



RE PUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

IZVJEŠĆE
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
O PRIJAVAMA NUSPOJAVA LIJEKOVA U REPUBLICI HRVATSKOJ
ZA 2007. GODINU

Srpanj, 2008.

SADRŽAJ

Uvod	3
1. Ukupan broj prijava	3
2. Prijave nuspojava lijekova i cjepiva (856 prijava)	6
2.1. Izvori prijava	6
2.2. Karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva	12
2.2.1. Klasifikacija lijekova	12
2.2.2. Dob i spol bolesnika	13-15
2.2.3. Vrste nuspojava	15
2.2.4. Broj lijekova u istovremenoj primjeni	17
2.2.5. Ozbiljnost nuspojave	18
2.2.6. Ishod nuspojave	20
2.2.7. Stupanj povezanosti nuspojave i lijeka	21
2.2.8. Nuspojave po organskim sustavima	23

Uvod

Na temelju Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 71/07.), Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 121/03. i 177/04.) i pripadajućeg Pravilnika o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 29/05.) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu Agencija) prati nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj koje su obvezni prijavljivati zdravstveni radnici. Agencija prati nuspojave lijekova iz prometa i nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima.

Ovo je **treće (3.)** izvješće o prijavama nuspojava zaprimljenim iz Republike Hrvatske koje je izradila Agencija.

1. Ukupan broj prijava

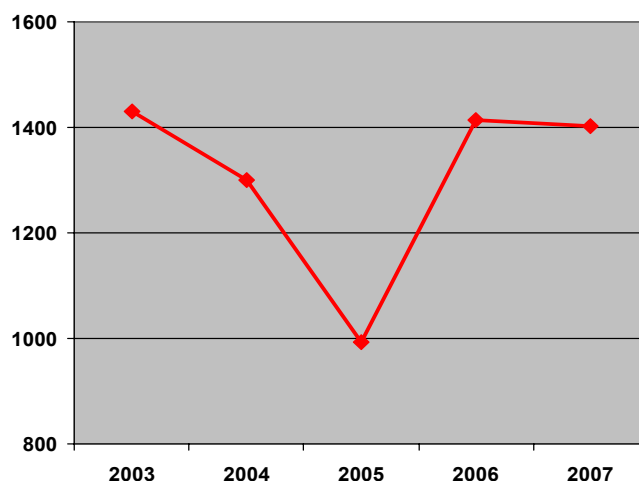
Tijekom 2007. godine zaprimili smo ukupno **1403** prijave u odnosu na 1415 prijava u 2006. godini (Tablica 1). Iako se radi o neznatno manjem broju prijava, zadovoljni smo činjenicom da je u dijelu spontanog prijavljivanja ostvaren rast od 8% u odnosu na 2006. godinu. Usprkos dobrom rezultatu u dijelu spontanog prijavljivanja nuspojava, na području hemovigilancije je zabilježen manji broj prijava u odnosu na 2006. i to za 63 odnosno 11% a zabilježen je i manji broj sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave (SUSAR-a) iz kliničkih ispitivanja koje se provode u Republici Hrvatskoj (27 u odnosu na 44 iz 2006. godina).

Napominjemo da su podaci iz područja hemovigilancije nepotpuni u trenutku pisanja ovog izvješća i predstavljaju našu procjenu na osnovu trenutno dostupnih podataka (zabilježene su 382 posttransfuzijske reakcije na 116 000 transfudiranih doza krvi i krvnih pripravaka. Prema Hrvatskom zavodu za transfuzijsku medicinu, godišnje se transfudira oko 160 000 doza krvi i krvnih pripravaka pa je prema tom broju učinjena i naša procjena konačnog broja posttransfuzijskih reakcija).

Tablica 1 Kretanje ukupnog broja prijava nuspojava u posljednjih pet godina

Godina	2003.	2004.	2005.	2006.	2007.
Broj prijava nuspojava	1431	1300	993	1415	1403

Slika 1 Kretanje broja prijava posljednjih pet godina



Ukupan broj prijava nuspojava u 2007. godini čini **zbroj**:

- spontanijh prijava nuspojava lijekova zaprimljenijh u Agenciji:
 - spontane prijave nuspojava izravno prijavljene Agenciji od strane zdravstvenijh radnika
 - nuspojave prosljeđene od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje su zaprimili od zdravstvenijh radnika,
- prijava nuspojava na cjepiva koje zaprima Hrvatski zavod za javno zdravstvo i prosljeđuje Agenciji,
- prijava nuspojava cjepiva koje je Agencija izravno primila od zdravstvenijh radnika i nositelja odobrenja,
- prijava nuspojava dijetetskih proizvoda
- prijava nuspojava izazvanih medicinskih proizvodima.
- ukupnog broja *sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave* (SUSAR-a) iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj,
- prijave iz područja hemovigilancije koju vodi Hrvatsko društvo za hematologiju i transfuzijsku medicinu putem Registra transfuzijskih reakcija (intenzivno praćenje nuspojava krvi i krvnih pripravaka),

Broj prijava dobivenijh spontanijm praćenjem nuspojava lijekova (655) i cjepiva (192), medicinskih proizvoda (1) i dijetetskih pripravaka (8) čine ukupno 856 prijava pa je u 2007. godini zabilježen, gotovo za dvije trećine, veći broj od onijh dobivenijh intenzivnijm praćenjem nuspojava transfuzijskih pripravaka (520*).

Broj prijava iz svake od ovijh skupina prikazan je u tablici 2.

Tablica 2. Prijave po skupinama

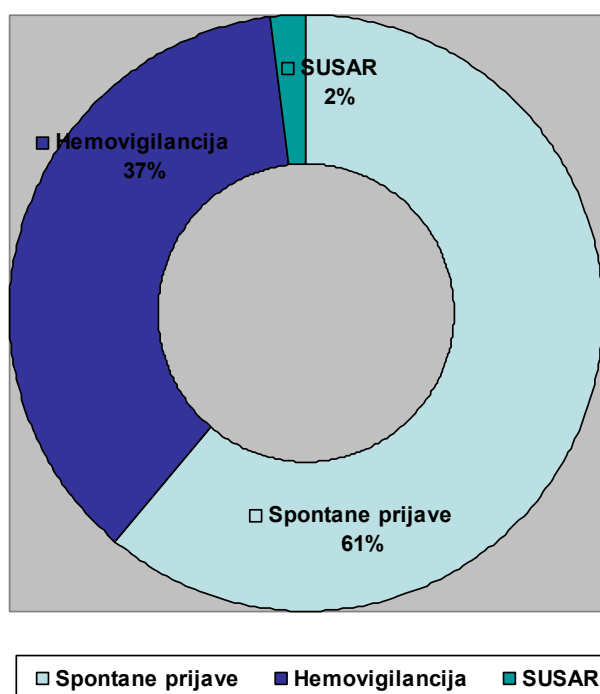
Skupine	Lijekovi (+cjepiva)	Dijetetski pripravci	Medicinski proizvodi	Hemovigilancija	SUSAR**	UKUPNO
Broj prijava	847	8	1	520*	27	1403

* procjena ukupnog broja posttransfuzijskih reakcija

** sumnja na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj

Slika 2. prikazuje odnos spontanijh prijava nuspojava prema prijavama nuspojava krvi i krvnih pripravaka te obveznih prijava sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave u kliničkim ispitivanjima.

