

2020 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ ATASKAITA

2020 metais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) gavo 1338 pranešimus apie įtariamą nepageidajamą reakciją į vaistą (toliau – NRV). Iš jų 335 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidajamas reakcijas, o 57 pranešimuose pateikiama informacija apie tuos pačius nepageidajamų reakcijų atvejus (dublikatus). Taigi 2020 m. buvo gauti 946 pirminiai NRV pranešimai.

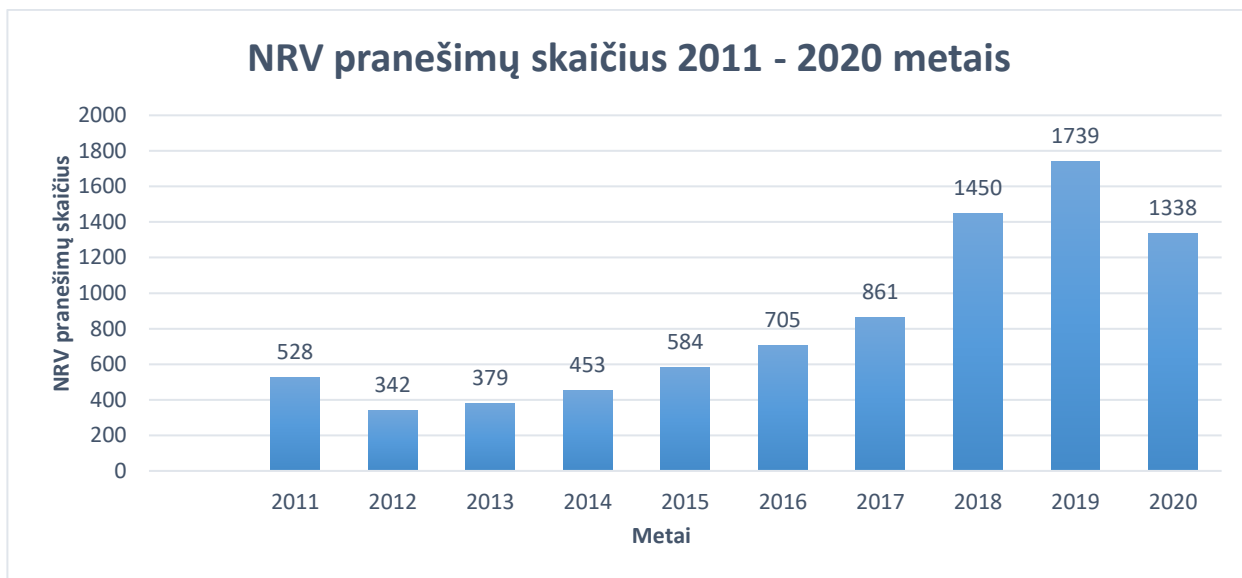
543 pranešimuose pranešama apie sunkias NRV. 164 gauti NRV pranešimai yra paremti literatūros šaltinių duomenimis, tuo tarpu 187 NRV pranešimai yra iš vykdomų vaistinių preparatų tyrimų. Spontaninių NRV pranešimų gauta 987.

NRV pranešimų skaičiaus dinamika 2011 – 2020 metais pavaizduota 1 lentelėje.

NRV pranešimų skaičius 2011-2020 metais

Metai	Bendras pranešimų skaičius	Spontaninių pranešimų skaičius	NRV iš literatūros šaltinių	Sunkių NRV pranešimų skaičius	Pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV skaičius
2011	528	498	30	458	70
2012	342	328	14	295	40
2013	379	339	35	301	58
2014	453	365	50	350	94
2015	584	475	51	434	77
2016	705	600	56	428	108
2017	861	738	46	485	106
2018	1450	1018	122	567	126
2019	1739	1277	266	708	263
2020	1338	987	164	543	181

