

## 2017 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ ATASKAITA

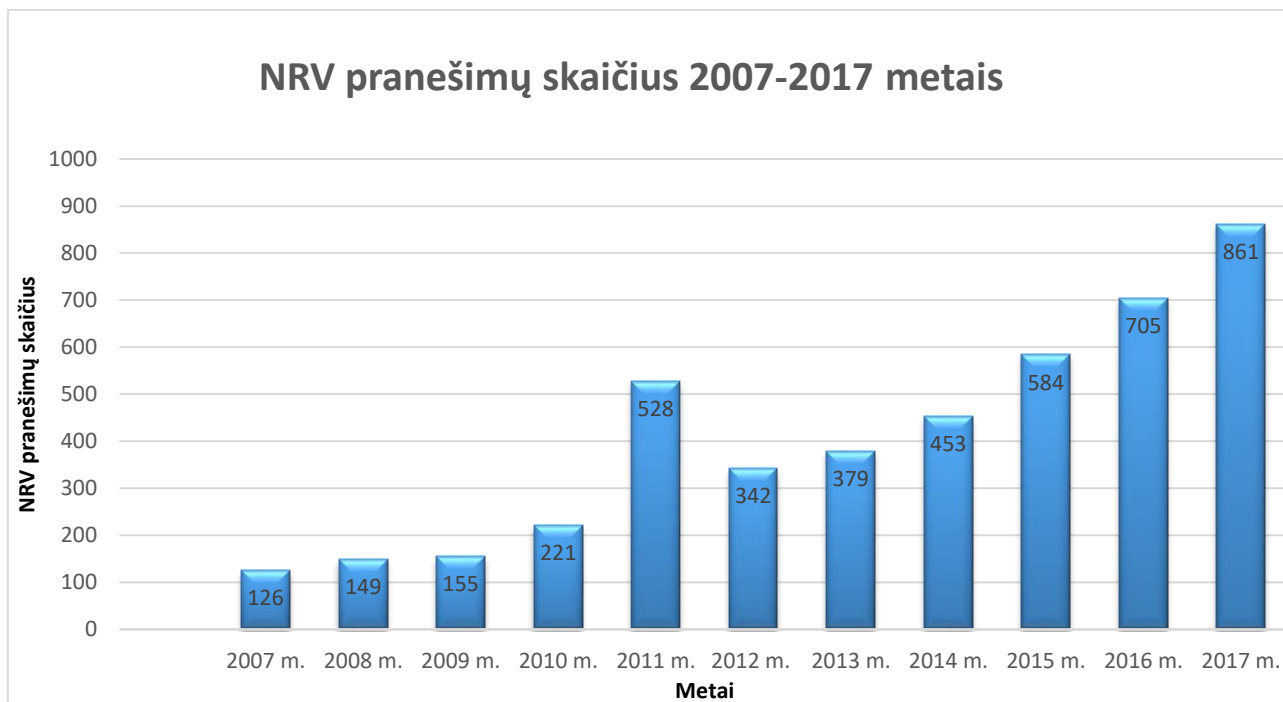
2017 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) gavo **861** pranešimą apie įtariamą nepageidajamą reakciją vaistą (toliau – NRV), iš jų 103 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidajamas reakcijas, o 53 pranešimuose pateikiama informacija apie tuos pačius nepageidajamų reakcijų atvejus (dublikatus). Taigi 2017 m. buvo gauti 705 NRV pirminiai pranešimai.

485 pranešimuose pranešama apie sunkias NRV. Iš viso gauta 46 NRV pranešimai, kurie parengti literatūros šaltinių duomenimis bei 77 NRV pranešimai iš vykdomų vaistinių preparatų tyrimų. Spontaninių NRV pranešimų gauta 738.

