

## 2015 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ ATASKAITA

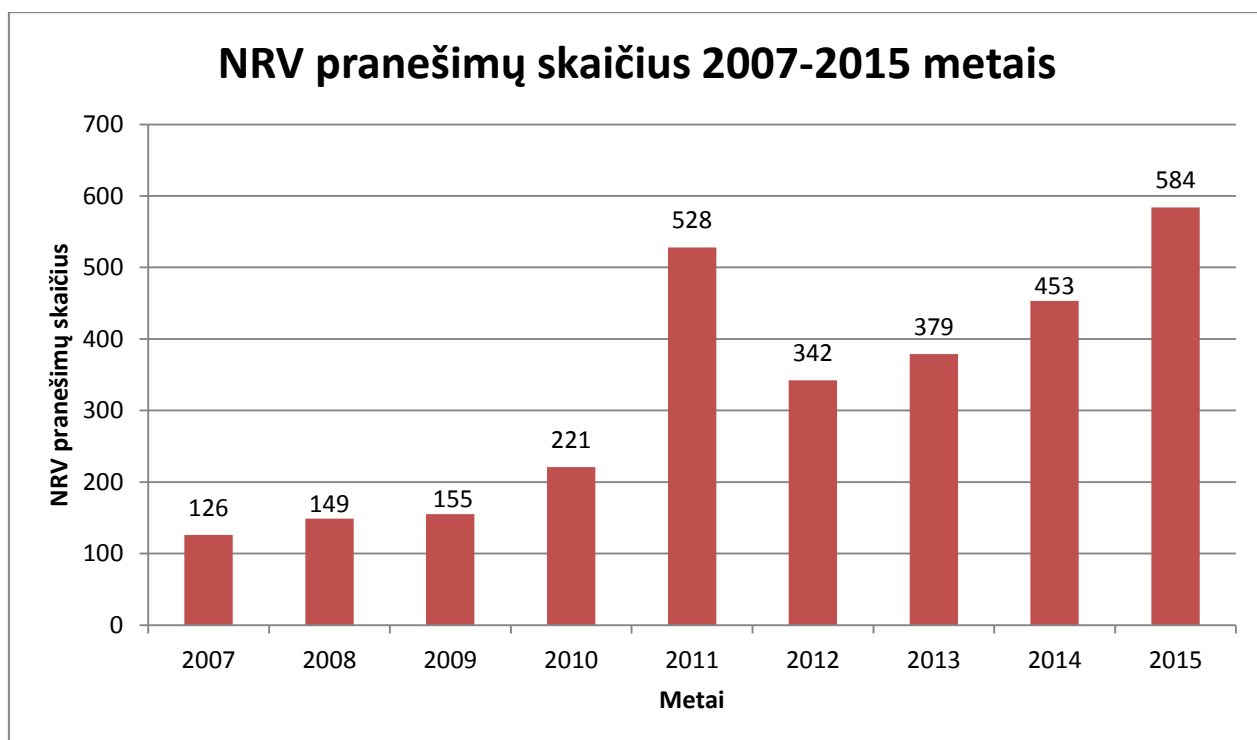
2015 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) gavo **584** pranešimus apie nepageidajamas reakcijas į vaistus (toliau – NRV), iš jų 106 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidajamas reakcijas, o 35 pranešimuose pateikiama informacija apie tuos pačius nepageidajamų reakcijų atvejus (dublikatai). Taigi 2015 m. buvo pranešta 476 NRV pirminiai pranešimai.

434 pranešimuose nurodytos sunkios NRV. Iš viso gauta 51 NRV pranešimų, kurie parengti literatūros šaltinių duomenimis bei 58 NRV pranešimai iš vykdomų vaistinių preparatų tyrimų. Spontaninių NRV pranešimų gauta 475.