Slika 2



Posebno smo zadovoljni što je veći broj prijava ostvaren iako smo u 2007. godini imali značajno manji broj radionica nego u 2006. (12 u odnosu na 31 u 2006.). Radionice su u 2007. godini održane u Zagrebu, Dubrovniku, Sisku i Osijeku, a sudjelovalo je 96 liječnika i 172 farmaceuta, što čini ukupno 268 polaznika. Svaki polaznik je dobio brošuru s predavanjima, obrasce za prijavljivanje nuspojava i obrazac za prijavljivanje neispravnosti u kakvoći lijeka. U svrhu trajne edukacije, liječnicima se radionica boduje s 4 boda od strane

Hrvatske liječničke komore, a ljekarnicima s 3 boda od strane Hrvatske ljekarničke komore. Od rujna 2005. do kraja 2007. godine radionice je pohađalo ukupno 96 liječnika i 172 farmaceuta.

2. Prijave nuspojava lijekova i cjepiva (856 prijava)

U daljnjem razmatranju, analizirane su prijave nuspojava prikupljene *spontanim* praćenjem nuspojava od strane zdravstvenih radnika te prijave nuspojava na cjepiva, dakle izuzete su prijave nuspojava iz područja hemovigilancije i kliničkih ispitivanja.

Ključni zaključci razmatranja dobivenih podataka su sljedeći:

- Broj prijava u ovom segmentu je u porastu za 8% u odnosu na 2006. godinu (856 prijava prema 790 iz 2006.).
- Broj prijava farmaceuta je bitno smanjen (15% u odnosu na prošlogodišnjih 25%).
- Broj prijava dobivenih od nositelja odobrenja je u značajnom porastu (128 u odnosu na prošlogodišnjih 4).
- Broj prijava iz bolničkih ustanova u apsolutnom broju je blago porastao, ali ove prijave još uvijek čine manje od 20% ukupnog broja.

Izvori prijava

Liječnici (bez specijalizacije) čine najveći dio prijavitelja (54%), dok se liječnici specijalisti nalaze na drugom mjestu (31%). Od specijalista najveći broj prijava Agencija je primila od pedijataru (40%), čije su se prijave odnosile prvenstveno na nuspojave cjepiva (Slika 4).

Farmaceuti u 2007. godini čine oko 15% svih prijavitelja, što predstavlja značajan pad u odnosu na prethodnu godinu (25%). Pad broja prijava farmaceuta dijelom možemo pripisati i promjenama u bodovanju prijava nuspojava od strane Hrvatske ljekarničke komore koje su se dogodile tijekom 2007. godine. Ipak, ovo još uvijek predstavlja značajan postotak farmaceuta među prijaviteljima.

Tijekom 2007. godine zaprimili smo ukupno 128 prijava od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, što čini 15% ukupnog broja prijava. To je izvrstan pomak u odnosu na 2006. godinu, a tom izvoru prijava i u buduće namjeravamo davati veliku pozornost.

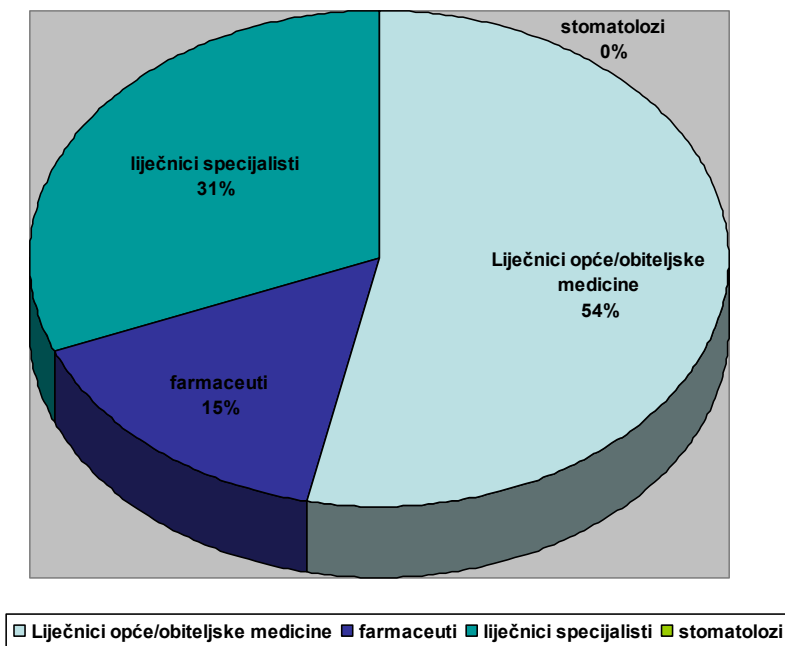
Nažalost, ovo je treće izvješće u kojem ne bilježimo niti jednu prijavu od strane stomatologa.

Tablica 3 Izvori prijava

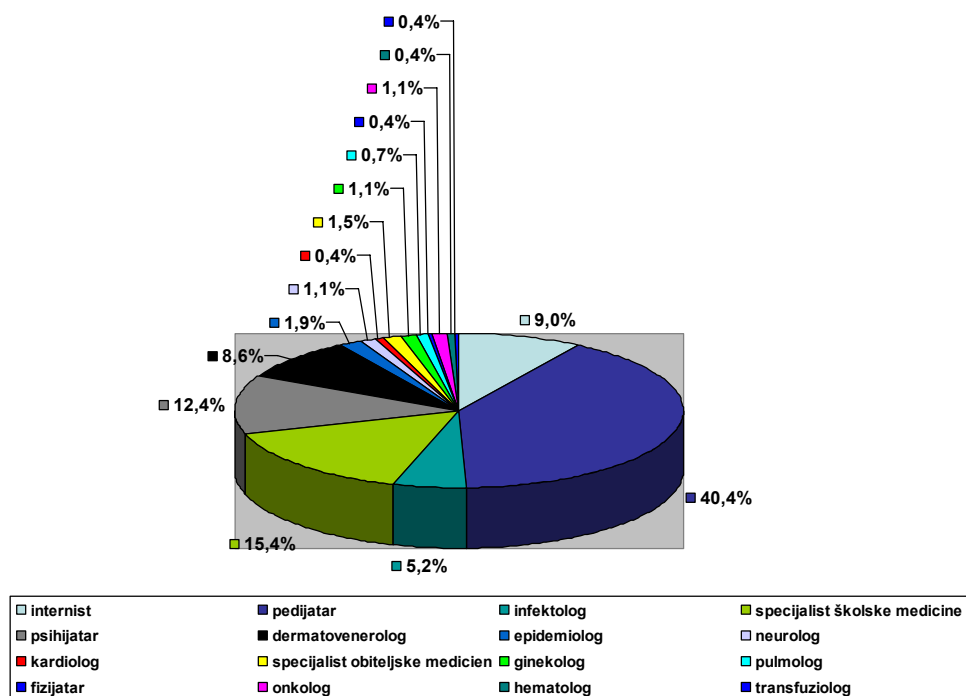
Izvor prijave	Broj prijava
Liječnik (bez specijalizacije)	457
Farmaceuti	132
Psijijatar	33
Internist	24
Dermatovenerolog	23