### NRV pranešimų skaičius 2007-2017 metais

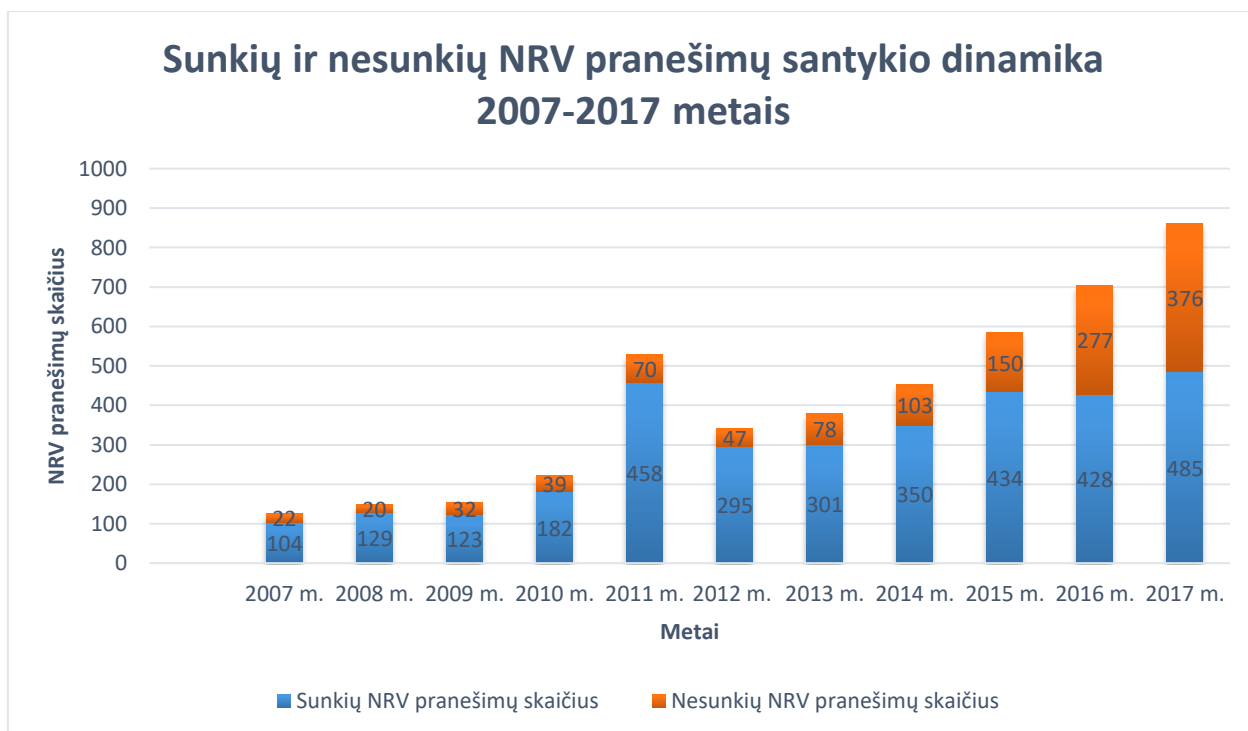
Metai	Bendras pranešimų skaičius	Spontaninių pranešimų skaičius	VPST NRV pranešimų skaičius	NRV iš literatūros šaltinių	Sunkių NRV pranešimų skaičius	Pranešimų apie vakcinų sukeltas NRV skaičius
2007	126	124	2	0	104	22
2008	149	147	0	2	129	44
2009	155	141	8	6	123	35
2010	221	194	0	27	182	57
2011	528	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
2016	705	600	0	56	428	108
2017	861	738	0	46	485	106

(1 lentelė)



(1 pav.)

2017 m. gauta 156 pranešimais daugiau nei 2016 metais ir 277 pranešimais daugiau nei 2015 metais. Taigi 2017 metais buvo gauta 1,2 karto daugiau pranešimų nei 2016 metais ir 1,5 karto daugiau nei 2015 metais. Lyginant praėjusių dviejų metų sunkių ir nesunkių NRV pranešimų santykį, matoma sunkių NRV mažėjimo tendencija (2015 m. pranešimai apie sunkias NRV sudarė 74 proc. visų pranešimų, 2016 m. 61 proc., o 2017 m. 56 proc. (2 pav.)). Tai rodo, kad gaunama vis daugiau pranešimų ne tik apie sunkius, bet ir apie nesunkius NRV atvejus.