### NRV pranešimų skaičius 2007-2015 metais

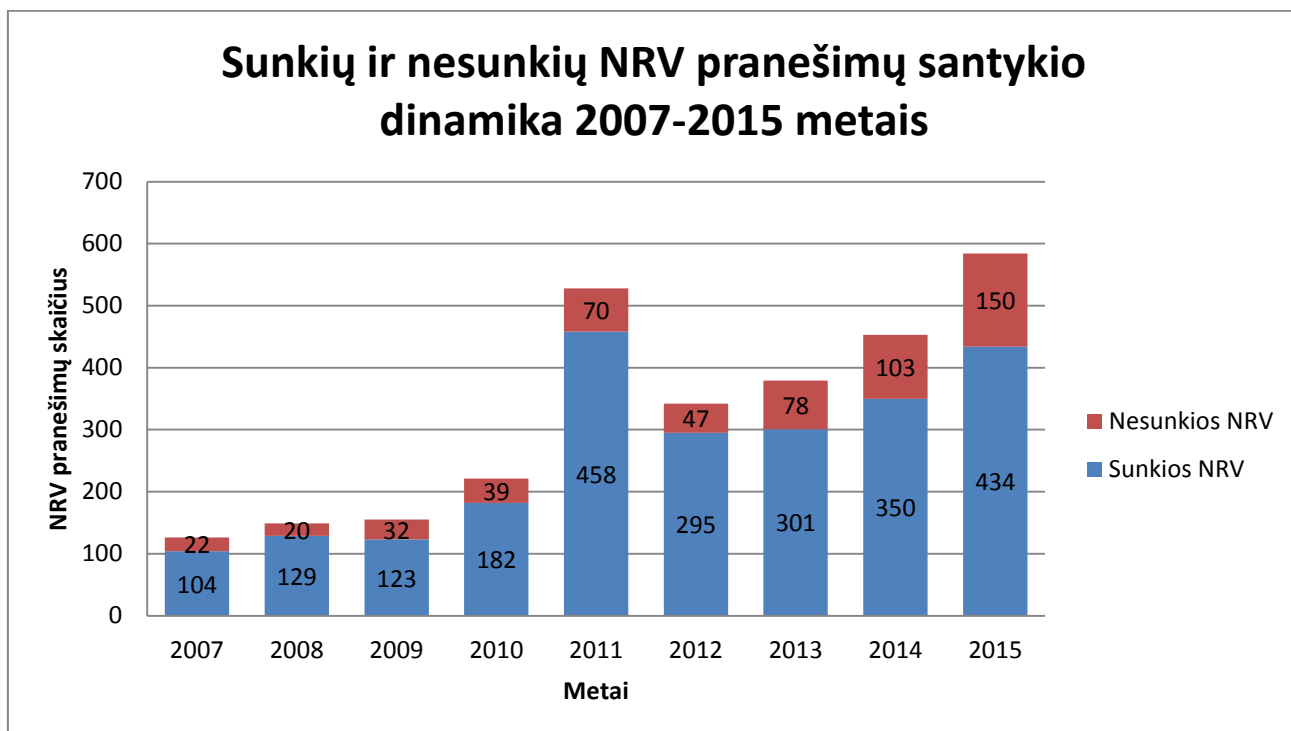
Metai	Bendras pranešimų skaičius	Spontaninių pranešimų skaičius	VPST NRV pranešimų skaičius	NRV iš literatūros šaltinių	Sunkių NRV pranešimų skaičius	Pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV skaičius
2007	126	124	2	0	104	22
2008	149	147	0	2	129	44
2009	155	141	8	6	123	35
2010	221	194	0	27	182	57
2011	528	498	0	30	458	70
2012	342	328	0	14	295	40
2013	379	339	0	35	301	58
2014	453	365	0	50	350	94
2015	584	475	0	51	434	77

(1 lentelė)



(1 pav.)