Pedijatar	108
Infektolog	14
Ginekolog	3
Specijalist obiteljske medicine	4
Neurolog	3
Epidemiolog	5
Specijalist školske medicine	41
Pulmolog	2
Onkolog	3
Kardiolog	1
Fizijatar	1
Hematolog	1
Transfuziolog	1
Specijalisti ukupno	185
Stomatolozi	0
UKUPNO PRIJAVA	856

Slika 3 Izvor prijava po profilu zdravstvenog radnika



Slika 4 Raspodjela prijava po specijalizaciji (ukupni broj prijava 185)



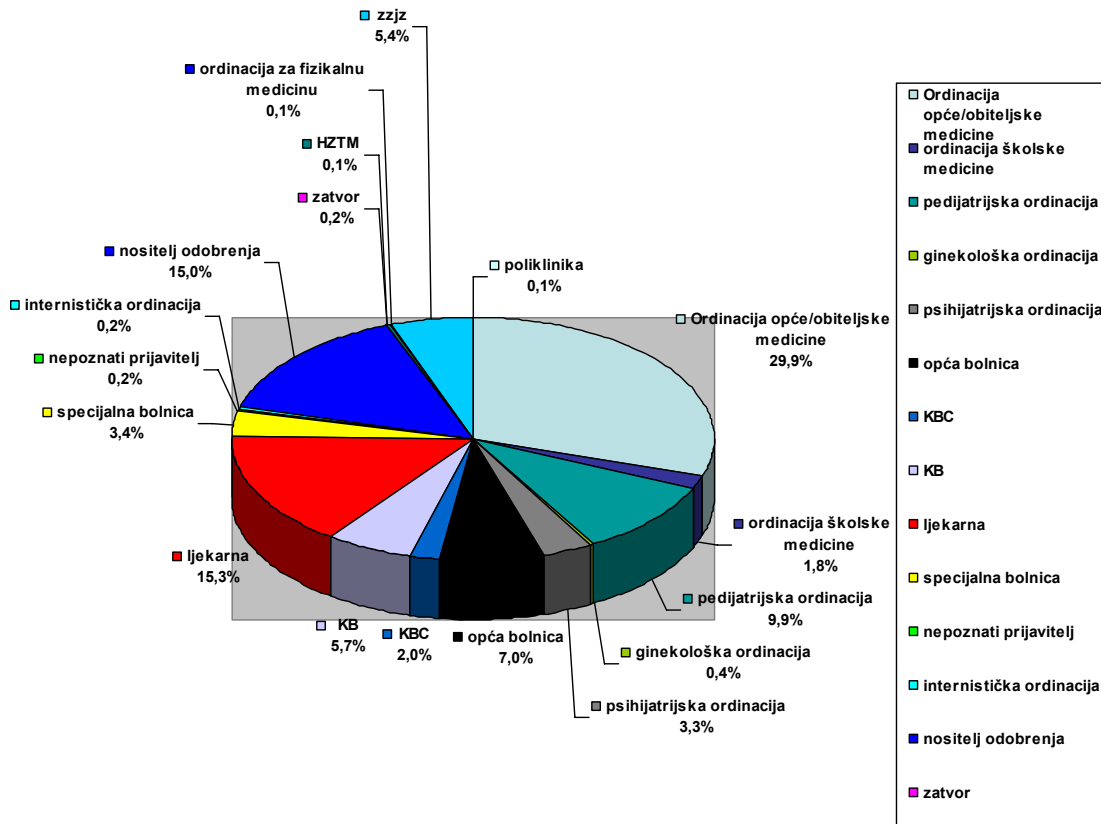
I tijekom 2007. godine ostao je problem malog broja prijava iz bolničkih ustanova, iako je zabilježen blagi porast apsolutnog broja prijava u odnosu na 2006. godinu (Tablica 4). Još uvijek se radi o nerealno malom broju prijavljenih nuspojava, čiji udio u ukupnom broju ne prelazi 20%. Nuspojave iz bolničkih ustanova su od posebnog značaja jer obično produžuju hospitalizaciju ili su dovele do hospitalizacije pa time spadaju u kategoriju ozbiljnih nuspojava. Kao uzor u dijelu prijava iz bolničkih ustanova svakako vidimo primjer iz Francuske s udjelom od 55% takvih prijava u ukupnom broju prijava.

Tablica 4 Izvori prijava prema ustanovama

Ustanova	Broj prijava
Ordinacije obiteljske medicine	256
Ljekarne	131
Klinički bolnički centar ili Klinička bolnica	66
Psijhijatrijska ordinacija	28
Opće bolnice	60
Internistička ordinacija	3
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	46
Pedijatrijska ordinacija	85
Ginekološka ordinacija	3
Specijalna bolnica	29
Ordinacija školske medicine	15

Nositelj odobrenja	128
Zatvorska med. služba	2
Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	1
Ordinacija za fizikalnu medicinu	1
Stomatološka ordinacija	0
Nepoznato	2
UKUPNO PRIJAVA	856

Slika 5



U 2007. godini nije bilo niti jedne županije bez barem jedne prijave nuspojave. Tek šest županija može se pohvaliti s brojem od preko 50 prijava: najviše prijava pristiglo je iz Grada Zagreba - 293, što čini 34% svih prijava, iz Osječko-baranjske županije 83 prijave što je gotovo 10% svih prijava, Primorsko-goranske županije (69 – 8%) Koprivničko-križevačke županije (61), Istarske (58 – 7%) i Splitsko-dalmatinske županije (52 – 6%). Kao i prošle godine, najmanje prijave pristiglo je iz Ličko-senjske županije (1 prijava), slijede je Bjelovarsko-bilogorska, Virovitičko-podravska i Požeško-slavonska županija sa po tri (3) prijave.