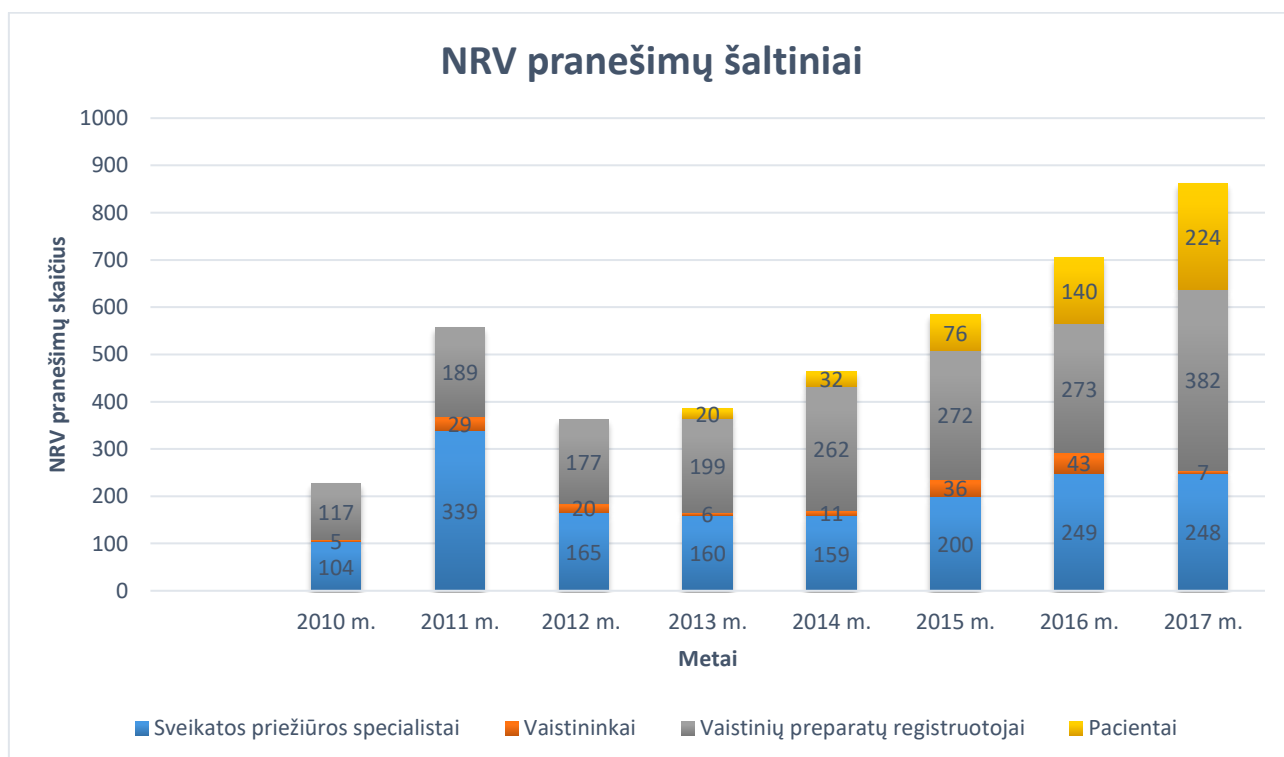


(2 pav.)

2017 m. gauti 485 pranešimai apie sunkias NRV, iš jų 95 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 43 pranešimuose 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 24 mirties atvejai (2011 m. tokių pranešimų buvo 14, 2012 m. – 5, 2013 m. – 8, 2014 m. 9, 2015 – 10, 2016 – 27). 2017 m. buvo gauti 59 pranešimai apie savižudybės tikslu vartotus vaistus (2016 m. buvo gautas 31 toks pranešimas). 2017 m. nebuvo užfiksuotas nei vienas mirties atvejis, kai vaistas buvo vartotas savižudybės tikslu.

