

2014 METŲ GAUTŲ PRANEŠIMŲ APIE NEPAGEIDAJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ ATASKAITA

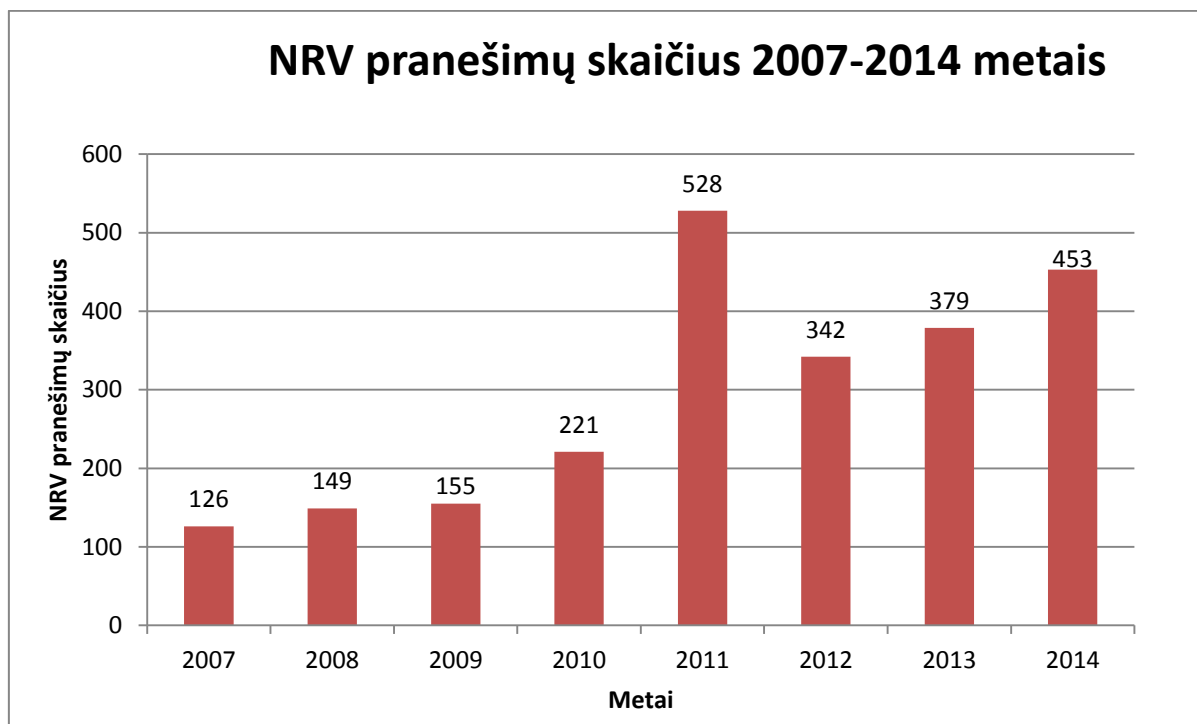
2014 m. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) gavo 453 pranešimus apie nepageidajamas reakcijas į vaistus (toliau – NRV), iš jų 98 pranešimuose pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidajamas reakcijas, o 30 pranešimuose pateikiama informacija apie tuos pačius nepageidajamų reakcijų atvejus (dublikatai). Taigi 2014 m. buvo pranešta apie 325 nepageidajamų reakcijų į vaistinius preparatus atvejus.

350-ame pranešime minimos sunkios NRV. Gauta 50 NRV pranešimų, kurie parengti literatūros šaltinių duomenimis bei 36 NRV pranešimai iš vykdomų vaistinių preparatų tyrimų. Spontaninių NRV pranešimų gauta 365. Taip pat gauti 2 pranešimų panaikinimai.