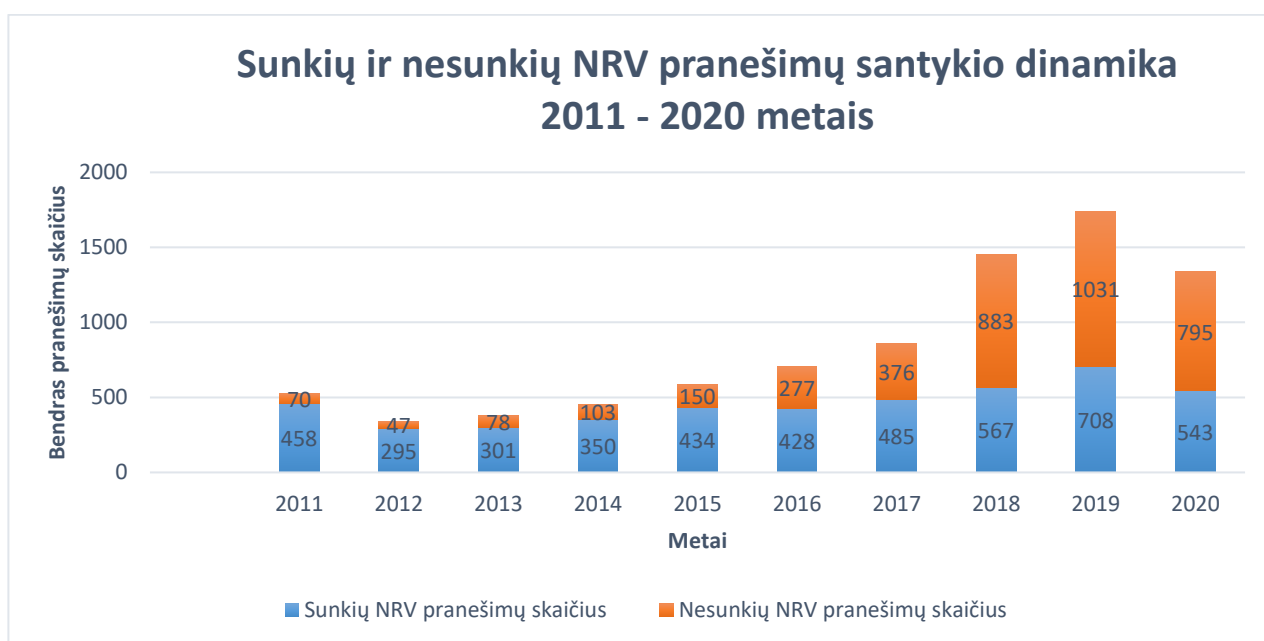
(1 lentelė)



(1 pav.)

Lyginant su ankstesniais metais, 2020 metais buvo gauta 401 pranešimu mažiau nei 2019 m., ir 112 pranešimų mažiau nei 2018 m. (žr. 1 pav.). Šis gautų NRV pranešimų skaičiaus sumažėjimas gali būti siejamas su pasauline COVID – 19 pandemija ir Lietuvoje paskelbtu karantinu, kai sveikatos priežiūros specialistų, politikų ir visuomenės dėmesys daugiausia buvo sutelktas į pandemijos valdymą, ir buvo apskunkintas pacientų patekimas pas sveikatos priežiūros specialistus.

Lyginant kelerių paskutiniųjų metų sunkių ir nesunkių NRV pranešimų santykį, matoma sunkių NRV pranešimų mažėjimo tendencija (2016 metais pranešimai apie sunkias NRV sudarė 61 proc. visų pranešimų, 2017 metais – 56 proc., 2018 metais – 39 proc., 2019 metais ir 2020 metais – 40 proc. (2 pav.)). Tai rodo, kad gaunama vis daugiau pranešimų ne tik apie sunkius, bet ir apie nesunkius NRV atvejus.