### NRV pranešimų šaltiniai

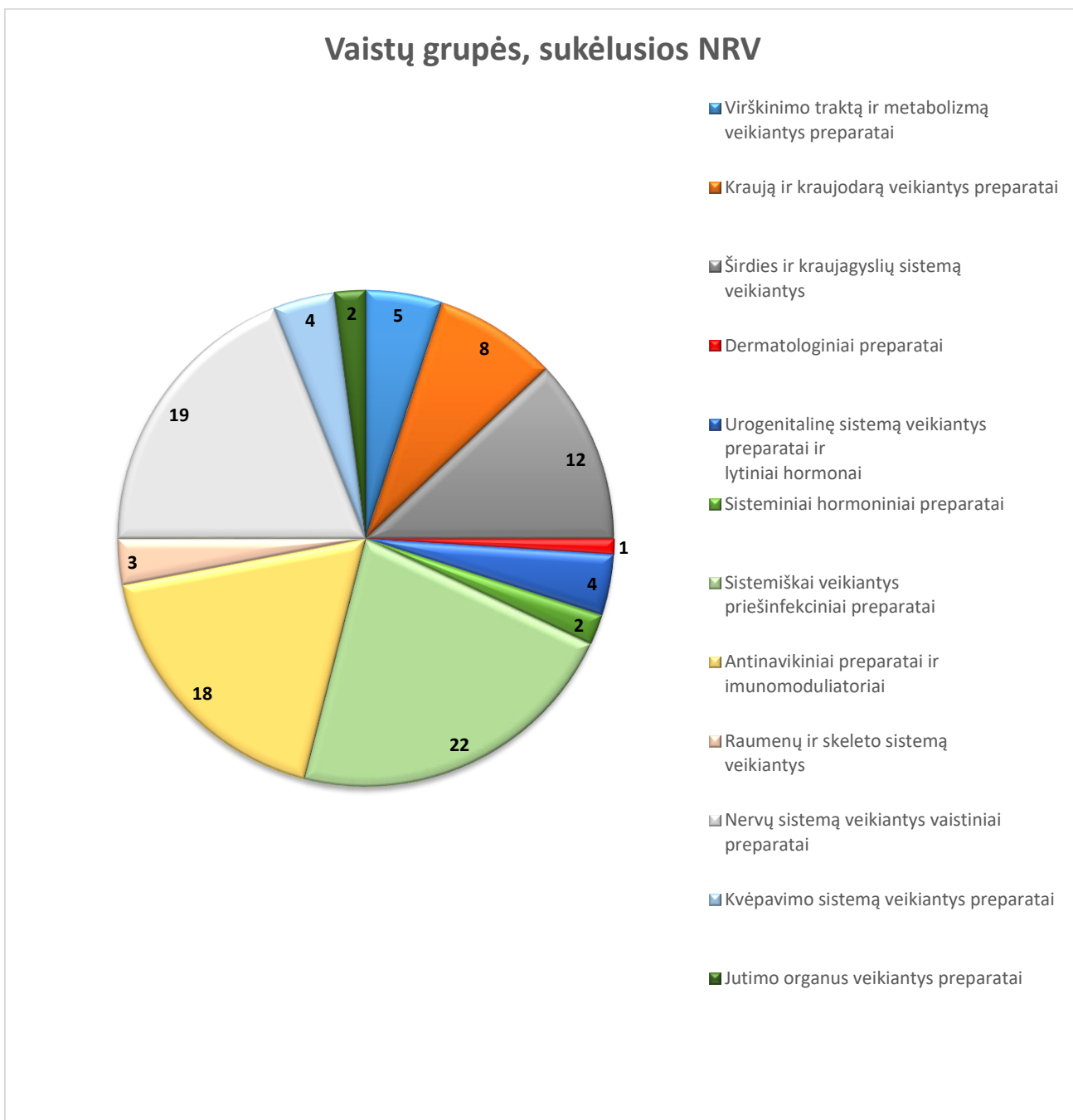
2017 m. buvo gauti 248 pranešimai apie NRV iš gydytojų, 7 pranešimai iš vaistininkų, 224 pranešimai iš pacientų bei 382 pranešimai iš vaistinio preparato registruotojų (3 pav.). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudaro 30 proc. visų gautų NRV, 44 proc. sudaro pranešimai iš vaistinių preparatų registruotojų, o 26 proc. – iš pacientų. Lyginant su ankstesniais metais, daugiau pranešimų gauta iš pacientų (2016 metais pacientų atsiųsti pranešimai sudarė 20 proc. visų gautų NRV) bei iš vaistinių preparatų registruotojų (2016 metais vaistinių preparatų registruotojų atsiųsti pranešimai sudarė 39 proc. visų gautų NRV). Mažiau pranešimų, lyginant su 2016 metais, gauta iš sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų (2016 metais sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudarė 41 proc. visų gautų NRV).