Pranešimų skaičius

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

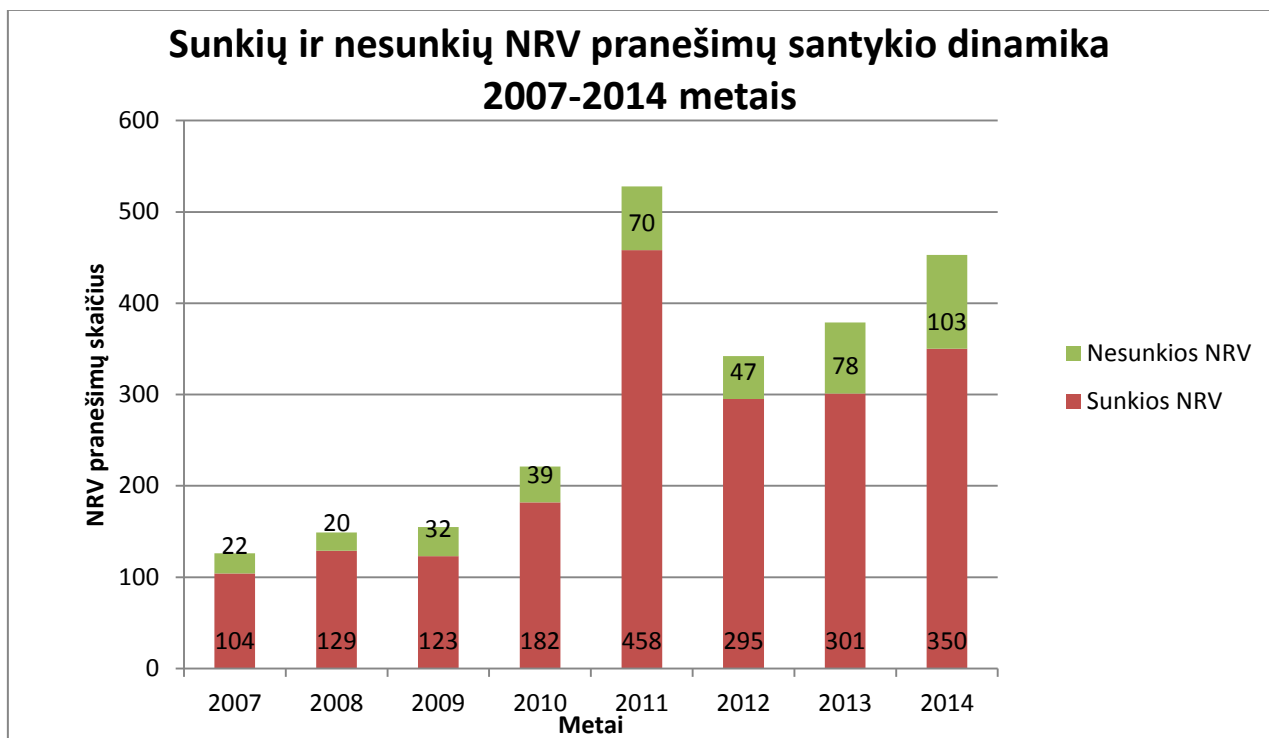
(1 lentelė)



(1 pav.)

2014 m. gauta 74 ir 111 daugiau pranešimų nei atitinkamai 2013 ir 2012 m. Lyginant praėjusių dviejų metų sunkių ir nesunkių NRV pranešimų santykį, matoma sunkių NRV mažėjimo tendencija

(2012 m. pranešimai apie sunkias NRV sudarė 86 proc. visų pranešimų, 2013 m. - 79 proc., o 2014 m. 77 proc. (2 pav.)). Tai rodo, kad gaunama daugiau pranešimų ne tik apie sunkius, bet ir apie nesunkius NRV atvejus.

