

**Vaistų saugumo ir informacijos skyrius**  
2010-01-25

**Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkui**  
**Gintautui Barciui**

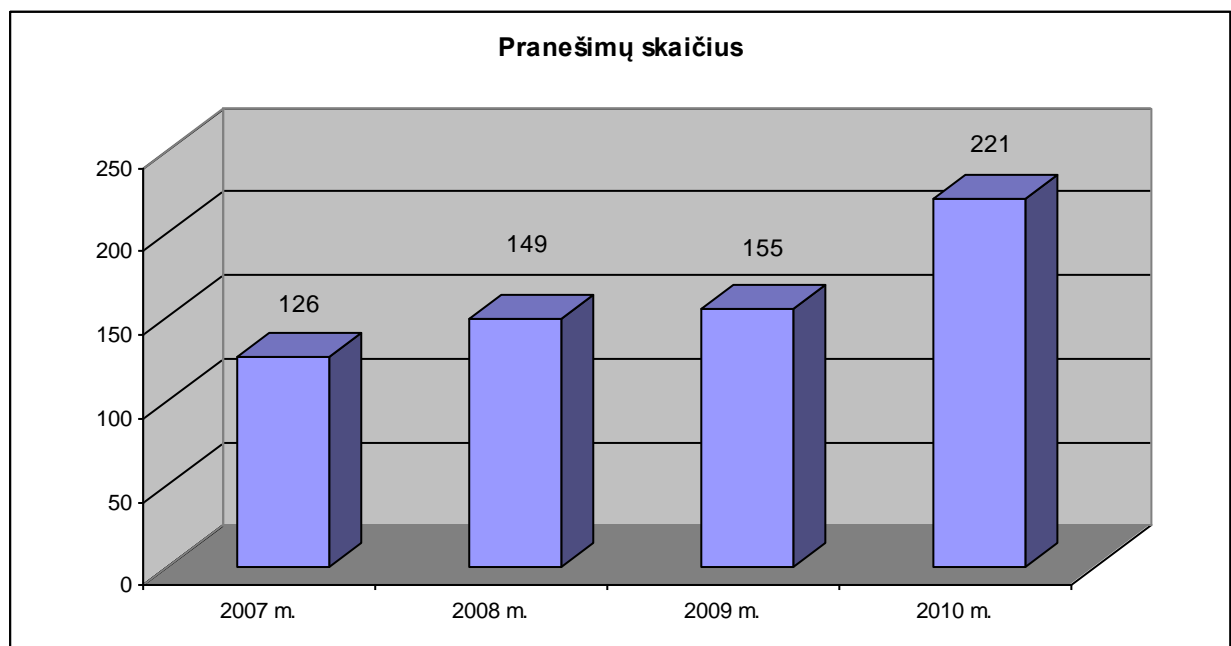
**Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko pavaduotojui**  
**Rimui Jankūnui**