2015 m. gauta 131 pranešimu daugiau nei 2014 ir 205 pranešimais daugiau ir 2013 metais. Lyginant praėjusių dviejų metų sunkių ir nesunkių NRV pranešimų santykį, matoma sunkių NRV mažėjimo tendencija (2013 m. pranešimai apie sunkias NRV sudarė 79 proc. visų pranešimų, 2014 m. - 77 proc., o 2015 m. 74 proc. (2 pav.)). Tai rodo, kad gaunama daugiau pranešimų ne tik apie sunkius, bet ir apie nesunkius NRV atvejus.



(2 pav.)

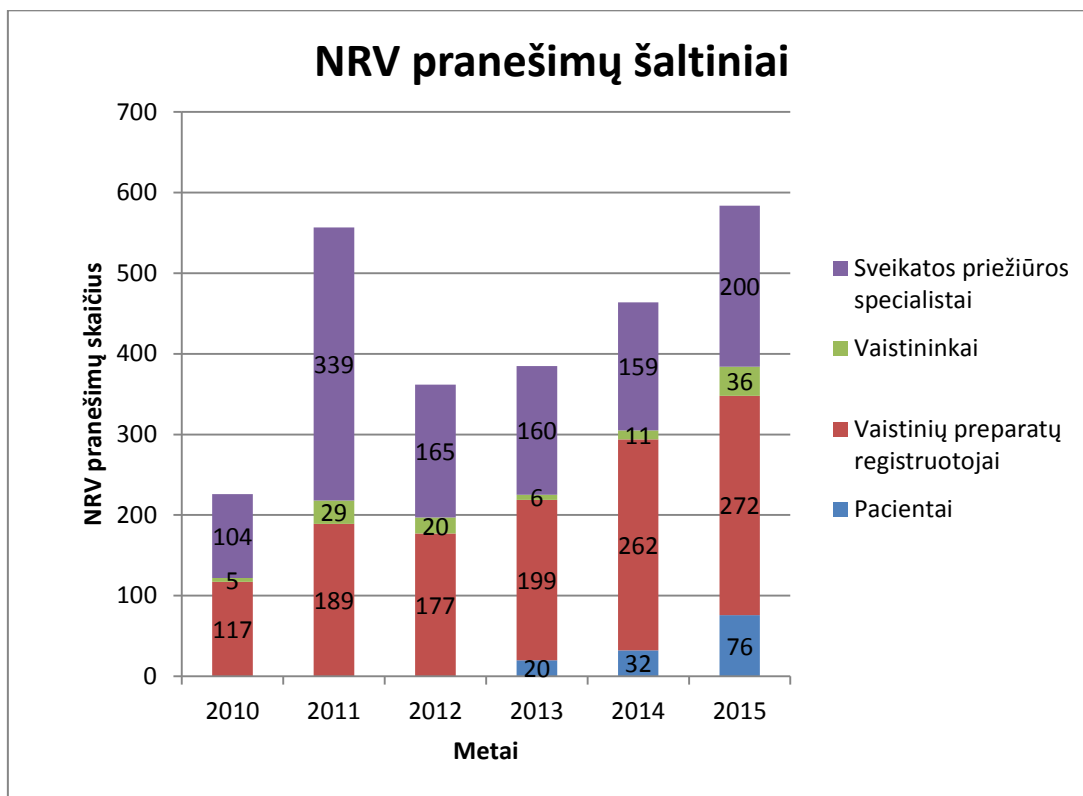
2015 m. gauti 434 pranešimai apie sunkias NRV, iš jų 103 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 30 pranešimų pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems pranešimams. Kaip ir praėjusiais metais, NRV dažniausiai buvo vertinama kaip sunki dėl hospitalizavimo, rečiau – dėl iškilusio pavojaus gyvybei, apsigimimų, neįgalumo, paciento mirties ar kitų svarbių medicininių būklių. Iš viso buvo pranešta 10 mirties atvejų (2011 m. tokių pranešimų buvo 14, 2012 m. – 5, 2013 m. – 8, o 2014 m. 9). 2015 m. buvo gauti 55 pranešimai apie savižudybės tikslu vartotus vaistus (2014 m. buvo gauti 28 tokie pranešimai). 2015 m. buvo užfiksuotas vienas mirties atvejis, kai vaistas buvo vartotas savižudybės tikslu.

