

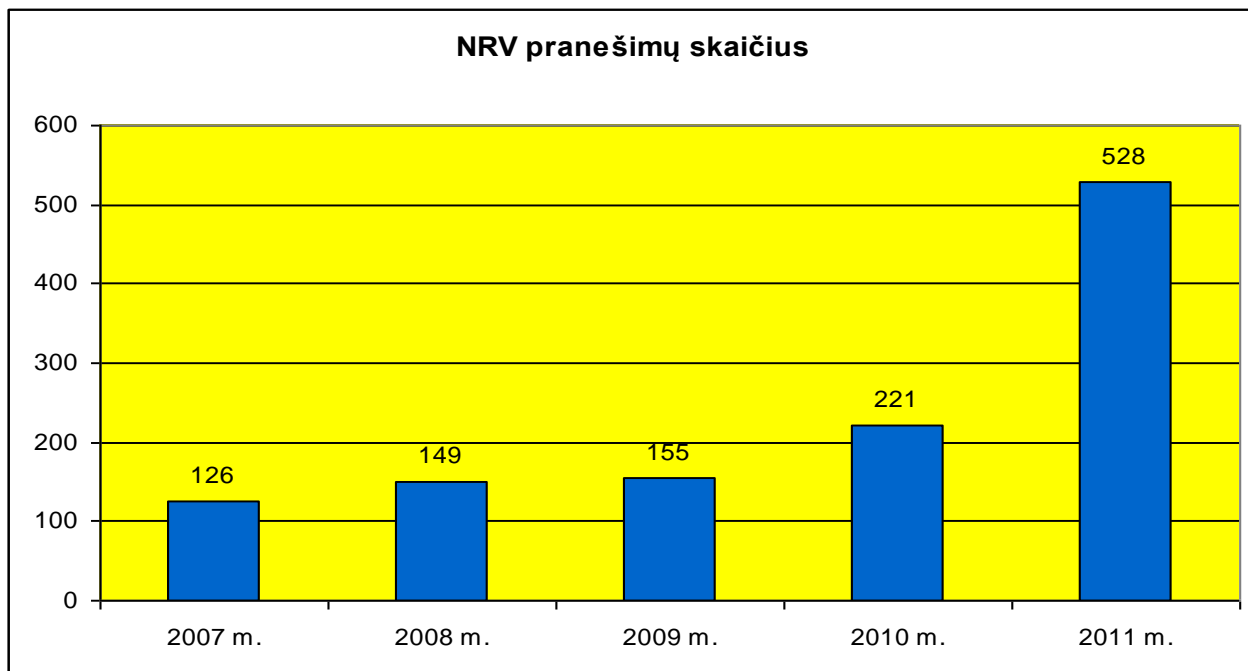
2011 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTA ATASKAITA

2011 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) gavo **528** pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus (toliau – NRV). 2011 m. gauta 58 proc. daugiau pranešimų nei 2010 m. Pranešimų skaičius padidėjo dėl sveikatos priežiūros specialistų, vaistininkų bei rinkodaros teisės turėtojų aktyvesnio dalyvavimo farmakologinio budrumo veikloje.