**2010 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTA  
ATASKAITA**

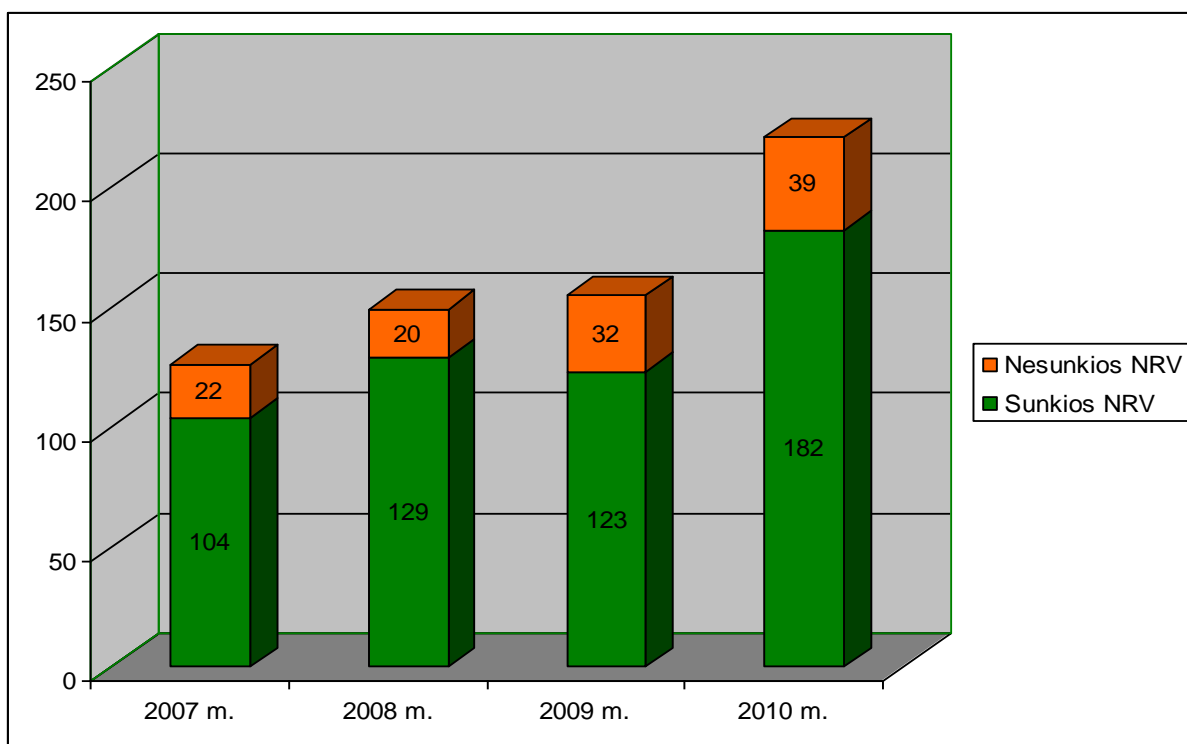
2010 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (toliau – VVKT) gavo **221** pranešimą apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus (toliau – NRV). 182-juose pranešimuose minimos sunkios NRV, iš jų 35 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas. Daugėja NRV pranešimų, parengtų literatūros šaltinių duomenimis (2011 m. gauti 27 pranešimai, pernai jų buvo tik 6).

**Pranešimų skaičius**

Laikotarpis	Pranešimų skaičius	Spontaninių pranešimų skaičius	VPST NRV pranešimų skaičius	NRV iš literatūros šaltinių	Sunkių NRV pranešimų skaičius	Pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV skaičius
2007 m.	126	124	2	0	104	22
2008 m.	149	147	0	2	129	44
2009 m.	155	141	8	6	123	35
2010 m.	221	194	0	27	182	57

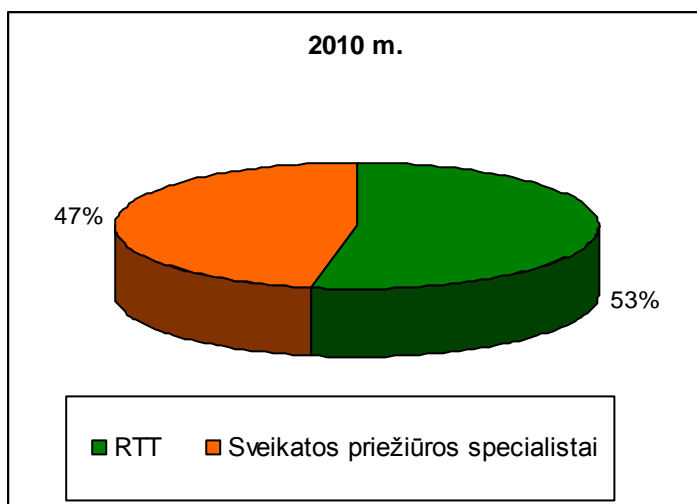
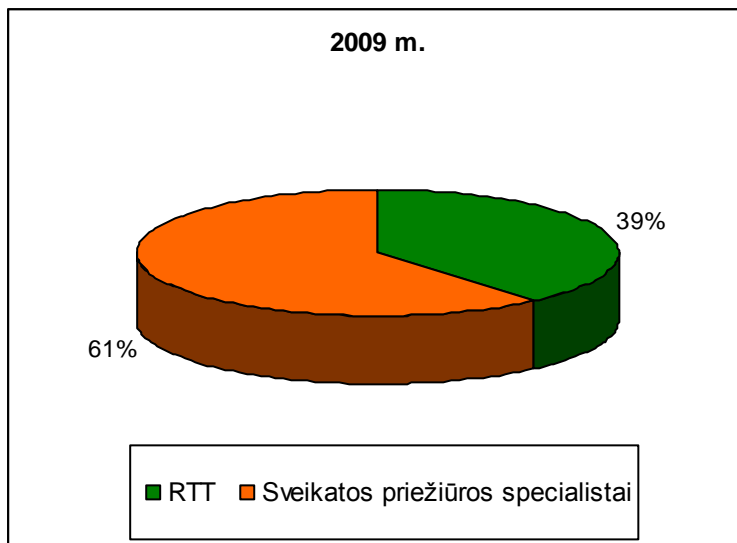