Prosječan broj prijava izražen na 10 000 stanovnika za cijelu Republiku Hrvatsku nije se promijenio u odnosu na 2006. godinu i kreće se oko 1,5 prijave u godini dana. Zanimljivo

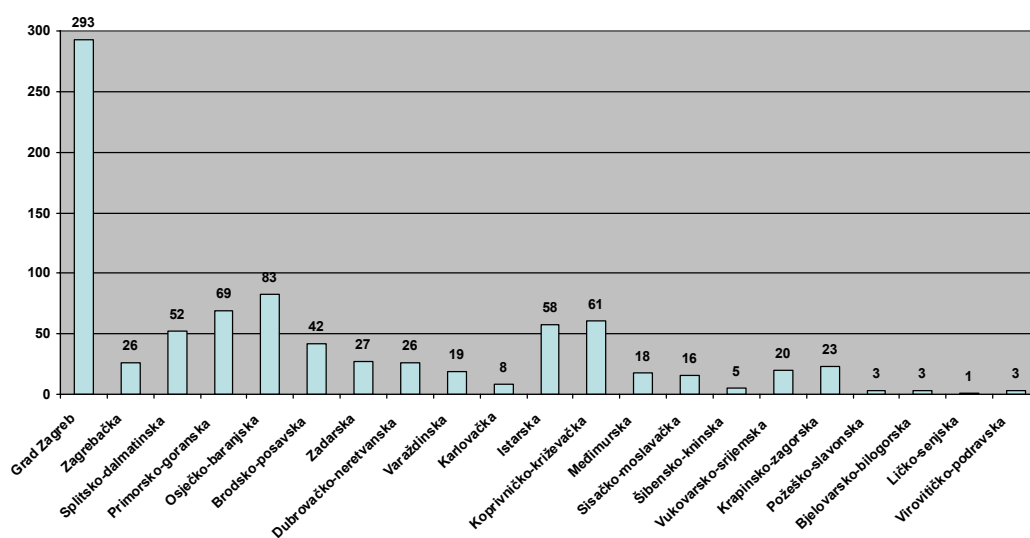
je pogledati kako su rangirane županije prema ovako iskazanom broju prijava: u vrhu odskače ponovno Koprivničko-križevačka županija, te Grad Zagreb sa više nego dvostrukim brojem prijava u odnosu na prosjek. Dobre rezultate zabilježili su Osječko-baranjska i Dubrovačko-neretvanska županija, od kojih je potonja još u prošlom izvješću bila istaknuta kao negativan primjer. Nažalost, pomalo razočaravajući rezultati stižu iz Splitsko-dalmatinske županije, a čini se da ni održana radionica u Ličko-senjskoj županiji nije bila dovoljna kako bi uvjerala tamošnje zdravstvene radnike u potrebu i važnost prijavljivanja nuspojava.

Ovim podacima vodit ćemo se i dalje prilikom planiranja održavanja Radionica o ulozi zdravstvenih radnika u farmakovigilancijskom sustavu Republike Hrvatske.

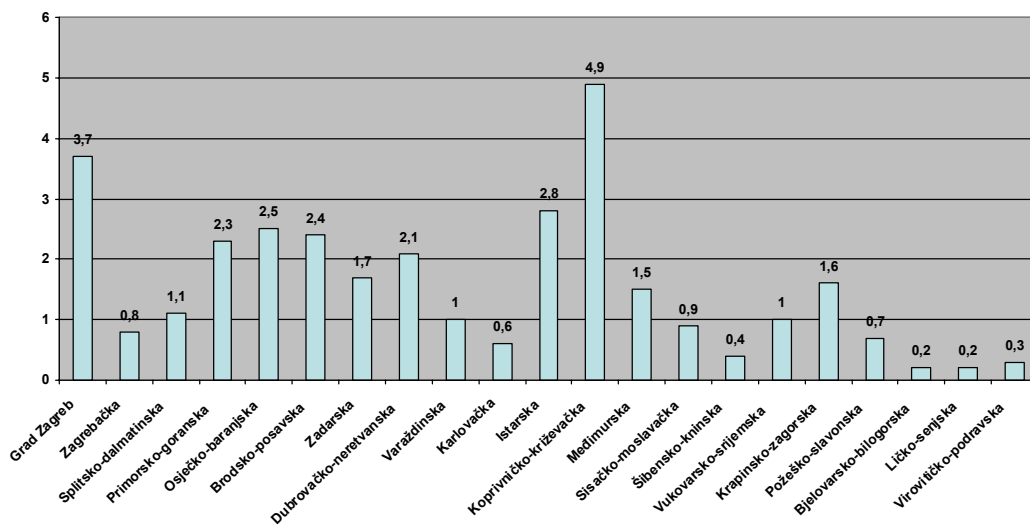
Tablica 5 Izvori prijava prema županijama

Županija	Broj prijava	Broj prijava na 10 000 stanovnika
I. Zagrebačka	26	0,8
II. Krapinsko-zagorska	23	1,6
III. Sisačko-moslavačka	16	0,9
IV. Karlovačka	8	0,6
V. Varaždinska	19	1,0
VI. Koprivničko-križevačka	61	4,9
VII. Bjelovarsko-bilogorska	3	0,2
VIII. Primorsko-goranska	69	2,3
IX. Ličko-senjska	1	0,2
X. Virovitičko-podravsko	3	0,3
XI. Požeško-slavonska	3	0,7
XII. Brodsko-posavska	42	2,4
XIII. Zadarska	27	1,7
XIV. Osječko-baranjska	83	2,5
XV. Šibensko-kninska	5	0,4
XVI. Vukovarsko-srijemska	20	1,0
XVII. Splitsko-dalmatinska	52	1,1
XVIII. Istarska	58	2,8
XIX. Dubrovačko-neretvanska	26	2,1
XX. Međimurska	18	1,5
Grad Zagreb	293	3,7
UKUPNO PRIJAVA	856	

Slika 6 Apsolutni broj prijava po županijama



Slika 7 Relativni broj prijava po županijama izražen na 10 000 stanovnika



2.2. Karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva

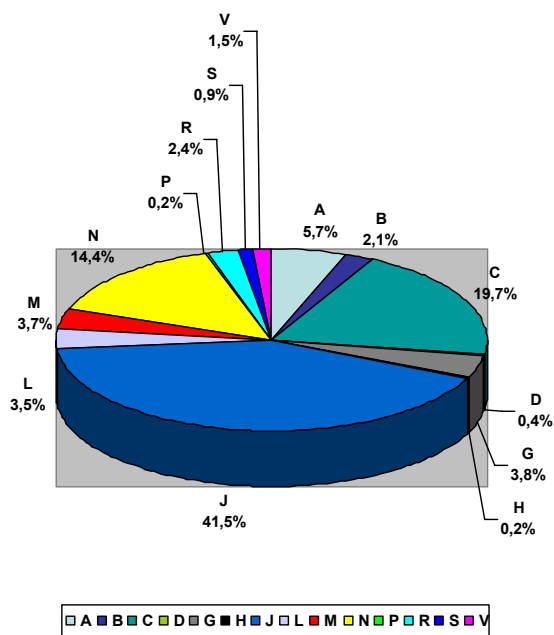
2.2.1. Klasifikacija lijekova

Kao i u prethodnoj godini, najviše prijava nuspojava zabilježeno je za lijekove iz skupine J (Lijekovi za liječenje sustavnih infekcija) jer se u toj skupini nalaze lijekovi iz skupine antibiotika i cjepiva, te iz skupine C (lijekovi za kardiovaskularni sustav) prvenstveno zbog prijava nuspojava na antihipertenzive koji se i najviše koriste. Na trećem mjestu javljaju se lijekovi iz skupine živčanog sustava gdje vodeće mjesto zauzimaju antipsihotici. Ukupan broj lijekova označenih kao sumnjivi veći je od ukupnog broja prijava, jer u jednoj prijavi više lijekova može biti naznačeno kao sumnjivi. (Tablica 6, Slika 8)

Tablica 6 Prijave nuspojava za pojedine lijekove prema Anatomsko-Terapijsko-Kemijskoj (ATK) klasifikaciji