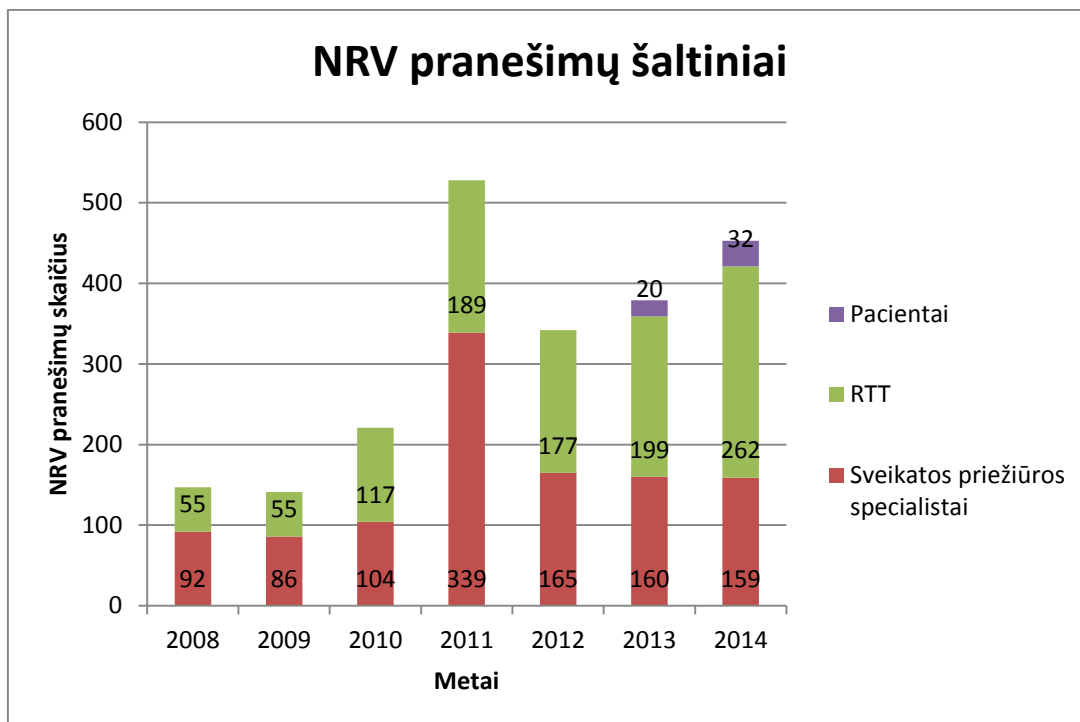


(2 pav.)

2014 m. gauta 350 pranešimų apie sunkias NRV, iš jų 81 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 apie 9 mirties atvejus (2011 m. tokių pranešimų buvo 14, 2012 m. – 5, o 2013 m. - 8). Nuo 2011 m. mažėja pranešimų apie vaistų vartojimą savižudybės tikslu. 2014 m. gauti 28 tokie pranešimai, 2013 m. – 44, 2012 m. – 56, 2011 m. – 138. Šiais metais buvo užfiksuoti du mirties atvejai, kai vaistas buvo vartotas savižudybės tikslu.

NRV pranešimų šaltiniai

2014 m. buvo gauti 145 pranešimai apie NRV iš gydytojų, 11 pranešimų iš vaistininkų, 32 pranešimai iš pacientų, 3 pranešimai iš kitų sveikatos priežiūros specialistų bei 262 pranešimai iš rinkodaros teisės turėtojų (3 pav.). Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistininkų atsiųsti pranešimai sudaro 35,1 proc. visų gautų NRV, 57,8 proc. sudaro pranešimai iš rinkodaros teisės turėtojų, o 7,1 proc. – iš pacientų. Lyginant su ankstesniais metais, mažėja sveikatos priežiūros specialistų bei farmacininkų siunčiamų pranešimų (2013 m. buvo gauta 42,2 proc. iš sveikatos priežiūros specialistų ir farmacininkų NRV pranešimų, o 2012 m. – 48 proc. pranešimų). 2014 m. pacientų aktyvumas, siunčiant NRV pranešimus, padidėjo 60 proc.