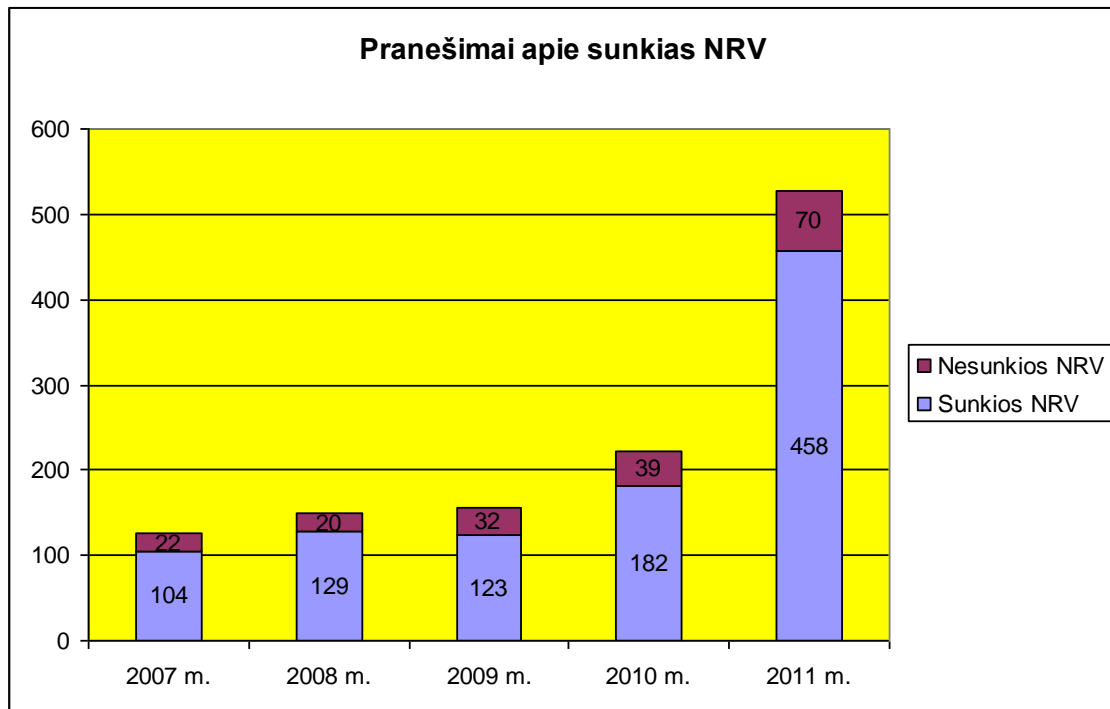
458-iuose pranešimuose minimos sunkios NRV, iš jų 82 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas. Gauta 30 NRV pranešimų, parengtų literatūros šaltinių duomenimis (2010 m. gauti 27 pranešimai).

Pranešimų skaičius

Laikotarpis	Bendras 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
2011 m.	528	498	0	30	458	70