ATK klasifikacija	Broj prijava
ATK 1. razina A skupina (probavni sustav)	54
ATK 1. razina B skupina (učinak na krv)	20
ATK 1. razina C skupina (kardiovaskularni sustav)	187
ATK 1. razina D skupina (dermatici)	4
ATK 1. razina G skupina (urogenitalni sustavi spolni hormoni)	36
ATK 1. razina H skupina (sustavni hormonski lijekovi)	2
ATK 1. razina J skupina (liječenje sustavnih infekcija)	394
ATK 1. razina L skupina (citostatici)	33
ATK 1. razina M skupina (koštano-mišićni sustav)	35
ATK 1. razina N skupina (živčani sustav)	137
ATK 1. razina P skupina (parazitne infekcije)	2
ATK 1. razina R skupina (respiratorni sustav)	23
ATK 1. razina S skupina (pripravci za osjetila)	9
ATK 1. razina V skupina (različito)	14
UKUPNO PRIJAVA	950

Slika 8



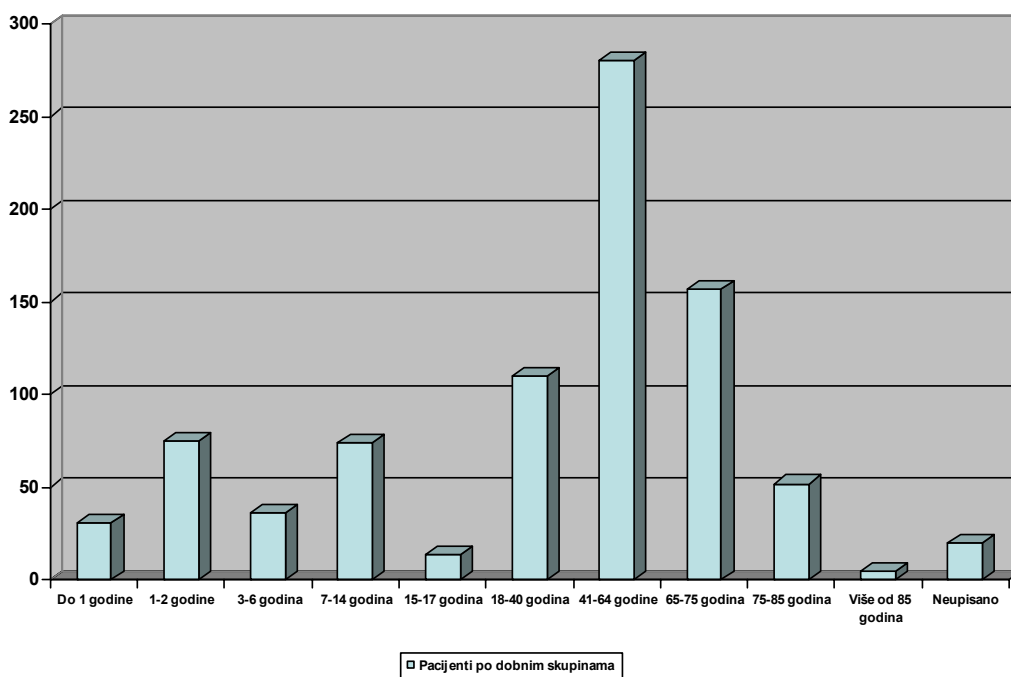
2.2.2. Dob i spol bolesnika

Kao i u protekloj godini zabilježen je značajan broj nuspojava u dječjoj dobi, a u više od 90% slučajeva radi se o nuspojavama cjeviva. Nastavlja se uočeni trend porasta prijava nuspojava u dobnoj skupini 41 do 64 godine. (Tablica 7, Slika 9).

Tablica 7 Dob bolesnika

Dob bolesnika	Broj prijava
Do 12 mjeseci	30
1 do 2 godine	75
3 do 6 godina	36
7 do 14 godina	74
15 do 18 godina	14
18 do 40 godina	110
41 do 64 godine	280
65 do 75 godina	157
75 do 85 godina	52
Više od 85 godina	5
Neupisano	23
UKUPNO	856

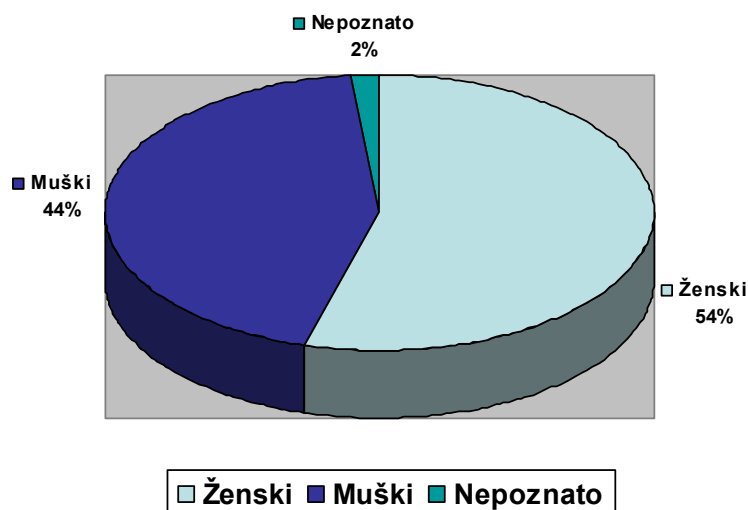
Slika 9



Tablica 8 Spol bolesnika

Spol	Broj prijava	% ukupnog broja prijava
Muškarci	374	44
Žene	467	54
Nepoznato	15	2
UKUPNO	856	100

Slika 10



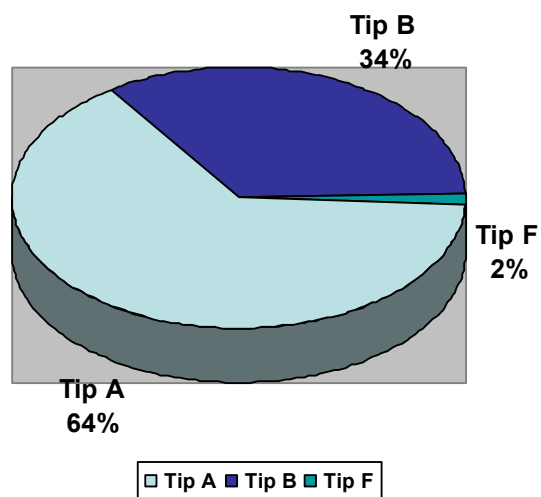
2.2.3. Vrste nuspojava

Nuspojave se osnovno dijele na nuspojave tipa A (posljedica pretjeranog farmakološkog učinka) i nuspojave tipa B u koje spadaju imunoalergijske reakcije, pseudoalergijske reakcije, metabolička intolerancija i idiosinkrazije. Od ukupno 856 prijava, u 288 slučajeva (150 žena i 132 muškaraca) možemo govoriti o reakcijama tipa B. To čini 33,6% svih prijava, što je nešto veća incidencija od one koju nalazimo u dostupnim literaturnim podacima (oko 25%) i predstavlja značajan porast u odnosu na uzorak iz 2006. godine kada smo zabilježili 26% reakcija tipa B. Čini se da se radi o ukupno većem postotku reakcija tipa B na našem uzorku jer je i kod cjepiva zabilježeno tek 36% ovih reakcija (u 2006. reakcije tipa B za cjepiva činile su 50% svih reakcija). Rezultati razmatranja prijava iz 2007. godine pokazuju odklon od literaturnih podataka koji kažu da se 65% nuspojava tipa B pojavljuje kod žena. Naš uzorak daje puno ravnomjerniju raspodjelu 52% - 46% u korist žena. Kod 2% prijava spol nije bio poznat. (Tablica 9 i Slika 11). U nekoliko slučajeva prijava nuspojava tipa F (sumnja na nedjelotvornost lijeka), uslijedila je regulatorna akcija provjere kakvoće proizvoda na koji je takva nuspojava prijavljena.