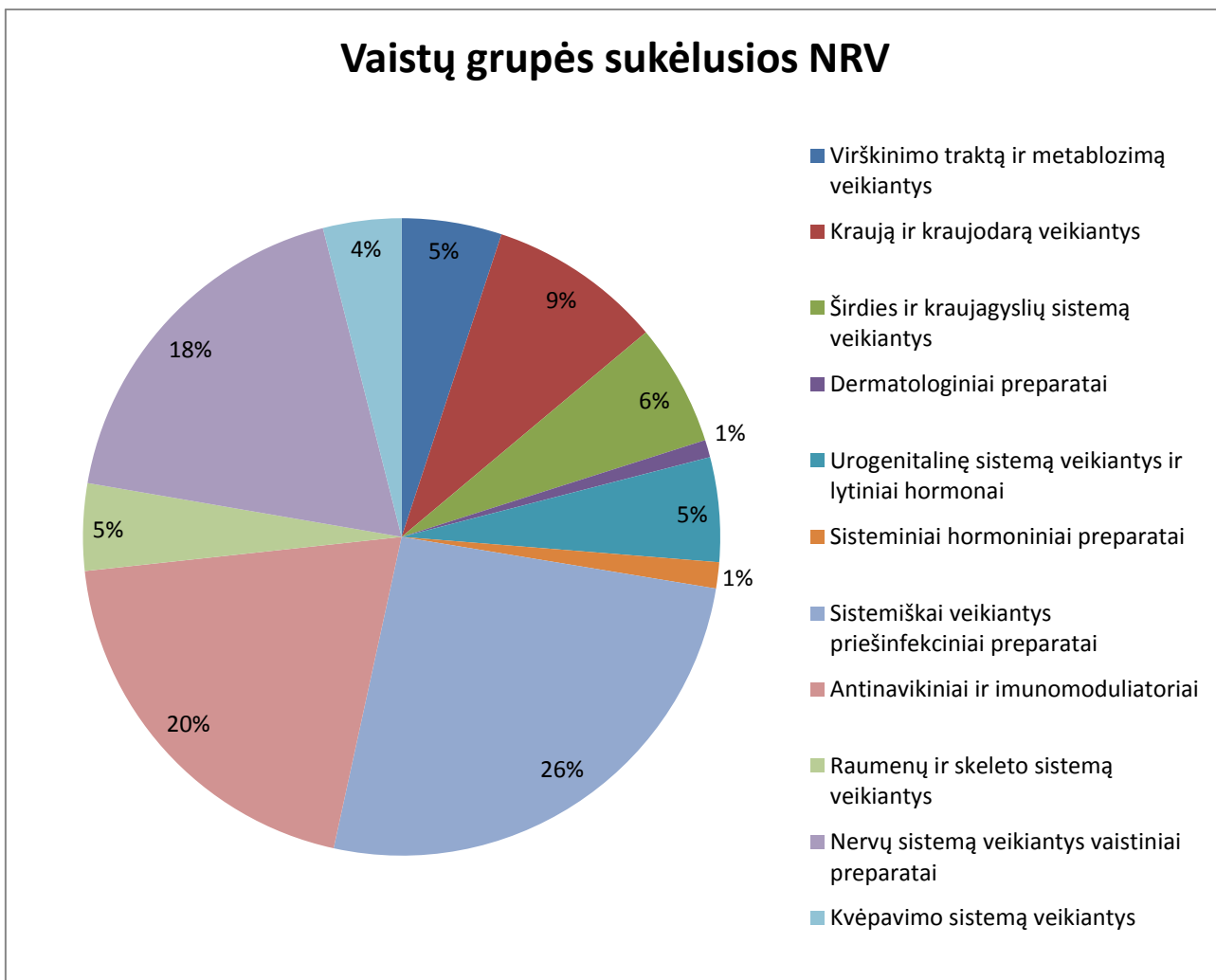
(3 pav.)

NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes

2014 m. daugiausiai (26 proc.) nepageidaujamų reakcijų sukėlė sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai. Antroje vietoje buvo antinavinkiniai ir imunomoduliaciniai vaistiniai preparatai (20 proc.), o trečioje – nervų sistemą veikiantys vaistai (18 proc.).

Lyginant NRV pasiskirstymą pagal vaistų grupes su 2013 m., matomas pasikeitimas. 2013 m. daugiausiai nepageidaujamų reakcijų sukėlė nervų sistemą veikiantys (28,4 proc.), sistemiškai veikiantys priešinfekciniai (23,4 proc.) bei kraują ir kraujodarą veikiantys vaistiniai preparatai (11,7 proc.).