Bendras pranešimų skaičius didesnis nei praėjusiais metais. Lengvų ir sunkių NRV pranešimų santykis išlieka panašus kaip ir 2009 m. (2010 m. pranešimai apie sunkias NRV sudarė 82 proc. visų pranešimų, o 2009 m. - 79 proc.). Sunkių bei nesunkių NRV pranešimų santykio dinamika 2007-2010 metais grafiškai pavaizduota žemiau pateiktame paveikslėlyje.



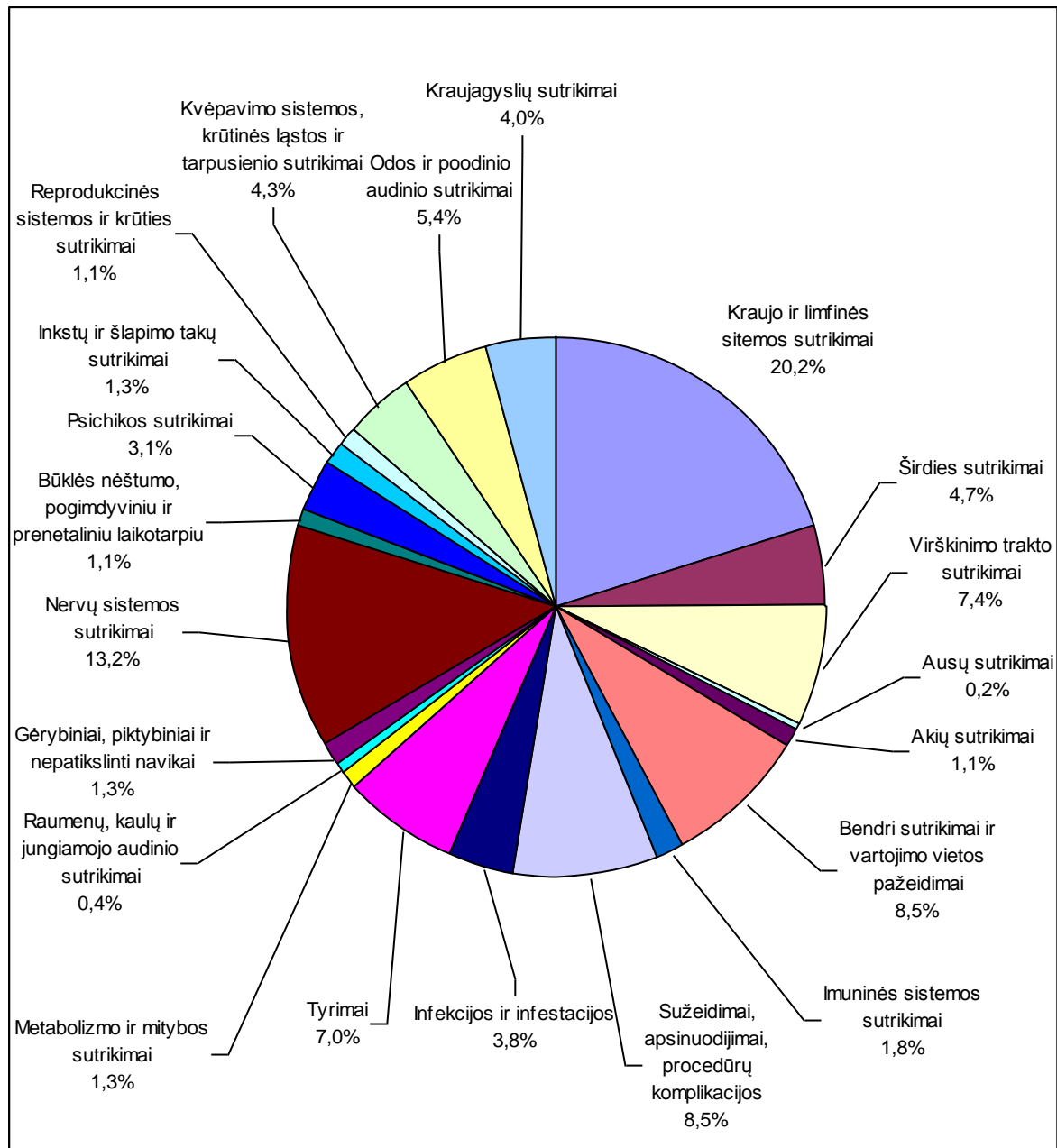
2010 m. gauti 182 pranešimai apie sunkias NRV. Dažniausiai NRV buvo vertinama kaip sunki dėl hospitalizavimo, kiek rečiau – dėl iškilusio pavojaus gyvybei ar kitų svarbių medicininių būklių. Iš viso buvo pranešta apie 9 mirties atvejus. Mirtis nustatyta vartojant onkologinius preparatus, buvo 1 anafilaksinio šoko atvejis, taip pat gauti 3 pranešimai apie savižudybės atvejus. 2010 m. gauta nemažai pranešimų (24) apie vaistų vartojimą savižudybės tikslu, iš jų 3 atvejai buvo mirtini.