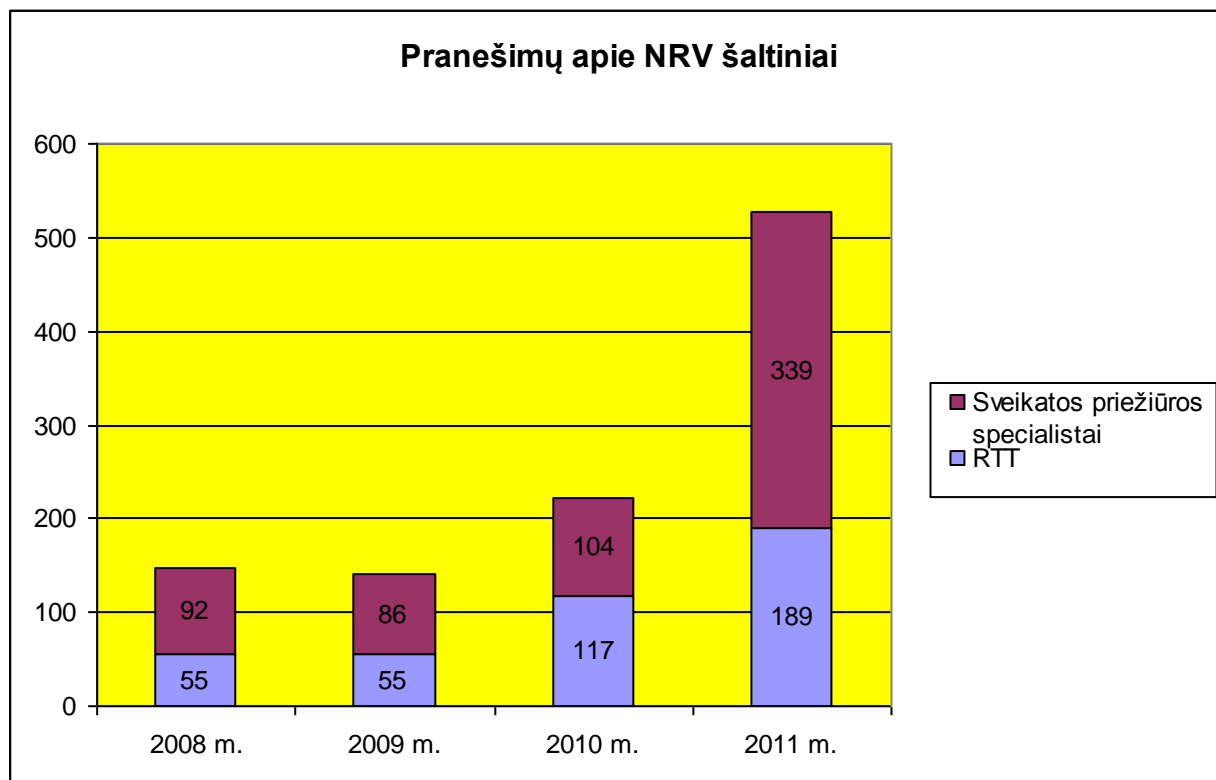


Bendras pranešimų skaičius žymiai didesnis nei praėjusiais metais. Lengvų ir sunkių NRV pranešimų santykis išlieka panašus kaip ir 2010 m. (2010 m. pranešimai apie sunkias NRV sudarė 82 proc. visų pranešimų, o 2011 m. - 87 proc.). Sunkių bei nesunkių NRV pranešimų santykio dinamika 2007-2011 metais pavaizduota žemiau pateiktame paveikslėlyje.



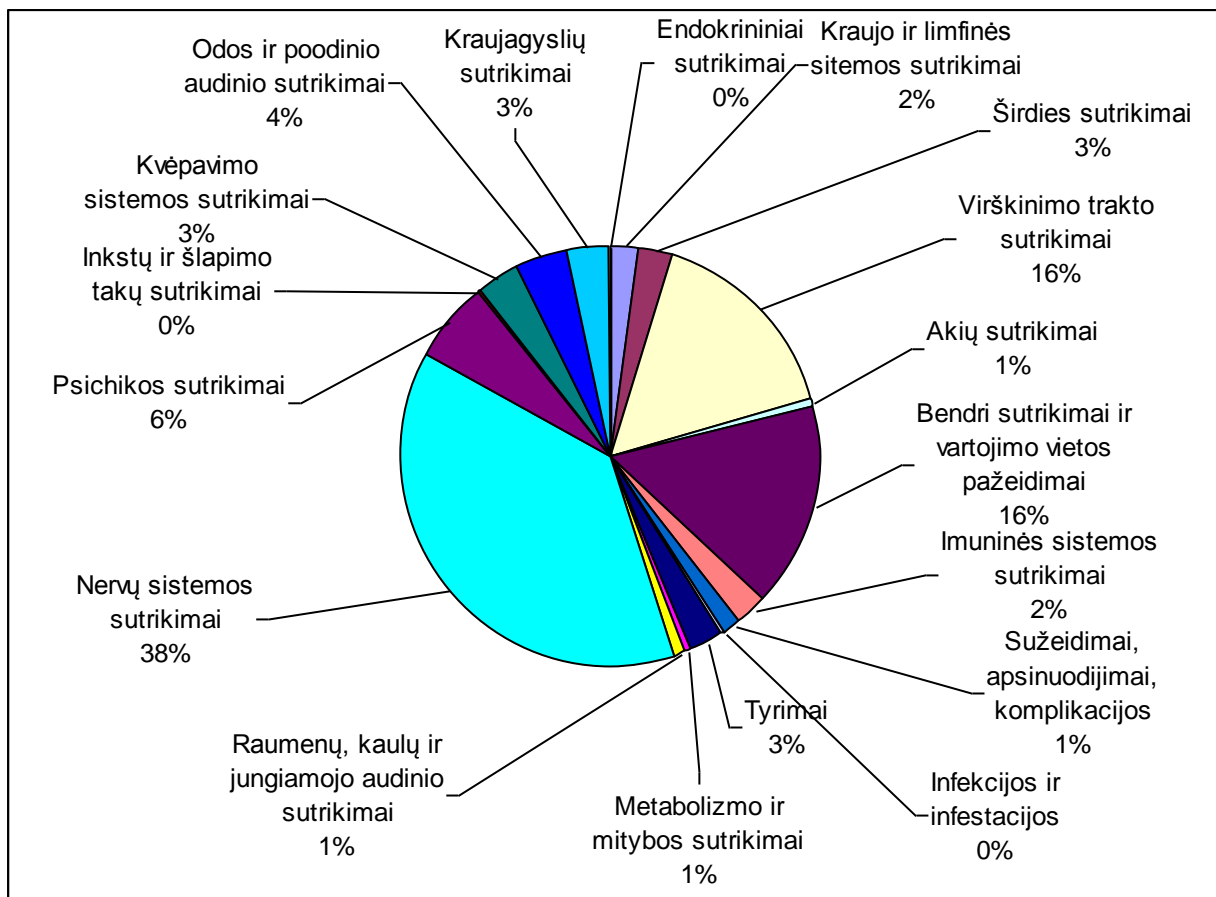
2011 m. gauti 458 pranešimai apie sunkias NRV. Dažniausiai NRV buvo vertinama kaip sunki dėl hospitalizavimo, kiek rečiau – dėl iškilusio pavojaus gyvybei ar kitų svarbių medicininių būklių. Iš viso buvo pranešta apie 14 mirties atvejų. Mirtis nustatyta vartojant onkologinius, antipsichozinius bei kitus vaistinius preparatus, buvo 1 paracetamolio perdozavimo atvejis, taip pat gauti 3 pranešimai apie savižudybės atvejus. 2011 m. gauta žymiai daugiau pranešimų (138) apie vaistų vartojimą savižudybės tikslu, iš jų 3 atvejai buvo mirtini (2010 m. tokių pranešimų buvo 24, o 2009 m. - 14). Tokį šių pranešimų skaičiaus padidėjimą lėmė keleto didelių šalies ligoninių aktyvesnis dalyvavimas farmakologinio budrumo veikloje.