### NRV pranešimų šaltiniai

2015 m. buvo gauta 200 pranešimų apie NRV iš gydytojų, 36 pranešimai iš vaistininkų, 76 pranešimai iš pacientų bei 272 pranešimai iš vaistinio preparato registruotojų (3 pav.). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudaro 40,4 proc. visų gautų NRV, 46,6 proc. sudaro pranešimai iš vaistinių preparatų registruotojų, o 13,0 proc. – iš pacientų. Lyginant su ankstesniais metais, didėja sveikatos priežiūros specialistų bei farmacininkų siunčiamų pranešimų (2014 m. buvo gauta 35,2 proc. iš sveikatos priežiūros specialistų ir farmacininkų NRV pranešimų, o 2013 m. – 42,2 proc. pranešimų). Taip pat daugėja ir pacientų pateikiamų pranešimų.

2015 m. pacientų aktyvumas, siunčiant NRV pranešimus, padidėjo 2,3 karto, t.y. nuo 32 pranešimų 2014 iki 76 pranešimų 2015 metais. Pacientai daugiausiai praneša apie nesunkias NRV, pavyzdžiui,

galvos, raumenų, pilvo, skrandžio skausmą, vėmimą, viduriavimą, alergines reakcijas, kosulį, karščiavimą ir kt. Pastarųjų metų pacientų praneštų NRV pranešimų skaičių rasite 4 pav.



(3 pav.)

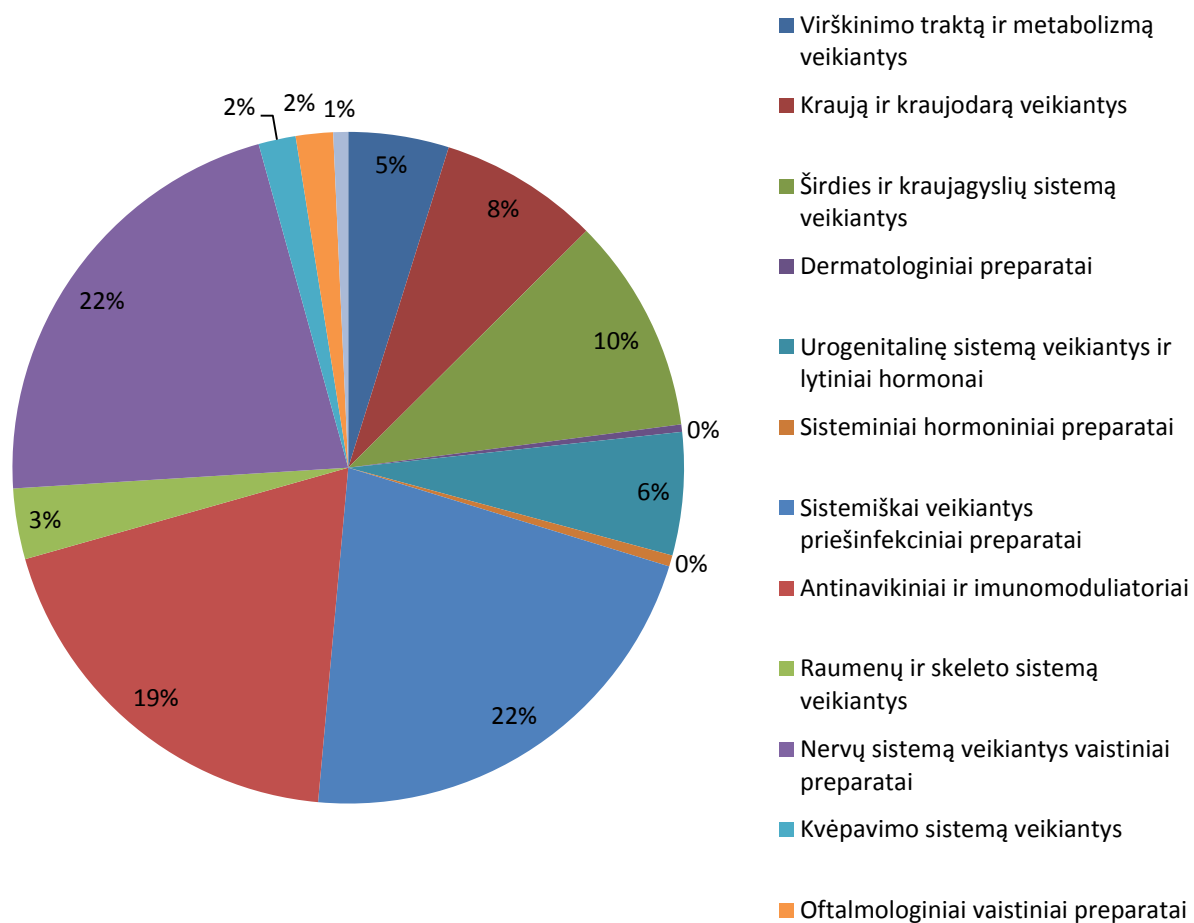
### NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