Tablica 9 Vrste nuspojava

Vrsta nuspojava	Broj prijava	%
Tip A	555	64,8
Tip B	288	33,6
Tip F	13	1,5
UKUPNO	856	100

Slika 11



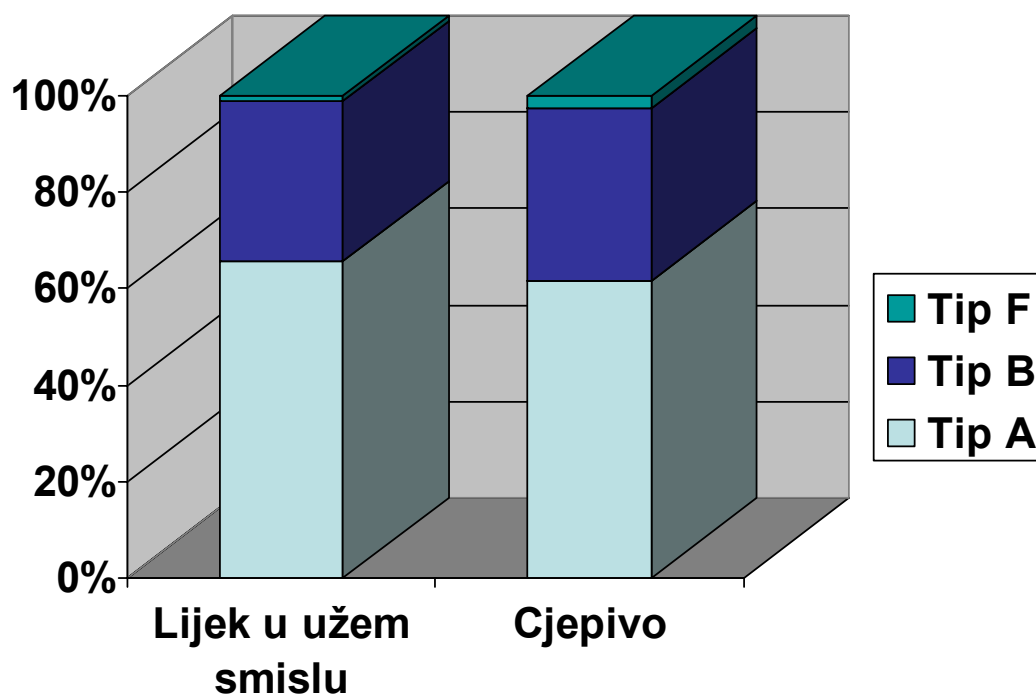
Tablica 10 Spol i reakcija tipa B

Spol	Broj prijava reakcija tipa B	%
Muškarci	132	46
Žene	150	52
Nepoznato	6	2
UKUPNO	288	100

Tablica 11 Lijek/cjepivo i vrsta nuspojava

Vrsta nuspojava	Lijek	Cjepivo	UKUPNO
Tip A	437	118	555
Tip B	219	69	288
Tip F	8	5	13
UKUPNO	664	192	856

Slika 12 Vrste nuspojava po lijeku/cjepivu



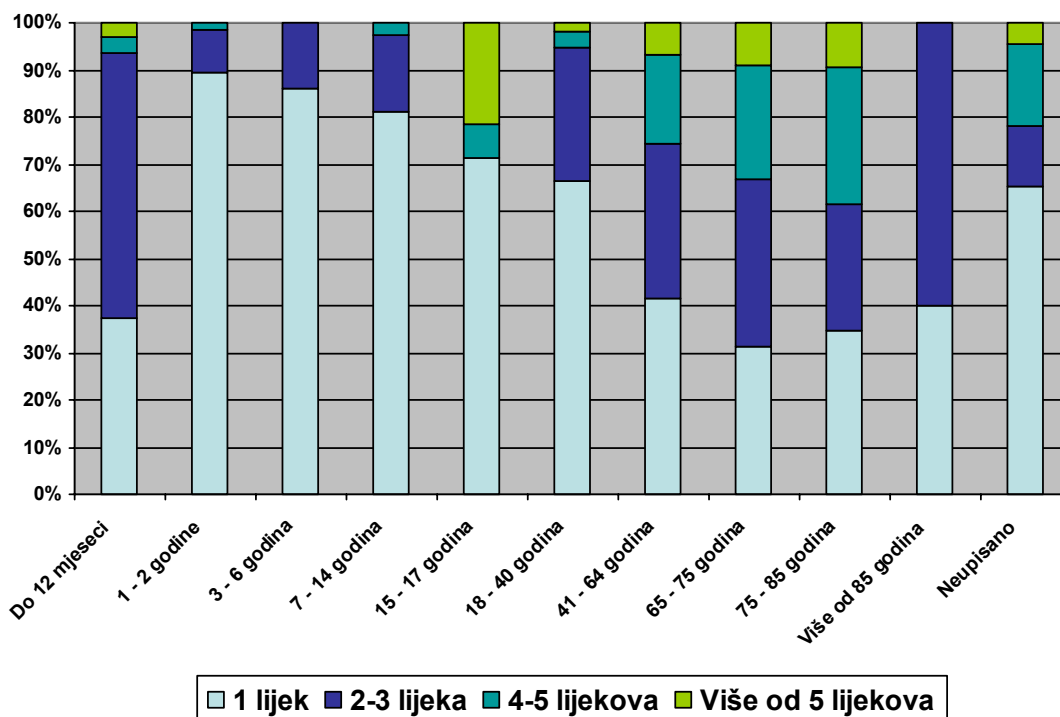
2.2.4. Broj lijekova u istovremenoj primjeni

U izvješću o nuspojavama lijekova za 2006. godinu uočili smo kako 20% bolesnika srednje životne dobi uzima 4 ili više lijekova istovremeno. Taj trend se nastavlja i u 2007. godini, a udio se popeo na 26% bolesnika. Uzimanje više lijekova istovremeno eksponencijalno povećava mogućnost interakcije među brojnim lijekovima, a time i stvaranje nuspojava koje su posljedica interakcija (Tablica 12 i Slika 3).