2010 m. buvo gauti 29 pranešimai apie NRV iš vaistininkų, 310 iš gydytojų bei kitų sveikatos priežiūros specialistų bei 189 iš rinkodaros teisės turėtojų. Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudaro **64 proc.** visų gautų NRV, o **36 proc.** sudaro pranešimai iš rinkodaros teisės turėtojų. Šis santykis, lyginant su ankstesniais metais, keitėsi: 2010 m. iš gydytojų bei vaistininkų gauti pranešimai sudarė šiek tiek mažesnę dalį (47 proc.). Taip pat galima teigti, kad 2011 metais vaistininkai dalyvavo farmakologinio budrumo veikloje aktyviau (2010 m. iš vaistininkų buvo gauti tik 5 pranešimai, o 2011 m. - 29).



NRV pasiskirstymas pagal organus ir jų sistemas (MedDRA)

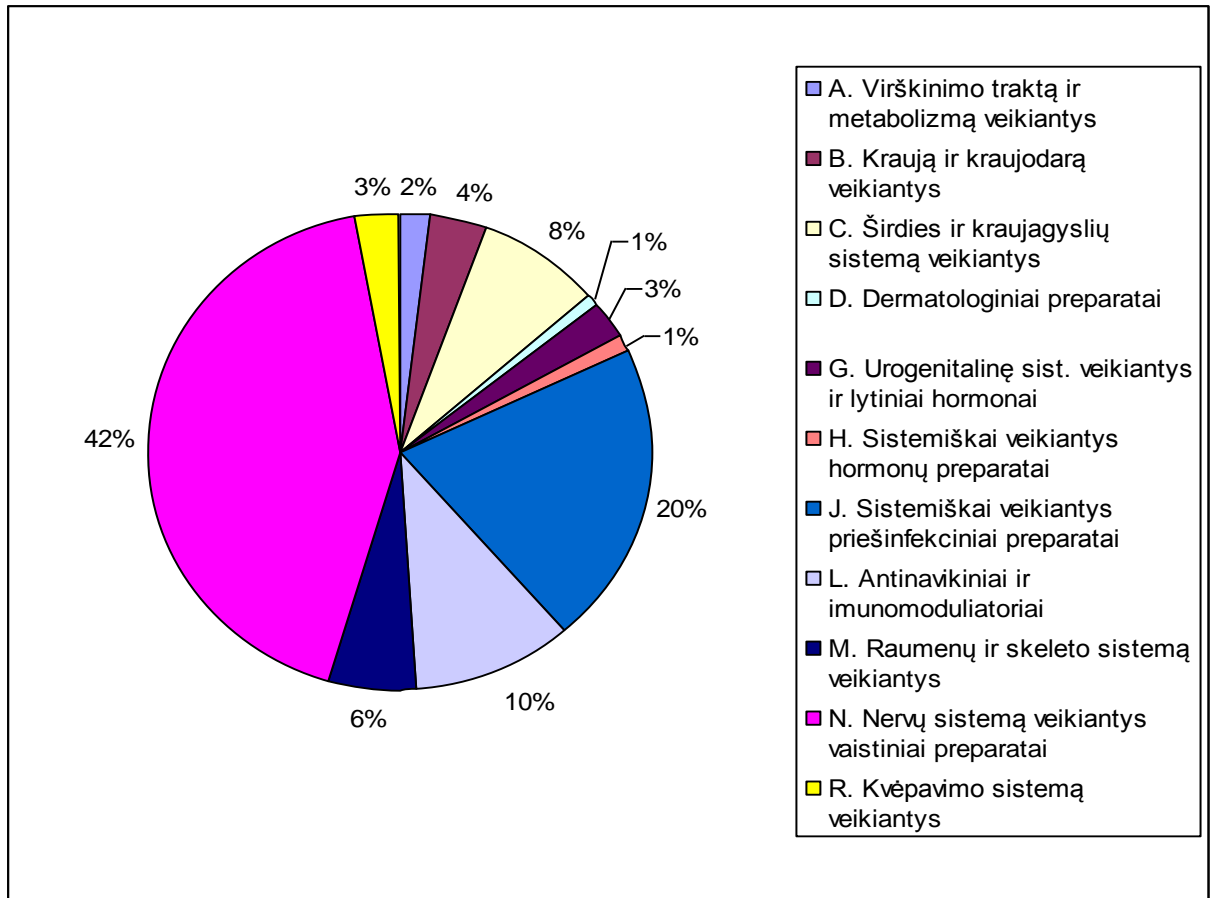
Didžiausią dalį pagal gautų reakcijų skaičių sudaro nervų sistemos sutrikimai - 38 proc. (2010 m. buvo 13 proc). Didžiąją dalį NRV sudaro psichotropinių vaistinių preparatų sukeltas mieguistumas, sąmonės sutrikimas, koordinacijos sutrikimas, koma bei kitos reakcijos (nemaža dalis NRV pasireiškė vaistą pavartojus savižudybės tikslu). Virškinimo trakto sutrikimai sudarė 16 proc. visų NRV, dažniausiai buvo pranešama apie pykinimą, vėmimą, viduriavimą. Didelę dalį NRV sudaro bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai ir sužeidimai bei apsinuodijimai (16 proc., 2010 m. – 9 proc.). Bendriesiems sutrikimams ir vartojimo vietos pažeidimams priskiriama infuzijos ar injekcijos vietos paraudimas, patinimas, skausmingumas, taip psichotropinių vaistų sukeltos reakcijos (vangumas, astenija).