2015 m. daugiausiai nepageidaujamų reakcijų, po 22 proc., sukėlė sistemškai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai (22 proc.) ir nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai (22 proc.), kiek mažiau - antinavikiniai ir imunomoduliaciniai vaistiniai preparatai (19 proc.).

Lyginant 2014 m. NRV pasiskirstymą pagal vaistų grupes, matomas pasikeitimas. 2014 m. daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemškai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai (26 proc.), antinavikiniai ir imunomoduliaciniai vaistiniai preparatai (20 proc.) bei nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai (18 proc.).

NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes pateiktas 4 pav.

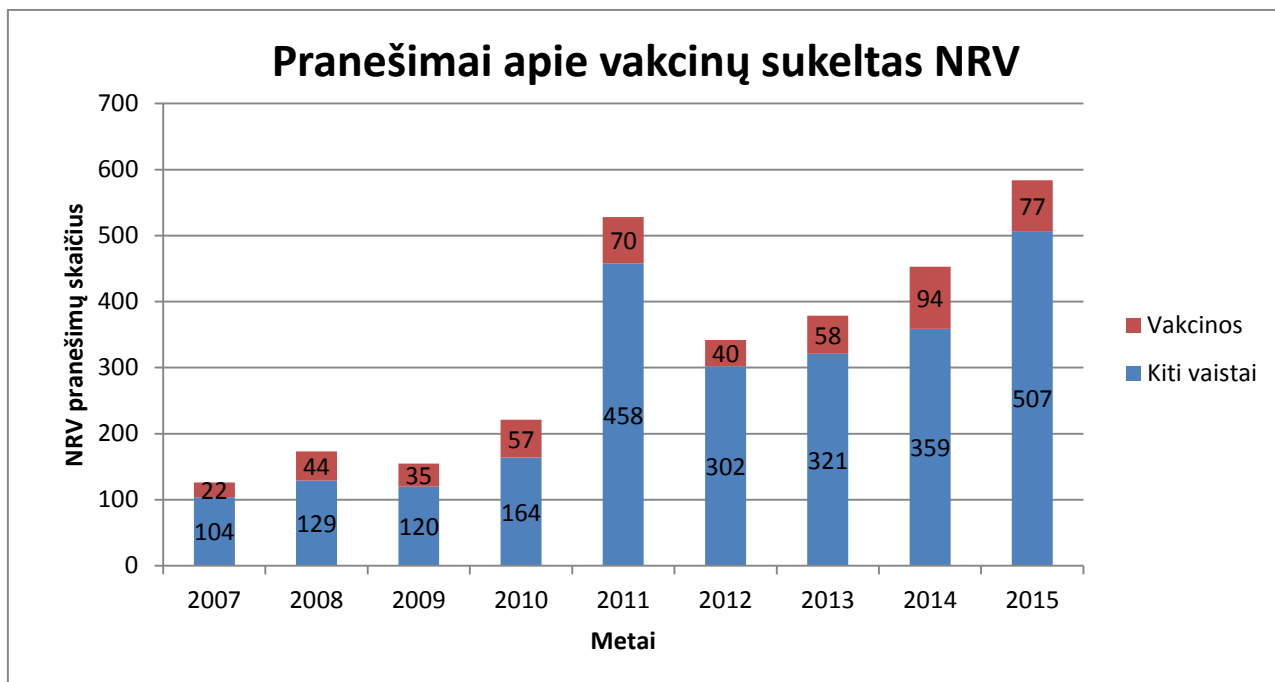