Tablica 12 Dob bolesnika i broj lijekova

Dob	1 lijek	2-3 lijeka	4-5 lijekova	> 5 lijekova	UKUPNO
Do 12 mjeseci	12	18	1		30
1-2 godine	67	7	1		75
3-6 godina	31	5			36
7-14 godina	60	12	2		74
15-17 godina	10		1	3	14
18-40 godina	73	31	4	2	110
41-64 godine	116	92	53	19	280
65-75 godina	49	56	38	14	157
75-85 godina	18	14	15	5	52
> 85 godina	2	3			5
Neupisano	15	3	4	1	23
UKUPNO	453	241	119	44	856

Slika 13



2.2.5. Ozbiljnost nuspojave

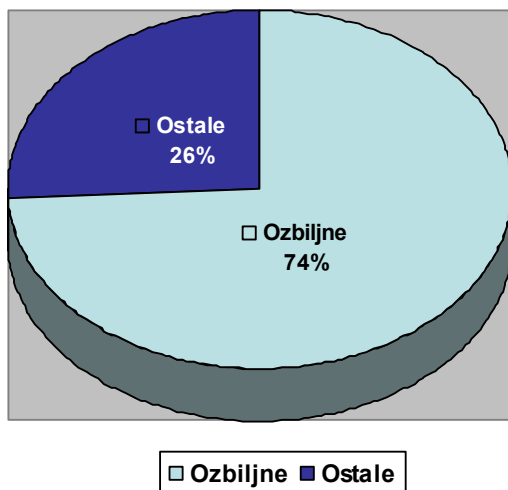
U 2007. godini, 26% prijavljenih nuspojava ispunjava kriterije ozbiljne nuspojave (tablica 13). Prema prijavama, devet smrtnih slučajeva povezuje se s nuspojavama na lijekove. Postotak ozbiljnih nuspojava u skladu je sa svjetskim prosjekom. Ovaj porast možemo objasniti manjim brojem prijava od farmaceuta koji zamjećuju uglavnom lakše nuspojave uz jednak udio bolničkih liječnika (i dalje nedovoljno velik) u ukupnom broju prijava.

2007. godina donijela nam je nešto veći broj prijava iz bolničkih ustanova, što pripisujemo većem broju održanih radionica upravo u bolnicama.

Tablica 13 Ozbiljnost nuspojave

Ozbiljnost nuspojave	Broj prijava	%
Ozbiljne	222	26
Ostale	634	74
UKUPNO	856	100

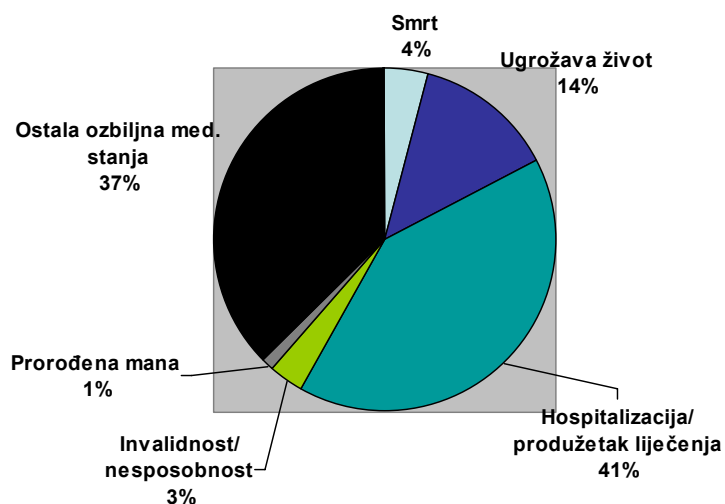
Slika 14



Tablica 14. Ozbiljne nuspojave (zadovoljeni kriteriji) – po ICH smjernici E2A:

KRITERIJ	Broj prijava	%
Smrt	9	4
Hospitalizacija	90	41
Invalidnost	7	3
Ugrožava život	30	14
Prirodna anomalija	3	1
Medicinski značajno ozbiljno stanje	83	37
UKUPNO	222	100

Slika 15



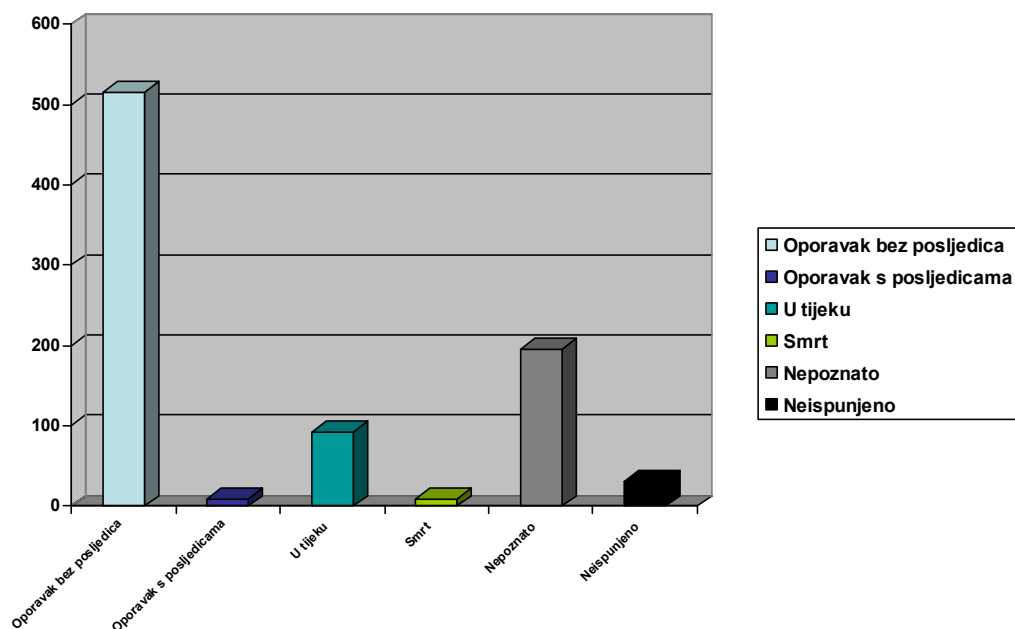
2.2.6. Ishod nuspojave

Sada je razvidno da s porastom broja prijava, nažalost bilježimo i porast broja nuspojava sa smrtnim ishodom. U najvećem broju, pacijenti se potpuno oporave od nuspojave (u 60% slučajeva), što je 7 posto manje nego prethodne godine. Zato imamo više prijava za nuspojave kojima ne znamo ishod, pa je to vjerojatno objašnjenje ovog pada. Visok broj ovakvih prijava objašnjavamo neadekvatnim dizajnom obrasca za prijavu u kojem nedostaje poseban prostor za označavanje ishoda, pa bi redizajn sigurno omogućio još veću kvalitetu prijava. (Tablica 15).