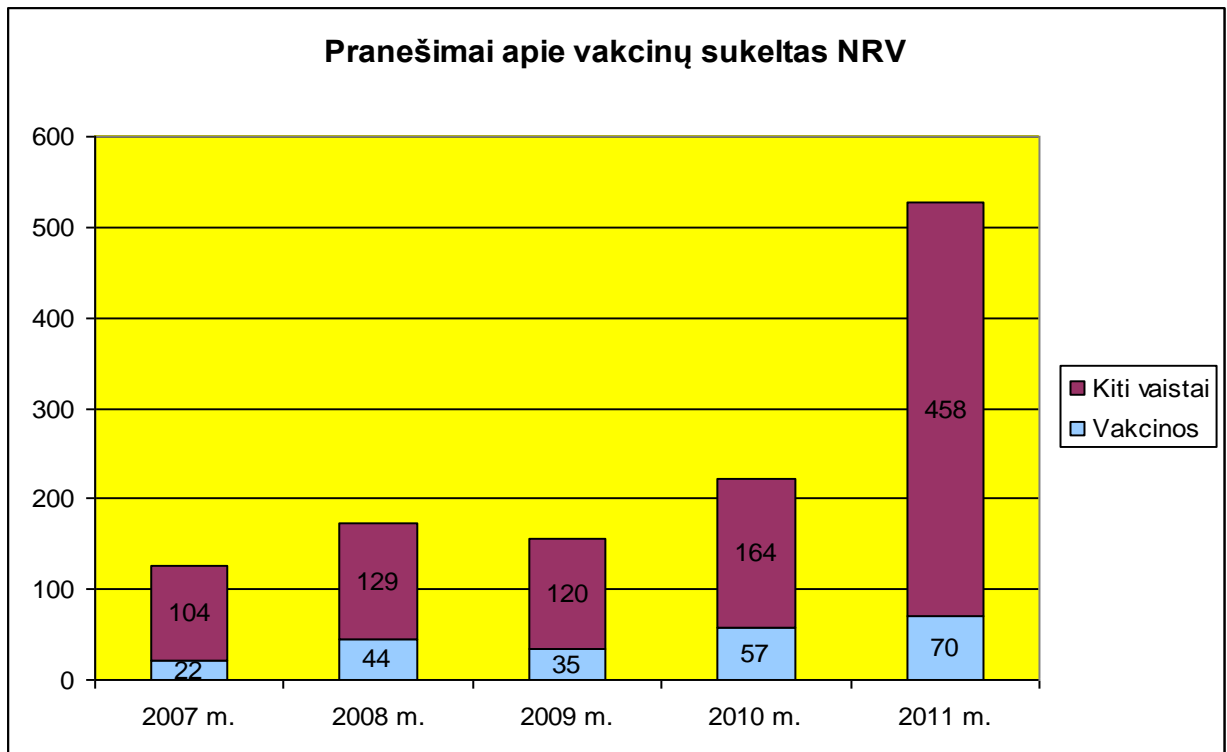
NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

2011 m. didžiausią dalį NRV (42 proc.) sukėlė nervų sistemą veikiantys vaistai. Šios vaistų grupės sukeltamų NRV santykis, lyginant su ankstesniais metais, gerokai padidėjo - 2010 m. ši vaistų grupė buvo tik trečioje vietoje (16 proc.). Nemaža dalis šios grupės preparatų buvo vartoti savižudybės arba piktnaudžiavimo tikslu.

20 proc. visų NRV 2011 m. sukėlė sistemiškai veikiantys ir priešinfekciniai vaistai (2009 m. - 23 proc., 2010 m. - 33 proc.) t. y. daugiausia vakcinos ir antibiotikai. Trečioje vietoje - antinavikiniai vaistai - 10 proc. (2010 m. buvo 18 proc.). Toliau pagal dydį - širdies ir kraujagyslių sistemą veikiantys vaistai (8 proc.), kraują ir kraujodarą veikiantys vaistai (4 proc.). Pastarojoje vaistų grupėje dažniausiai pasitaiko varfarinas, sukeliantis INR ir SPA pakitimus kraujyje bei su kraujavimu susijusias komplikacijas. 3 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. Paveikslėlyje pavaizduota NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes (pagal ATC kodus).