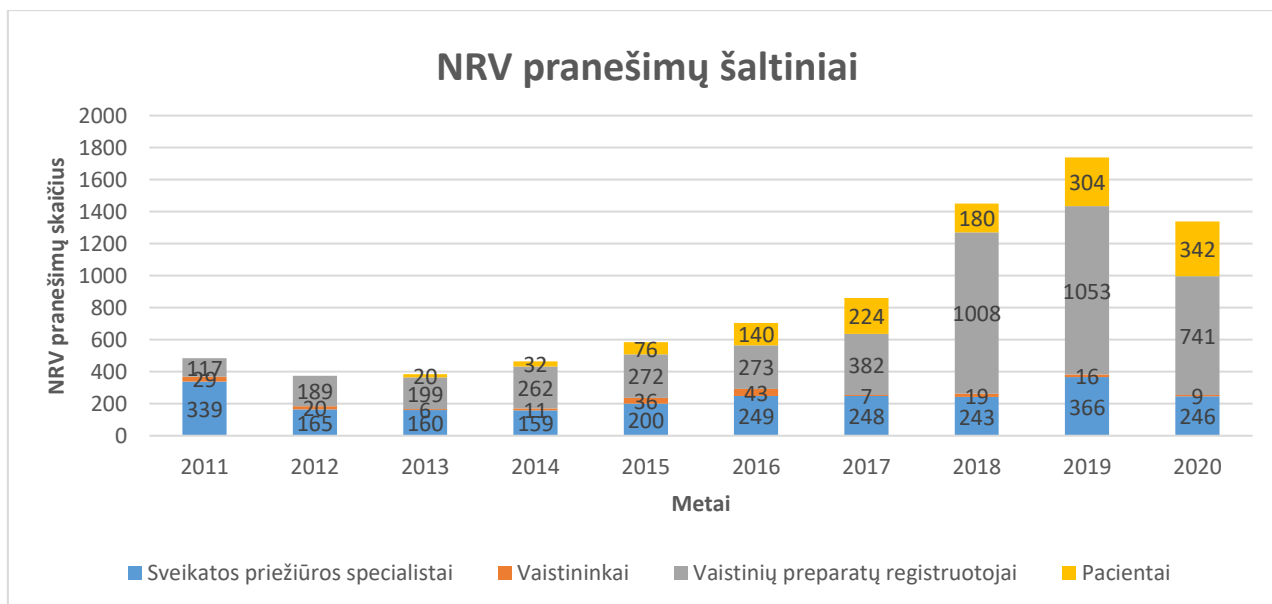


(2 pav.)

2020 metais buvo gauti 543 pranešimai apie sunkias NRV, iš jų 207 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 45 pranešimuose pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems pranešimams. NRV dažniausiai buvo vertinama kaip sunki dėl hospitalizavimo, rečiau – dėl iškilusio pavojaus gyvybei, poveikio nėštumo metu, paciento mirties ar kitų svarbių medicininių būklių. Iš viso buvo gauta 53 pranešimai apie mirties atvejus. Iš jų – 29 pranešimuose pateikiama papildoma informacija, taigi 2020 metais buvo gauta 24 pirminiai pranešimai apie mirties atvejus (2011 metais tokių pranešimų buvo 14, 2012 metais – 5, 2013 metais – 8, 2014 metais – 9, 2015 metais – 10, 2016 metais – 27, 2017 metais – 24, 2018 metais – 16, 2019 metais – 20). 2020 metais buvo gauti 43 pranešimai apie savižudybės tikslu vartotus vaistus (2019 metais tokių pranešimų buvo 27, 2018 – 49), ir užfiksuotas vienas mirties atvejis.