## Vaistų grupės, sukėlusios NRV



(4 pav.)

## Pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV

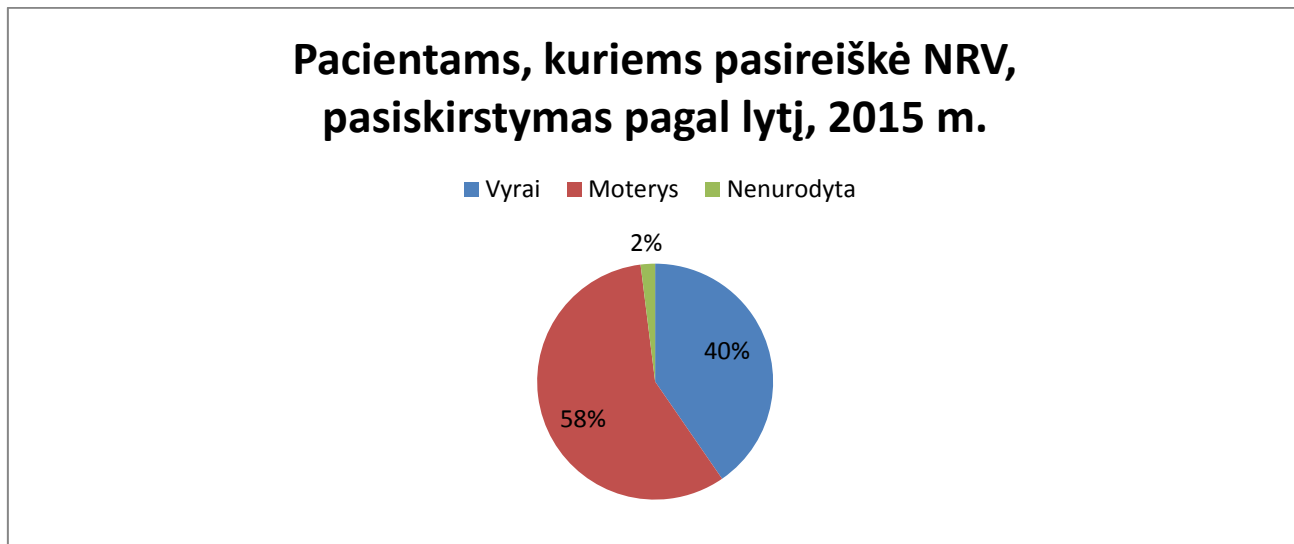
2015 m. gauti 77 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV, iš jų 6 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 6 pranešimuose pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems. Lyginant su praėjusiais metais, matomas pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV, sumažėjimas. 2014 m. buvo gauti 94 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV. Tiek 2015, tiek ir 2014 metais daugiausiai pranešimų gauta apie BCG vakcinos (57 proc. visų atvejų) sukeltus limfadenitus. Gautų pranešimų apie vakcinų ir kitų vaistų sukeltų NRV santykis 2007-2015 metais pateiktas 5 pav.



(5 pav.)