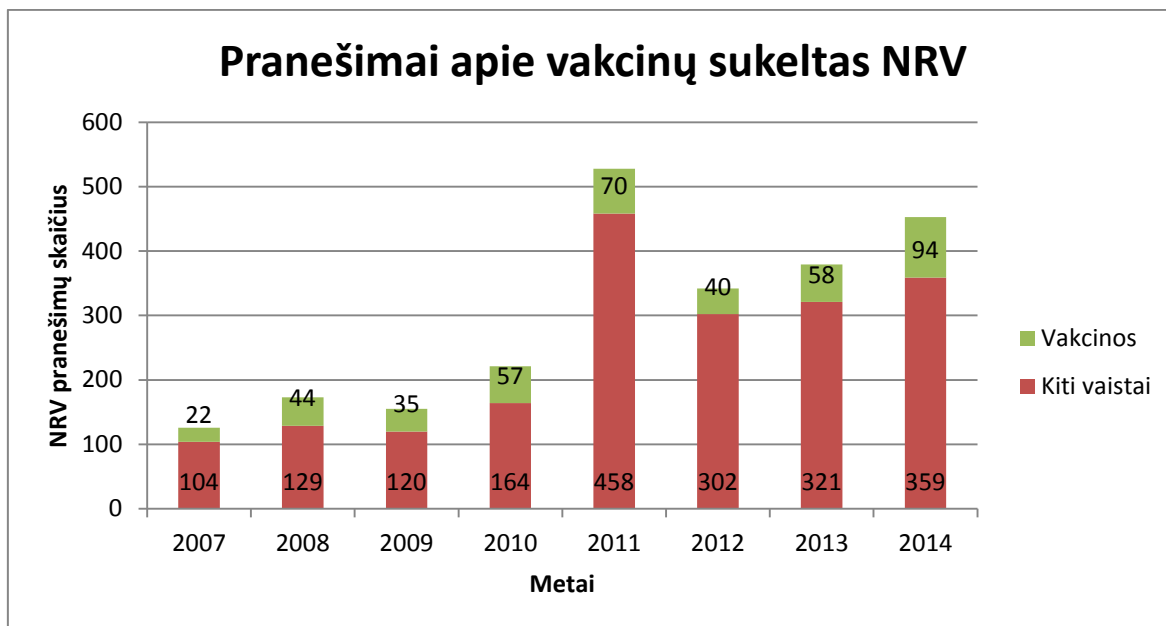
NRV pasiskirstymas pagal vaistų grupes pateiktas 4 pav.



(4 pav.)

Pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV

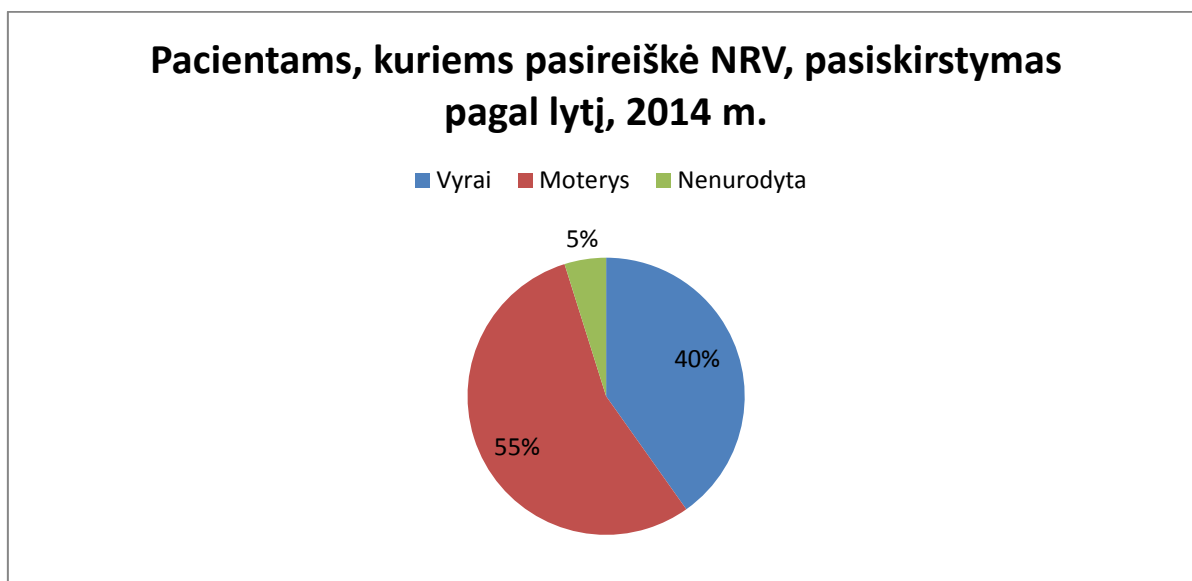
2014 m. gauti 94 pranešimai apie vakcinų sukeltas NRV, iš jų 11 pranešimų pateikiama papildoma informacija apie jau registruotas nepageidaujamas reakcijas, o 3 pranešimuose pateikiama analogiška informacija anksčiau gautiems. Taigi 2014 m. buvo pranešta apie 80 NRV atvejų, susijusių su vakcinų vartojimu. Daugiausia pranešimų, kaip ir praėjusiais metais, gauta apie BCG vakcinos (43 proc. visų atvejų) sukeltus limfadenitus. Gautų pranešimų apie vakcinų ir kitų vaistų sukeltų NRV santykis 2007- 2014 metais pateiktas 5 pav.