NRV pranešimų šaltiniai

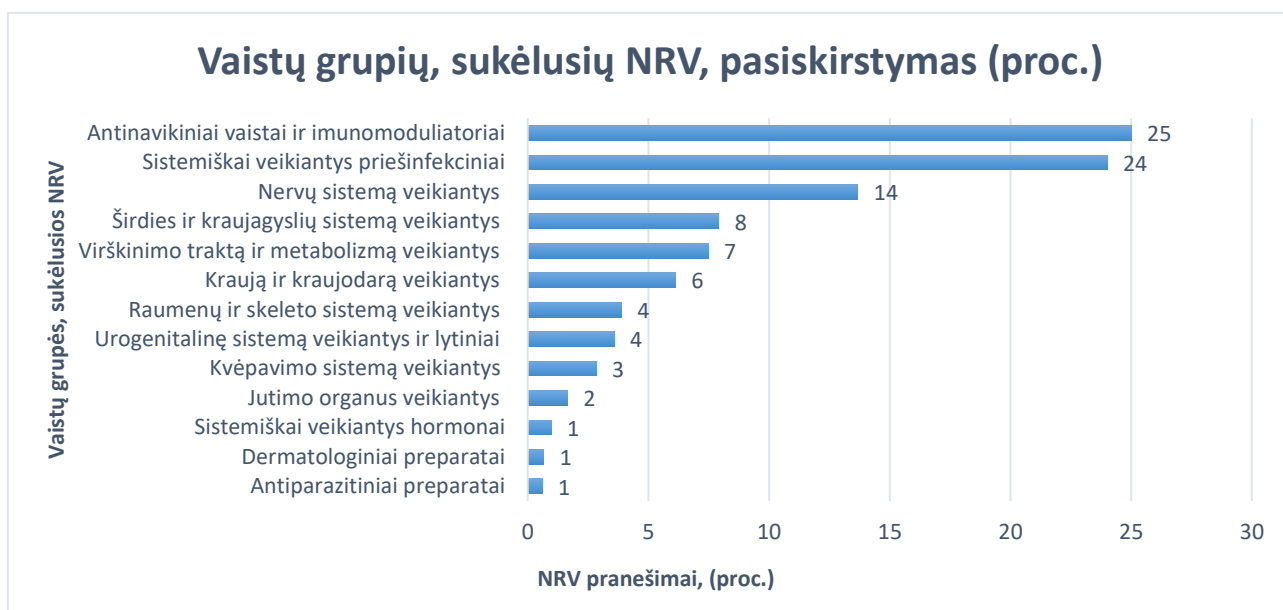
2020 metais 246 pranešimai apie NRV buvo gauti iš gydytojų, 9 pranešimai buvo gauti iš vaistininkų, 342 pranešimai – iš pacientų bei 741 pranešimas – iš vaistinio preparato registruotojų (3 pav.). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai 2020 metais sudaro 19 proc. visų gautų NRV, 56 proc. sudaro pranešimai iš vaistinių preparatų registruotojų, o 25 proc. – iš pacientų. Lyginant su 2019 metais, 2020 metais sumažėjo procentinis kiekis gautų NRV pranešimų iš sveikatos priežiūros specialistų (22 proc. lyginant su 19 proc.) ir vaistinių preparatų registruotojų (61 proc. lyginant su 56 proc.), tačiau padidėjo gautų iš pacientų (17 proc. lyginant su 25 proc.). Iš pacientų gautų NRV pranešimų procentinis kiekio padidėjimas ir iš sveikatos priežiūros specialistų gautų NRV procentinis kiekio sumažėjimas gali būti siejamas su 2020 metų kovo mėnesį Lietuvoje paskelbtu karantinu, dėl pasaulinės COVID – 19 pandemijos, kurio metu buvo apsunkintas pacientų pateikimas pas sveikatos priežiūros specialistus.



(3 pav.)

NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

2020 metais daugiausiai nepageidaujamų reakcijų (25 proc.) sukėlė antinavikiniai vaistai ir imunomodulatoriai, šiek tiek mažiau –sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai (24 proc.) (4 pav.). Lyginant NRV pasiskirstymą pagal vaistų grupes, 2019 metais daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai, mažiau – antinavikiniai ir imunomodulatoriai. 2018 metais daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė antinavikiniai ir imunomodulatoriai vaistiniai preparatai, mažiau – sistemiškai veikiantys priešinfekciniai preparatai. 2017 metais ir 2016 metais daugiausia nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai. Taigi, dažniausiai gaunami NRV pranešimai dėl nepageidaujamų reakcijų, kurias sukelia antinavikiniai, imunomodulatoriai ir sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai.