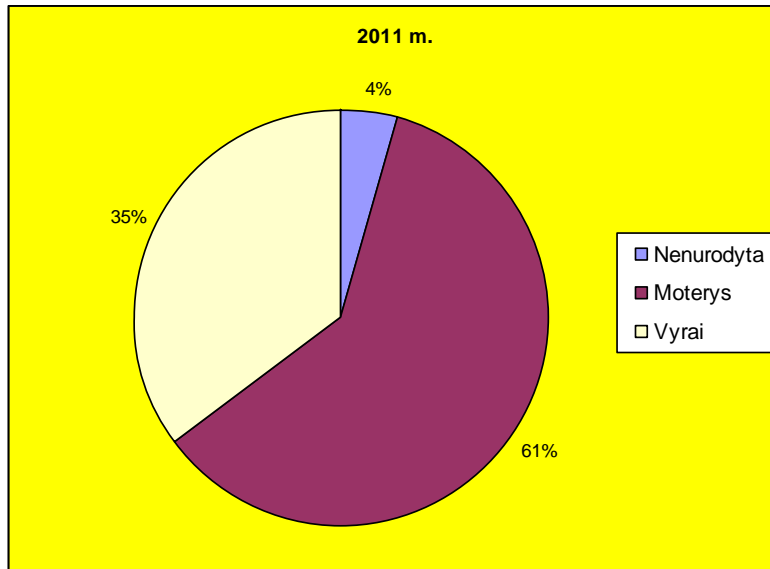
Gautų pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV santykis lyginant su kitais vaistais 2007-2011 m.



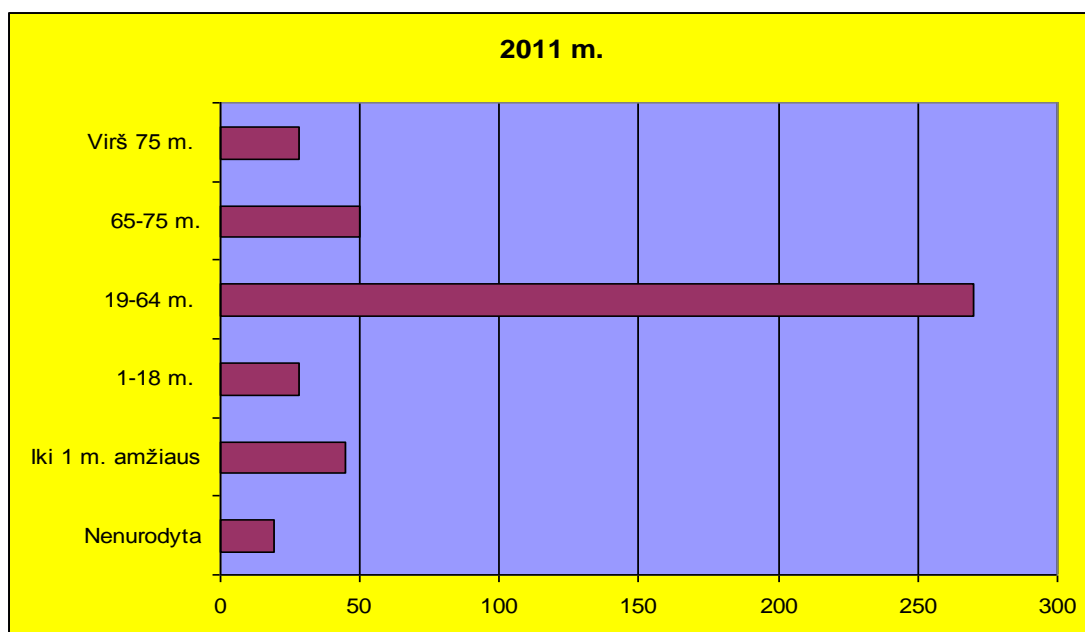
2010 m. vakcinų sukeltos NRV sudarė 26 proc. visų nepageidaujamų reakcijų, 2011 m. – 13 proc. Dėl gerokai padidėjusio bendro pranešimų apie NRV skaičiaus vakcinų sukeltų NRV dalis yra mažesnė.

Pacientų lytis bei amžius

Šioje diagramoje vaizduojama NRV pasireiškimas pagal paciento lytį. Kaip matome, daugiau nei pusę atvejų buvo pranešta apie moterims pasireiškusias NRV. Dalyje pranešimų paciento lytis nebuvo nurodyta.