(5 pav.)

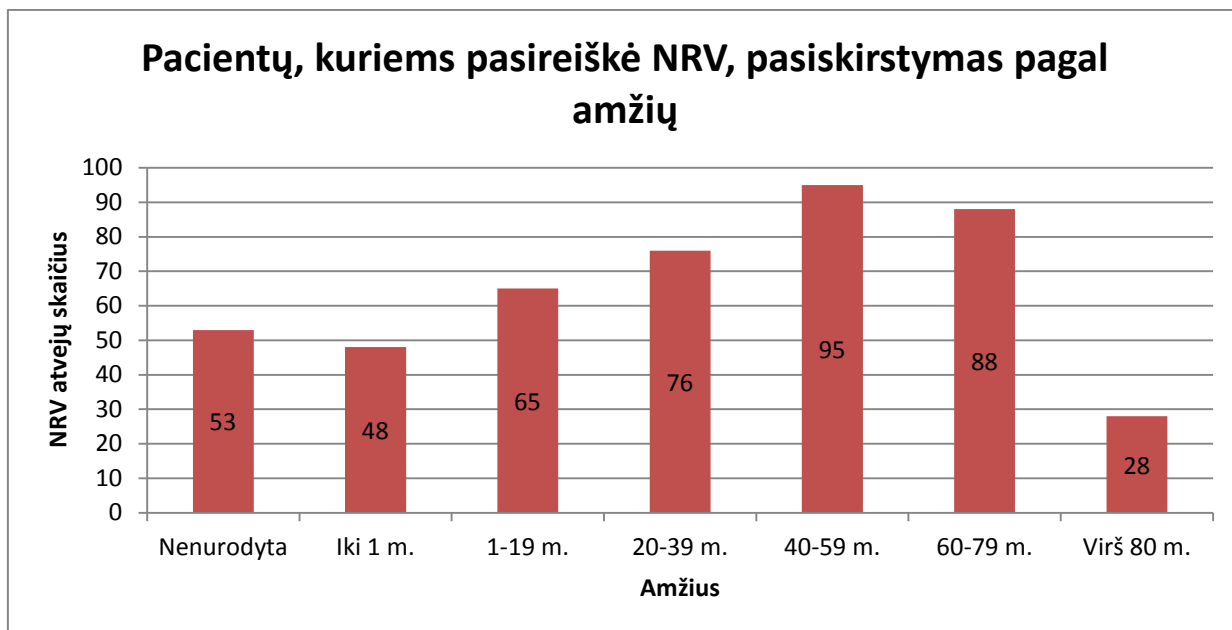
Pacientų lytis ir amžius

2014 m., taip pat kaip ir 2013 bei 2012 m., daugiau nei pusę užregistruotų NRV atvejų pasireiškė moterims (6 pav.).



(6 pav.)

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



(7 pav.)

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

Parengė

Simona Kudeliene