(3 pav.)

## NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

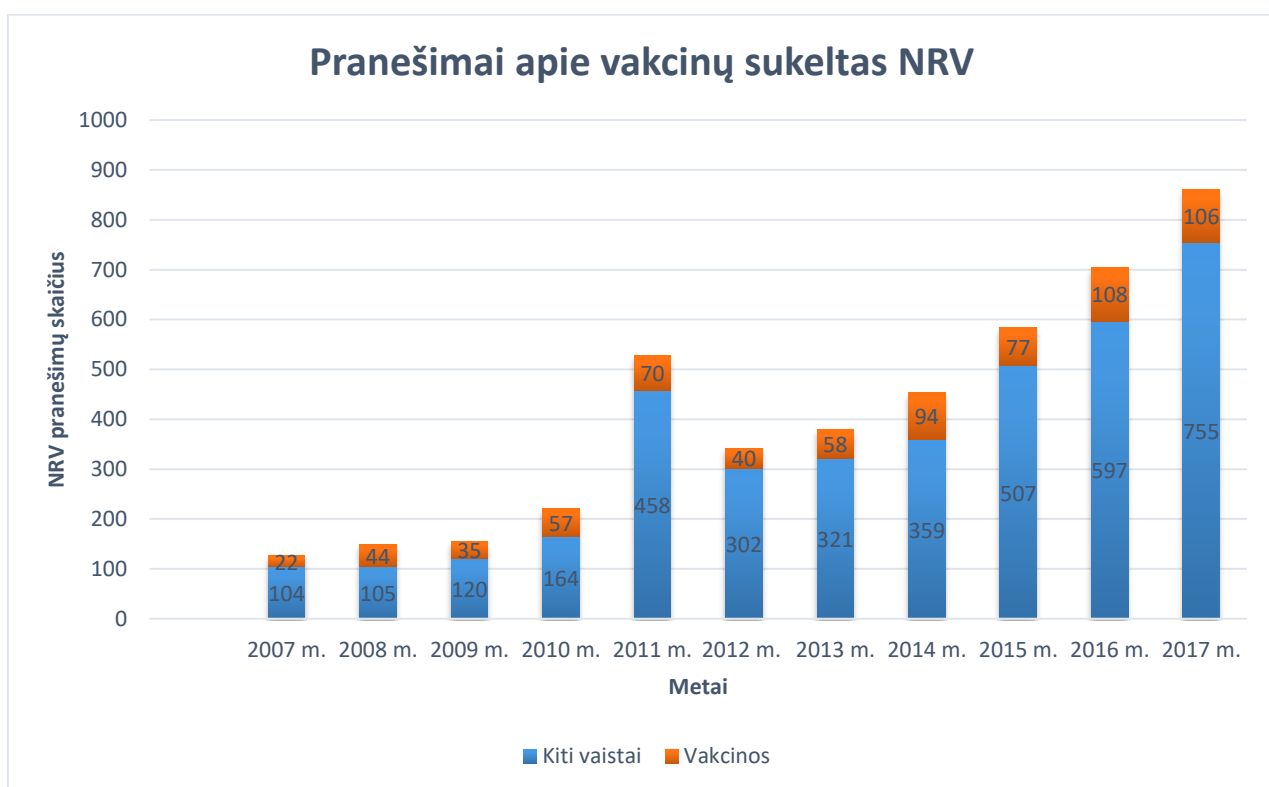
2017 m. daugiausiai nepageidaujamų reakcijų (22 proc.) sukėlė sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai, mažiau – nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai (19 proc.), antinavikiniai preparatai ir imunomodulatoriai (18 proc.). Lyginant NRV pasiskirstymą pagal vaistų grupes, tiek 2016 m., tiek 2017 m., daugiausia nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiskai veikiantys priešinfekciniai vaistiniai preparatai. NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes pateiktas 4 pav.