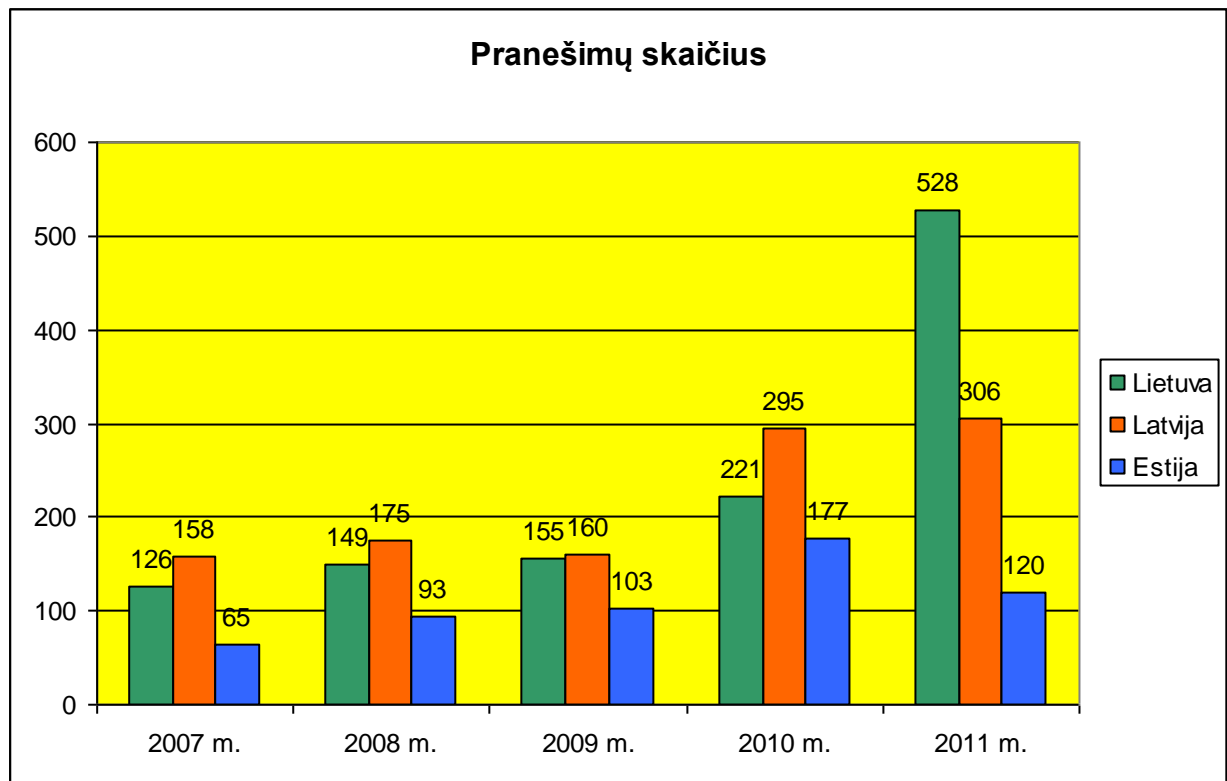
Daugiausiai NRV registruota suaugusiems žmonėms (19-64 m. amžiaus). Iki 1 metų amžiaus pacientams dažniausiai pasireiškė vakcinų sukeltos NRV., vyresnio amžiaus pacientų grupėse (65-75 m., bei virš 75 m. dažniausiai pranešama apie širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių vaistų, kraujodarą veikiančių vaistų (ypač varfarino) bei nervų sistemą veikiančių vaistų sukeltas NRV.



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

Tiek pernai, tiek ankstesniais metais, Lietuva pagal gaunamą pranešimų skaičių atsiliko nuo kitų Europos Sąjungos valstybių. 2011 m. duomenys leidžia daryti prielaidą, kad Lietuvoje situacija NRV raportavimo srityje palaipsniui gerėja. 2007 m.- 2010 m. Lietuvoje ir Latvijoje buvo gauta panašus skaičius NRV pranešimų, 2011 m. Lietuva gerokai lenkė Latviją. Estija pranešimų skaičiumi atsiliko nuo Lietuvos bei Latvijos.

Tikimasi, kad 2012 m. atsiradus galimybei pacientams pranešti NRV, gaunamų pranešimų skaičius dar padidės.



Parengė

Justina Penkauskaitė