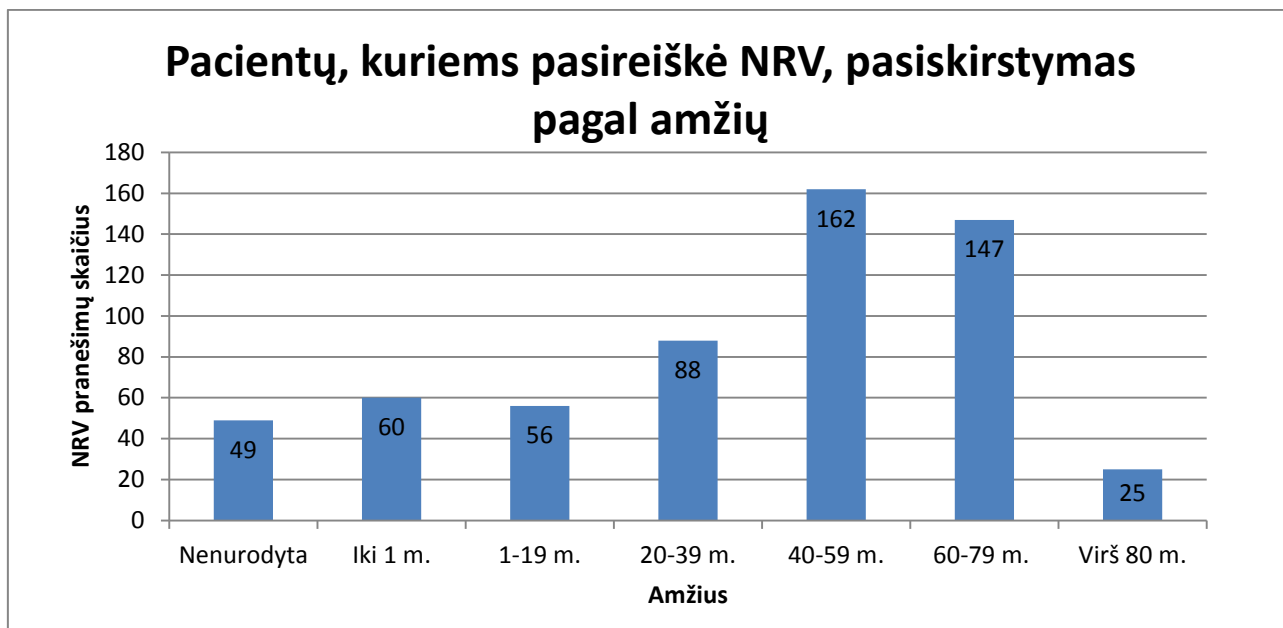
#### Pacientų, kuriems pasireiškė NRV, lytis ir amžius

2015 m., taip pat kaip ir 2014 bei 2013 m., daugiau nei pusę užregistruotų NRV atvejų pasireiškė moterims (6 pav.).



(6 pav.)

Daugiausia NRV registruota suaugusiems žmonėms (7 pav.). Suskirsčius pacientus į grupes pagal amžių kas dvidešimt metų, matyti, kad dažniausiai NRV pasireiškė pacientams nuo 40 iki 59 metų. Mažiausiai NRV gauta pacientų amžiaus grupėse ir virš 80 m. Pacientams iki 1 m. dažniausiai nepageidaujamas reakcijas sukėlė vakcinos.



(7 pav.)

#### **Pranešimai apie vaistinių preparatų, pažymėtų juoduoju trikampiu, sukeltas NRV**

VVKT atlieka vaistinių preparatų, pažymėtų juoduoju trikampiu, papildomą stebėseną, todėl pradėtos atskirai vertinti būtent šių vaistinių preparatų sukeltos NRV.

Pranešimų apie vaistinių preparatų, pažymėtų juoduoju trikampiu, NRV 2014 m. buvo gauta 24, iš kurių sunkūs buvo 21, o 2015 m. atitinkamai gauti 84 pranešimai, iš kurių 75-iuose nurodyta apie sunkias nepageidaujamas reakcijas.

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

Parengė

Simona Kudalienė