(4 pav.)

## Pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV

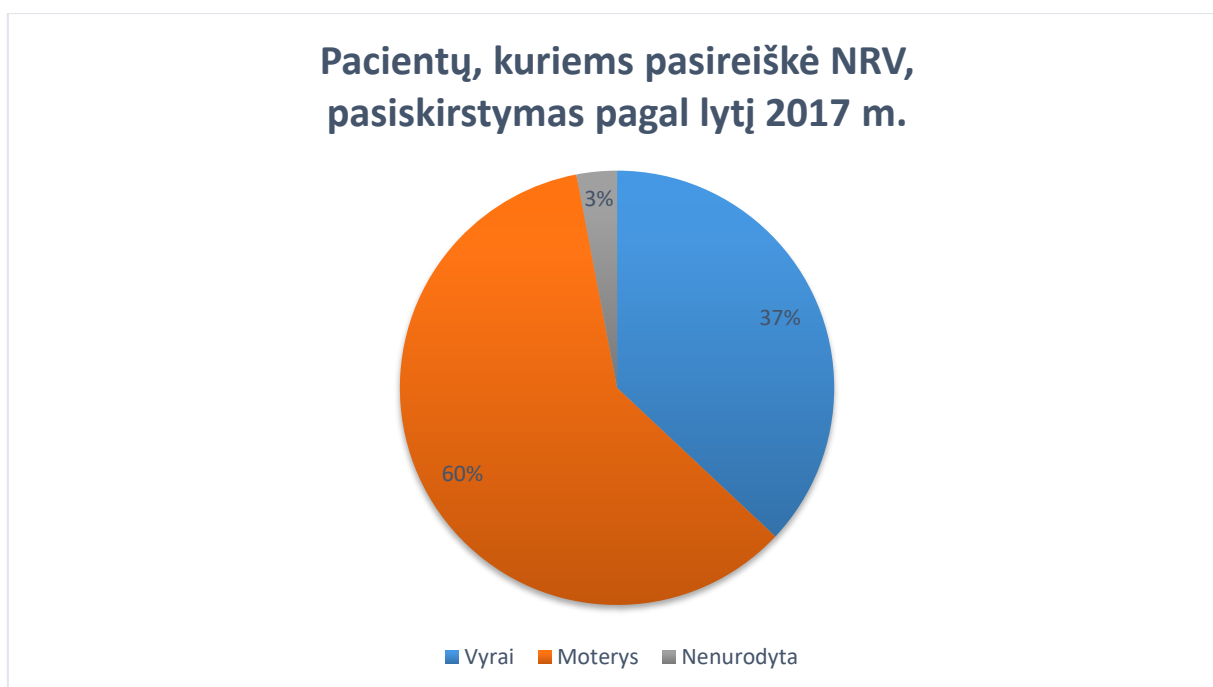
2017 m. gauti 106 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV, iš jų 5 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 19 pranešimų pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems pranešimams. 2016 m. buvo gauti 108 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV, 2015 m. – 77 pranešimai. Taigi, lyginant su 2016 metais, vakcinų NRV pranešimų skaičius sumažėjo 2 proc. Daugiausia pranešimų 2017 m. gauta apie vakcinas tuberkuliozės (65 pranešimai) ir meningokokų B grupės ligų profilaktikai (5 pranešimai). Gautų pranešimų apie vakcinų ir kitų vaistų sukeltų NRV santykis 2007-2017 metais pateiktas 5 pav.



(5 pav.)