Tablica 15 Ishod nuspojave

Ishod nuspojave	Broj prijava	Postotak
Oporavak bez posljedica	517	60
Oporavak s posljedicama	9	1
Smrt	9	1
U tijeku	92	11
Nepoznato	229	27
UKUPNO	856	100

Slika 16



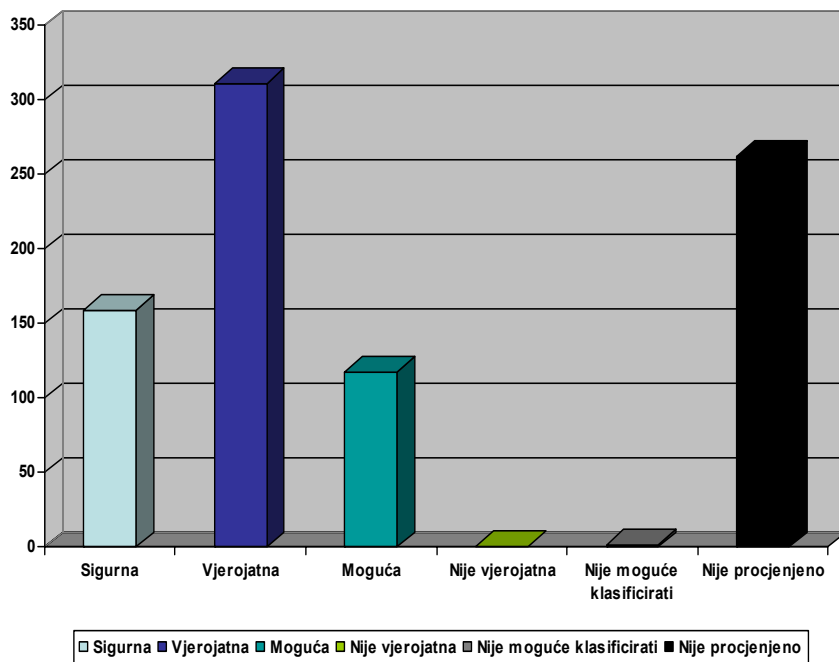
2.2.7. Stupanj povezanosti nuspojave i lijeka

Za ocjenu povezanosti upotrijebljena je Klasifikacija Svjetske zdravstvene organizacije koja je modificirana procjena povezanosti Karch-Lasagna. Uzrok u relativno velikoj razlici u procjeni povezanosti između primarnog prijavitelja i Agencije treba ponovno tražiti u nedovoljno dobrom dizajnu obrasca za prijavu. Također, veći broj povezanosti lijeka i nuspojave označene kao „sigurna“ proizlazi iz povoda prijavitelja za svojim „osjećajem“ a ne pridržavanjem smjernica za procjenu povezanosti lijeka i nuspojave. Kao i u prethodnom izvješću, dominira „vjerojatna“ povezanost što znači da je u najvećem broju slučajeva postojao podatak o nestanku nuspojave nakon prekida davanja lijeka (pozitivan *dechallenge*), bez podataka o ponovnoj pojavi nuspojave kod ponovnog davanja lijeka (negativan *rechallenge*), što je kriterij za sigurnu povezanost.

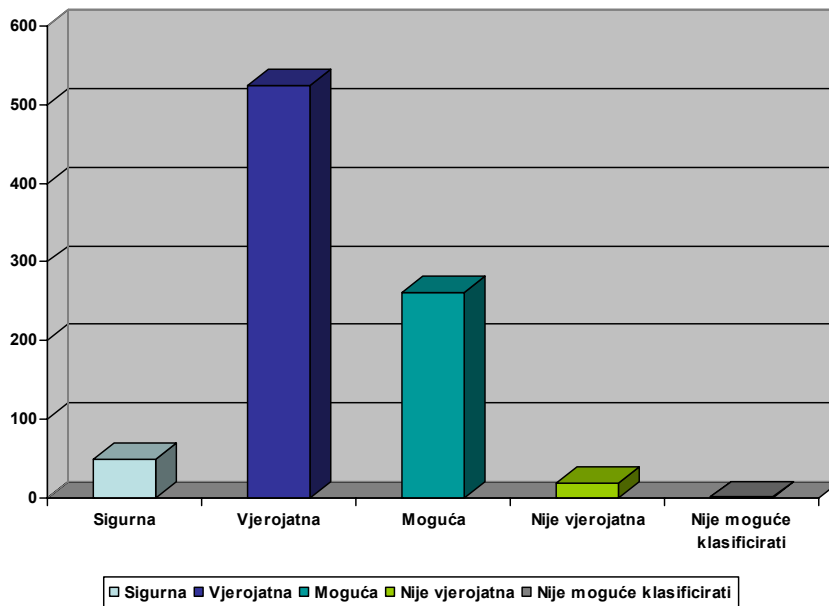
Tablica 16. Povezanost lijeka i nuspojave prema ocjeni prijavitelja i ALMP-a

Povezanost lijeka i nuspojave	Prijavitelj	Agencija
Sigurna	161	50
Vjerojatna	312	523
Moguća	118	261
Nije vjerojatna	1	19
Nije moguće klasificirati	2	3
Nedostaje procjena	262	/
UKUPNO	856	856

Slika 17 a Povezanost lijeka i nuspojave prema ocjeni prijavitelja



Slika 17 b Povezanost lijeka i nuspojave prema ocjeni ALMP-a



2.2.8. Nuspojave po organskim sustavima

Nuspojave su navedene prema MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava (MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities). Ni u ovom dijelu nema promjena među organskim sustavima za koje se dominantno prijavljuje razvoj nuspojava: kao i u prošlogodišnjem izvješću, najveći broj nuspojava zabilježen je kod poremećaja probavnog sustava (19%), poremećaja kože i potkožnog tkiva (18,5%), općih poremećaja i reakcija na mjestu primjene (17,2%) te poremećaja živčanog sustava (10%). Najmanje prijava, kao i prethodne godine, vezano je za prirodne, obiteljske i genetske poremećaje (1 prijava), dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (1 prijava), socijalne okolnosti (2 prijave) te operativne i medicinske postupke (2 prijave) – tablica 17.

Tablica 17 Nuspojave po MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava

Organski sustav	Broj prijava	%
I. Poremećaji krvi i limfnog sustava	25	1,7
II. Srčani poremećaji	22	1,5
III. Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	3	0,2
IV. Poremećaji uha i labirinta	17	1,2
V. Endokrini poremećaji	3	0,2
VI. Poremećaji oka	40	2,7
VII. Poremećaji probavnog sustava	282	19,1
VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	254	17,2
IX. Poremećaji jetre i žuči	5	0,3
X. Poremećaji imunološkog sustava	26	1,8
XI. Infekcije i infestacije	85	5,8
XII. Pretrage	48	3,2
XIII. Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	0	0
XIV. Poremećaji metabolizma i prehrane	19	1,3
XV. Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	51	3,5
XVI. Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine	4	0,3
XVII. Poremećaji živčanog sustava	148	10
XVIII. Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	5	0,3
XIX. Psihijatrijski poremećaji	52	3,5
XX. Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	14	0,9
XXI. Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	19	1,3
XXII. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	65	4,4
XXIII. Poremećaji kože i potkožnog tkiva	273	18,5
XXIV. Socijalne okolnosti	2	0,1
XXV. Operativni i medicinski postupci	0	0
XXVI. Krvožilni poremećaji	13	0,9
UKUPNO	1477	100

Slika 18