2010 m. buvo gauti 5 pranešimai apie NRV iš vaistininkų, ir 99 iš gydytojų. Sveikatos priežiūros specialistų atsiųsti pranešimai sudaro **47 proc.** visų gautų NRV, o **53 proc.** sudaro pranešimai iš rinkodaros teisės turėtojų. Šis santykis, lyginant su ankstesniais metais, keitėsi: 2009 m. iš gydytojų gauti pranešimai sudarė didesnę dalį (panašus santykis buvo ir 2008 m.).



### NRV pasiskirstymas pagal organus ir jų sistemas (MedDRA)

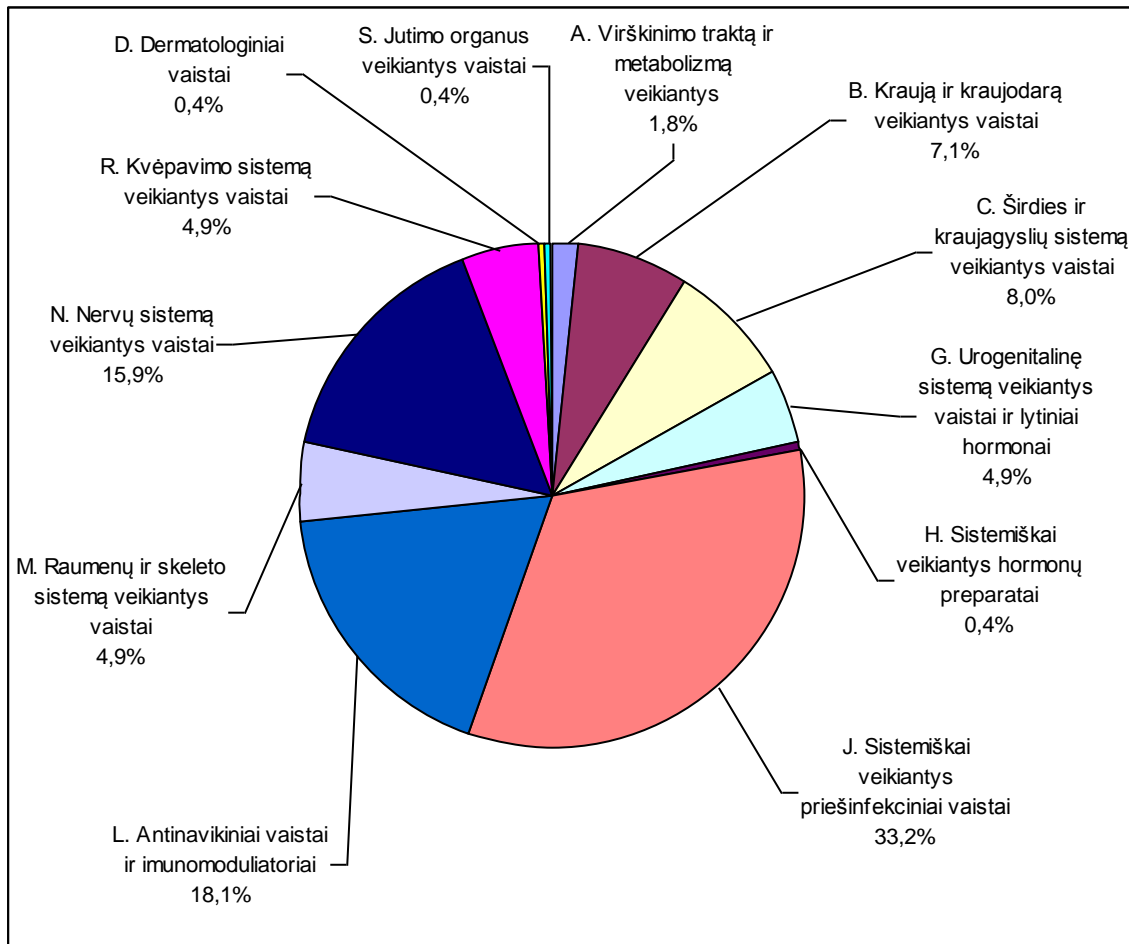
Didžiausią dalį pagal gautų reakcijų skaičių sudaro kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai - 20 proc. (2009 m. buvo 12 proc). Didžiąją dalį reakcijų sudaro po BCG vakcinacijos diagnozuoti limfadenitai vaikams, taip pat onkologinių vaistinių preparatų sukelti bendro kraujo vaizdo pakitimai. Antroje vietoje yra nervų sistemos sutrikimai - 13 proc. (2009 m. buvo 21 proc.) Dažniausiai pranešama apie