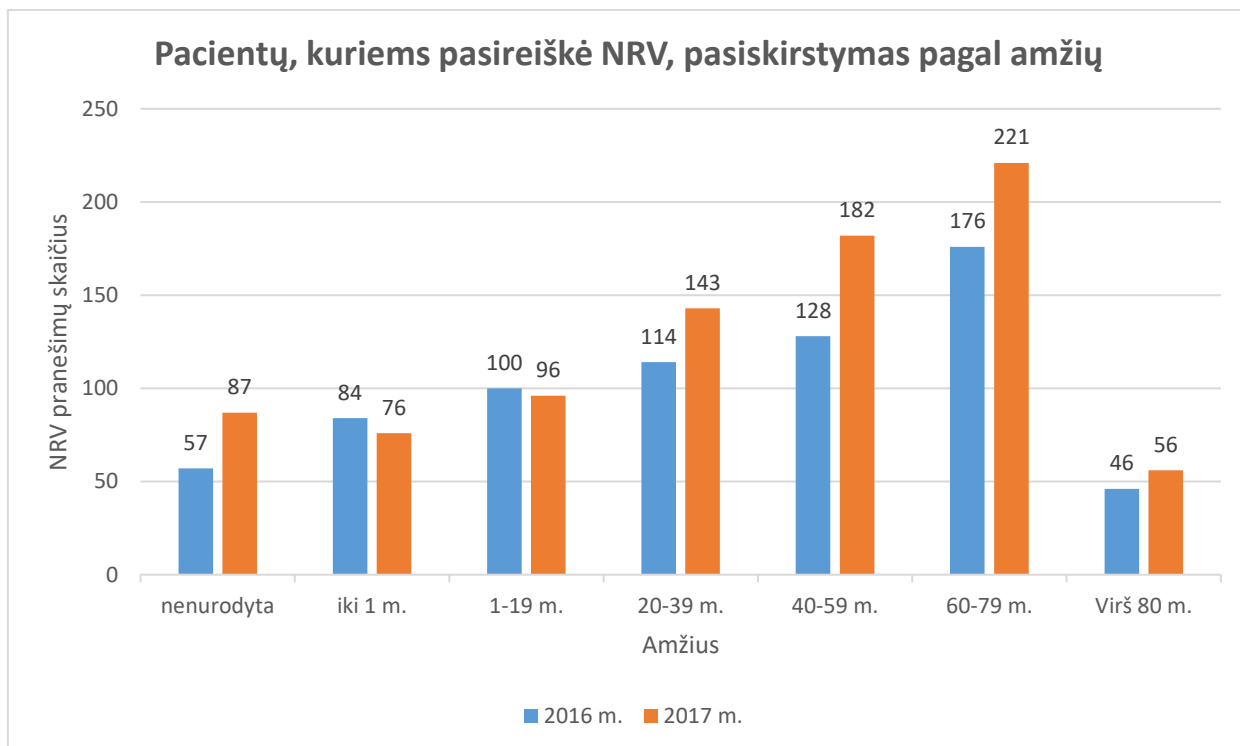
### Pacientų, kuriems pasireiškė NRV, lytis ir amžius

2017 m., kaip ir 2016 m. bei 2015 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, kaip ir 2016 metais, dažniausiai NRV pasireiškė pacientams nuo 60 iki 79 metų. Mažiausiai NRV gauta iš pacientų, kurių amžius yra daugiau kaip 80 m.



(7 pav.)

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

Naudojant juodąjį 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.

Apie vaistinių preparatų, pažymėtų juoduoju trikampiu, NRV 2017 m. buvo gauta 117 pranešimų, iš kurių apie sunkius padarinius sukėlusias NRV buvo užregistruota 91 pranešimas, o 2016 m. atitinkamai buvo gauti 87 pranešimai, iš kurių 59-iose nurodyta apie sunkias nepageidaujamas reakcijas.

Visi pranešimai apie sunkias NRV (nuo lapkričio 22 d. pranešimai ir apie nesunkias NRV) įvertinti išsiųsti į *EudraVigilance* duomenų bazę.

Parengė

Gintarė Gilaitė