pregled lijekova prema ATK klasifikaciji za prijave zaprimljene od IMI-ja u 2025. godini

ATK klasifikacija	2025.	Udio (%) u IMI prijavama
ATK 1. razina A skupina (probavni sustav)	90	5,8
ATK 1. razina B skupina (učinak na krv)	38	2,4
ATK 1. razina C skupina (kardiovaskularni sustav)	138	8,9
ATK 1. razina D skupina (dermatici)	26	1,7
ATK 1. razina G skupina (urogenitalni sustav i spolni hormoni)	24	1,5
ATK 1. razina H skupina (sustavni hormonski lijekovi)	32	2,1
ATK 1. razina J skupina (liječenje sustavnih infekcija)	36	2,3
ATK 1. razina L skupina (citostatici)	12	0,8
ATK 1. razina M skupina (koštano-mišićni sustav)	175	11,3
ATK 1. razina N skupina (živčani sustav)	864	55,6
ATK 1. razina P skupina (parazitne infekcije)	3	0,2
ATK 1. razina R skupina (respiratorni sustav)	106	6,8
ATK 1. razina S skupina (pripravci za osjetila)	8	0,5
ATK 1. razina V skupina (različito)	1	0,1
UKUPAN BROJ LIJEKOVA	1553	100

Broj prijava koje ne ispunjavaju niti jedan od kriterija prema kojima se nuspojava smatra ozbiljnom iznosi 649 (62%), dok broj prijava koje ispunjavaju najmanje jedan od tih kriterija iznosi 405 (38%). Udio ozbiljnih prijava zaprimljenih od IMI-ja (38%) manji je od udjela ozbiljnih prijava u ukupnom broju prijava sumnji na nuspojave u 2025. godini (46%). Udio prijava prema ozbiljnosti prikazan je na Slici 19.

Slika 19. Prijave zaprimljene od IMI-ja u 2025. godini prikazane prema ozbiljnosti



U prijavama zaprimljenima od IMI-ja u 2025. godini zabilježeno je ukupno 2513 različitih reakcija. Tablica 24. prikazuje u kojim je organskim sustavima sukladno MedDRA klasifikaciji organskih sustava (SOC) zabilježeno najviše reakcija. Na prvom mjestu nalazi se SOC *Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije*, za koji je zabilježeno 36,5% reakcija. Navedeni udio je očekivan s obzirom na to da se radi o prijavama predoziranja jednim ili više lijekova. Na drugom mjestu nalazi se SOC *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene* s 25,4% reakcija, dok je na trećem mjestu SOC *Psihijatrijski poremećaji* sa 17,6% reakcija.

Tablica 24. Pregled reakcija prema klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i za prijave od IMI-ja u 2025. godini

Organski sustav prema MedDRA-i (SOC)	Broj reakcija	Udio reakcija (%) u IMI prijavama
I. Poremećaji krvi i limfnog sustava	0	0
II. Srčani poremećaji	27	1,1
III. Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	0	0
IV. Poremećaji uha i labirinta	7	0,3
V. Endokrini poremećaji	0	0
VI. Poremećaji oka	16	0,6
VII. Poremećaji probavnog sustava	89	3,5
VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	638	25,4
IX. Poremećaji jetre i žuči	0	0
X. Poremećaji imunološkog sustava	1	0,0
XI. Infekcije i infestacije	2	0,1
XII. Pretrage	42	1,7
XIII. Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	916	36,5
XIV. Poremećaji metabolizma i prehrane	7	0,3
XV. Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	6	0,2
XVI. Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine	0	0
XVII. Poremećaji živčanog sustava	276	11,0
XVIII. Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	0	0
XIX. Problemi s lijekom/medicinskim proizvodom	1	0,0
XX. Psihijatrijski poremećaji	443	17,6
XXI. Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	3	0,1
XXII. Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	0	0
XXIII. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	8	0,3
XXIV. Poremećaji kože i potkožnog tkiva	8	0,3
XXV. Socijalne okolnosti	4	0,2
XXVI. Operativni i medicinski postupci	0	0
XXVII. Krvožilni poremećaji	19	0,8
UKUPNO	2513	100

Pregledom prijava zaprimljenih od IMI-ja prema tipu nuspojave (opisano u dijelu 2.2.5. Izvješća), 98% reakcija ubraja se u tip A, a 2% u reakcije tipa B. Navedena raspodjela reakcija u skladu je s raspodjelom u prethodnim godinama te je očekivana s obzirom na to da se radi o prijavama predoziranja jednim ili više lijekova, u kojima su izraženi prekomjerni farmakološki učinci lijekova.