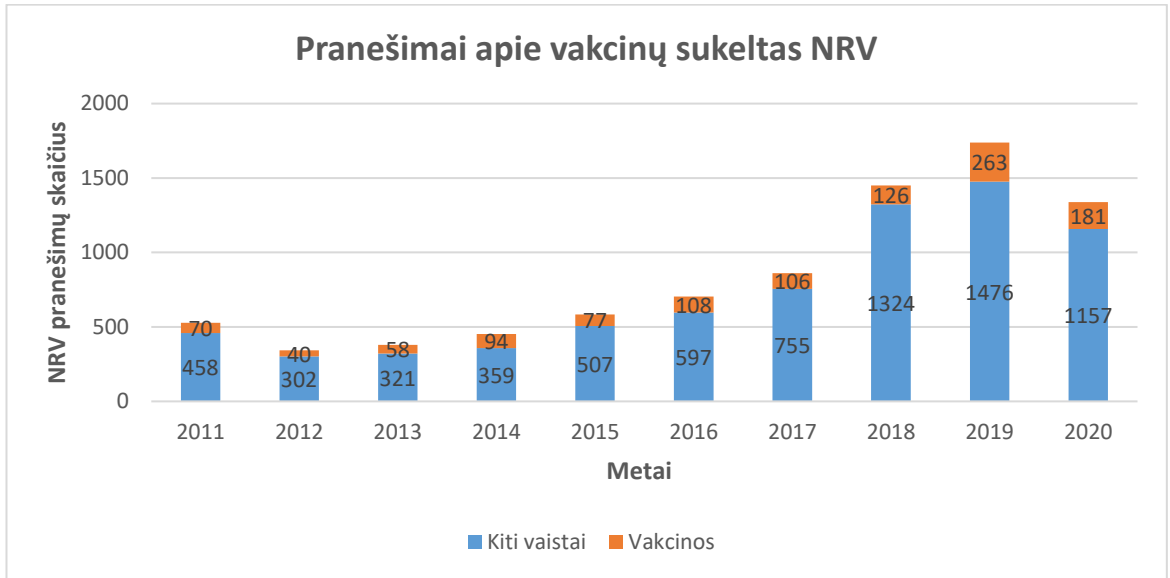
(4 pav.)

Pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV

2020 metais gauti 181 pranešimas apie vakcinų sukeltas NRV, iš jų 24 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 6 pranešimuose pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems pranešimams. 2019 metais gauti 263 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV, 2018 metais – 126 pranešimai. Daugiausia pranešimų 2020 metais gauta apie vakcinas meningokokų B grupės ligų profilaktikai (55 pranešimai) ir tuberkuliozės ligų profilaktikai (24 pranešimai). ULAC duomenimis vakcina nuo B tipo meningokokinės infekcijos įtraukta į Lietuvos Respublikos profilaktinių skiepimų kalendorių nuo 2018 m. liepos 1 d., todėl skiepavimo apimtys yra ženkliai padidėjusios 2018 m. – 37,3 %, o 2019 m. – 74,2 % paskiepyta visų kūdikių. 2020 metų duomenų ULAC dar nepateikė. Lyginant 2018 m., 2019 m. ir 2020 m. duomenis pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas vakcinai, skirtai tuberkuliozės profilaktikai, sumažėjo. 2018 m. buvo gauti 63 pranešimai, 2019 m. – 52, 2020 m. – 24.

2020 m. gruodžio 27 d. pradėta Lietuvos gyventojų vakcinacija nuo COVID – 19 ligos, ir paskutinėmis metų dienomis buvo gauti 6 pranešimai, apie šių vakcinų sukeltas NRV.

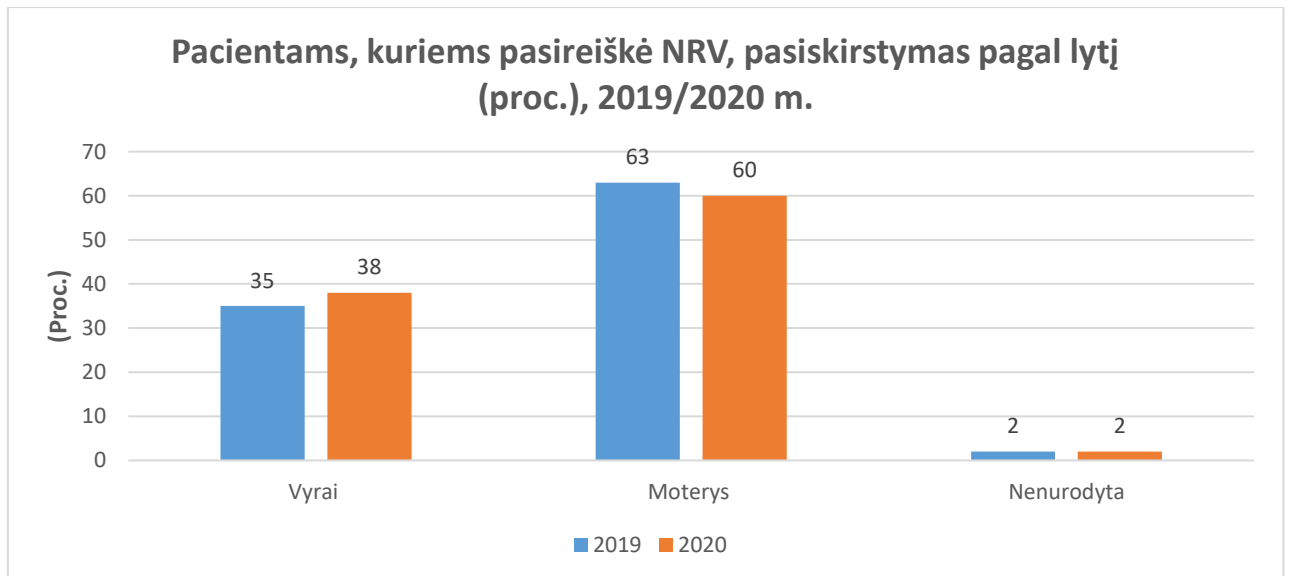
Stebimas didesnis NRV į skiepus ir dėl didėjančio pacientų sąmoningumo, kurie aktyviai patys Tarnybai praneša apie vakcinų sukeltas NRV. 2018 metais iš pacientų gavome 12 pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV, 2019 – 56, o 2020 metais iš pacientų gavome – 67 pranešimus. Gautų pranešimų apie vakcinų ir kitų vaistų sukeltų NRV santykis 2011-2020 metais pateiktas 5 pav.