sąmonės sutrikimo epizodus, mieguistumą, koordinacijos sutrikimus, traukulius. Didelę dalį NRV sudaro bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai (9 proc.) ir sužeidimai bei apsinuodijimai (9 proc.). Bendriesiems sutrikimams ir vartojimo vietos pažeidimams priskiriama infuzijos ar injekcijos vietos paraudimas, patinimas, skausmingumas, taip pat veido ar viso kūno paraudimas, patinimas, karščiavimas. Dažniausiai šios reakcijos atsirado po vakcinacijos vaikams. Virškinamojo trakto sutrikimai sudarė 5 proc., dažniausiai buvo pranešama apie pykinimą, vėmimą, viduriavimą. 2010 metais gauta daugiau pranešimų apie vaistų perdozavimą, dažniausiai savižudybės tikslu (27 perdozavimo atvejai, 24 – savižudybės tikslu). Pastebimas tokių pranešimų skaičiaus didėjimas (2009 m. - 14).



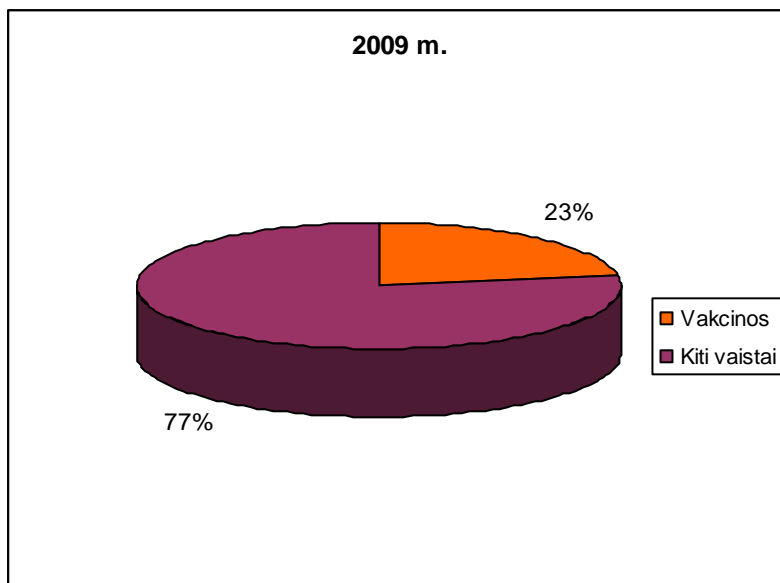
### NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

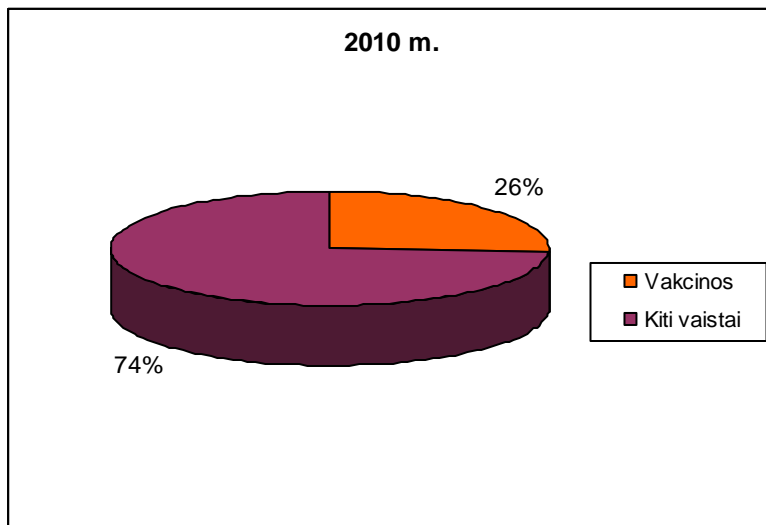
Didžiausią dalį NRV, kaip ir 2008 bei 2009 m., sudaro sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai – 33 proc. 2008 m. buvo 44 proc., 2009 metais 23 proc., t. y. daugiausia vakcinos ir antibiotikai. 2010 m. vakcinų sukeltos NRV sudarė 26 proc. visų nepageidaujamų reakcijų. Antroje vietoje – antinavikiniai vaistai – 18 proc. (2009 m. buvo 13 proc.). Trečioje vietoje – nervų sistemą veikiantys vaistai – 16 proc. (2009 m. buvo 20 proc.). Šios vaistų grupės sukeltamų NRV santykis, lyginant su ankstesniais metais, sumažėjo. Žymiai sumažėjo pranešimų apie virškinimo sistemą ir metabolizmą veikiančių vaistų sukeltas NRV: 2010 m. – 1,8 proc., o 2009 m. – 17 proc. Toliau pagal dydį – širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantys vaistai (8 proc.), kraują ir kraujodarą veikiantys vaistai (7 proc.). Pastarojoje vaistų grupėje dažniausiai pasitaiko varfarinas, sukeltantis INR ir SPA pakitimus kraujyje bei su kraujavimu susijusias komplikacijas. 4,9 proc. sudaro urogenitalinę sistemą veikiantys vaistai ir lytiniai hormonai, t. y. daugiausia kontraceptiniai vaistiniai preparatai, kuriuos vartojant buvo nustatytas nėštumas ir pranešta dėl vaisto neveiksmingumo.

2010 m., palyginus su 2009 m, vis daugėja pranešimų apie sistemiškai veikiančių priešinfekcinių vaistų bei antinavikinių vaistų sukeltas NRV. Dalis pranešimų apie antinavikinių vaistų sukeltas NRV yra iš literatūrinių šaltinių.



Gautų pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV santykis lyginant su kitais vaistais 2009 ir 2010 m.





Visi pranešimai apie sunkias NRV išsiųsti į *EudraVigilance* ir WHO Upsalos duomenų bazes.

Parengė  
Justina Penkauskaitė