(5 pav.)

Pacientų, kuriems pasireiškė NRV, lytis ir amžius

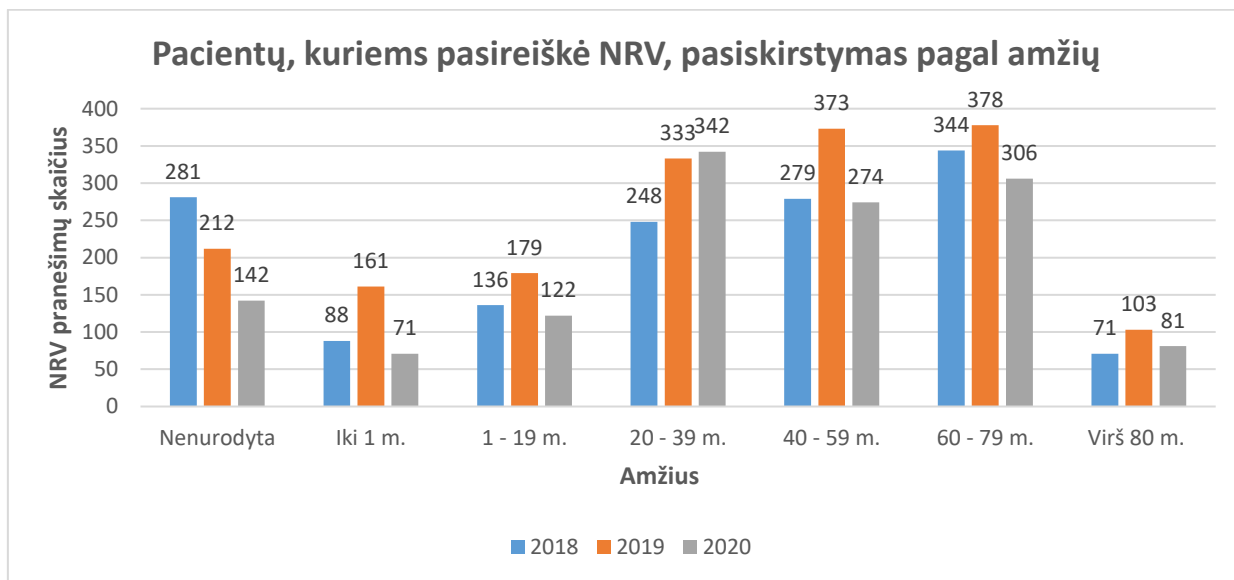
2020 metais, kaip ir 2019 metais daugiau nei pusę užregistruotų NRV atvejų pasireiškė moterims (6 pav.).



(6 pav.)

Daugiausia NRV registruota suaugusiems žmonėms. Suskirsčius pacientus į grupes pagal amžių kas dvidešimt metų, matyti, kad 2020 metais daugiausia NRV pasireiškė pacientams nuo 20 iki 39 metų, bet pakankamai aukštas reakcijų skaičius matomas ir 40-59 metų ir 60 – 79 metų

amžiaus grupėse. Mažiausiai NRV gauta iš pacientų, kurių amžius yra iki 1 metų ir daugiau kaip 80 m. Pacientų, kuriems pasireiškė NRV, pasiskirstymas pagal amžių pavaizduotas 7 pav.



(7 pav.)

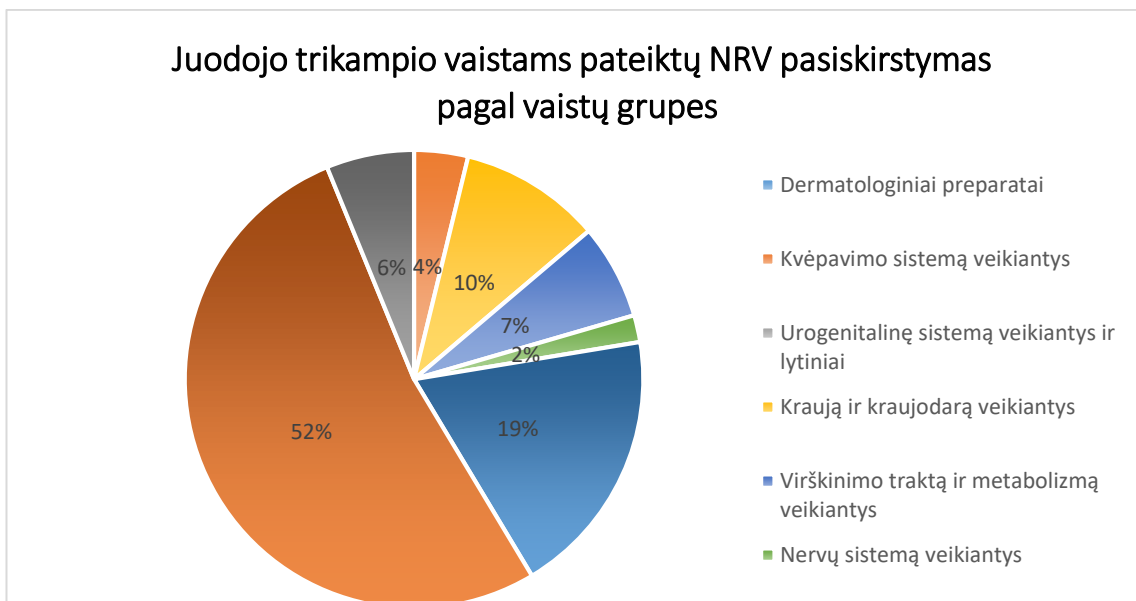
Pranešimai apie vaistinių preparatų, pažymėtų juodoju trikampiu, sukeltas NRV

Naudojant juodojo trikampio simbolį yra siekiama aktyviau paraginti sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus pranešti apie pastebėtas vaistinių preparatų sukeltas nepageidaujamas reakcijas, todėl atskirai vertinamos būtent šių vaistinių preparatų sukeltos NRV.

Kalbant apie vaistinių preparatų, pažymėtų juodoju trikampiu, NRV, 2020 metais buvo gauti 310 pranešimų, iš kurių 140 buvo registruoti kaip sunkios nepageidaujamos reakcijos. 2019 metais buvo gauti 373 pranešimai, iš kurių 162 buvo registruoti kaip sunkios nepageidaujamos reakcijos. 2018 metais pranešimų buvo gauta 330, iš kurių kaip sunkios nepageidaujamos reakcijos buvo užregistruoti 124 pranešimai.

2020 metais iš 310 gautų pranešimų 155 atvejais buvo vartojamas daugiau nei vienas vaistinis preparatas.

2020 metais daugiausiai nepageidaujamų reakcijų (52 proc.) sukėlė antinavikiniai ir imunomodulatoriai, mažiau – sistemiskai veikiantys priešinfekciniai preparatai (19 proc.). NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes juodoju trikampiu pažymėtiems vaistams pavaizduotas 8 pav.



(8 pav.)

Visi pranešimai apie sunkias ir nesunkias NRV įvertinami ir išsiunčiami į *EudraVigilance* duomenų bazę.

Parengė

Gintarė Žilvytė