



**RE PUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE**

**IZVJEŠĆE
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
O PRIJAVAMA NUSPOJAVA LIJEKOVA U REPUBLICI HRVATSKOJ
ZA 2006. GODINU**

Lipanj, 2007.

SADRŽAJ

Uvod	3
1. Ukupan broj prijava	3
2. Prijave nuspojava lijekova i cjepiva (773 prijava)	5
2.1. Izvori prijava	5
2.2. Karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva	11
2.2.1. Klasifikacija lijekova	11
2.2.2. Dob i spol bolesnika	12
2.2.3. Vrste nuspojava	14
2.2.4. Broj lijekova u istovremenoj primjeni	16
2.2.5. Ozbiljnost nuspojave	17
2.2.6. Ishod nuspojave	19
2.2.7. Stupanj povezanosti nuspojave i lijeka	20
2.2.8. Nuspojave po organskim sustavima	21
3. Karakteristike nuspojava dijetetskih pripravaka	23
4. Nuspojave u kliničkim ispitivanjima	23

Uvod

Na temelju Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03) i pripadajućeg Pravilnika o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 29/05), Agencija za lijekove i medicinske proizvode prati nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj koje su obvezni prijavljivati zdravstveni radnici. Agencija prati nuspojave lijekova iz prometa i nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima.

Ovo je **drugo (2.)** izvješće o prijavama nuspojava zaprimljenih iz Republike Hrvatske koje je izradila Agencija.

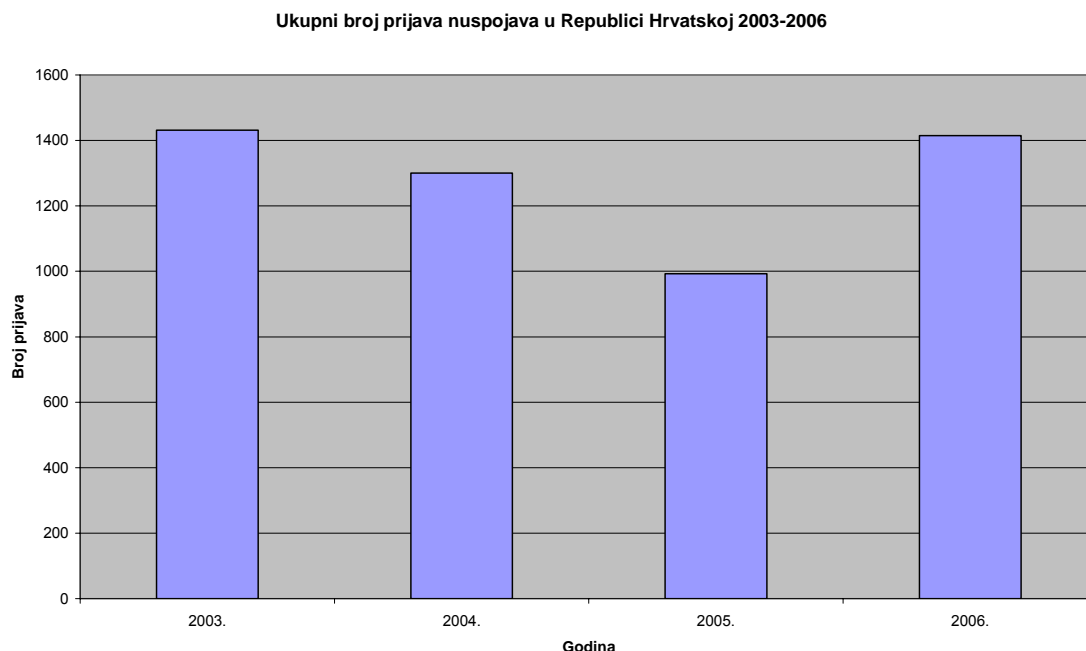
1. Ukupan broj prijava

2006. godina donijela je kraj negativnog trenda smanjenja broja prijava nuspojava lijekova započetog 2003. godine. Agencija je zaprimila ukupno **1415** prijava u odnosu na 993 prijava u 2005. godini. Prema tome, u **2006. godini broj prijava nuspojava povećan je za 60%** u odnosu na prethodnu godinu kada je Agencija i službeno započela s njihovim praćenjem (10.3.2005.) (Tablica 1. i Slika 1.).

Tablica 1. Kretanje ukupnog broja prijava nuspojava u posljednje četiri godine

Godina	2003.	2004.	2005.	2006.
Broj prijava nuspojava	1431	1300	993	1415

Slika 1.



Ukupan broj prijava nuspojava u 2006. čini **zbroj**:

- spontanijh prijava nuspojava lijekova zaprimljenih u Agenciji:
 - spontane prijave nuspojava izravno prijavljene Agenciji od strane zdravstvenih radnika
 - nuspojave prosljeđene od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje su zaprimili od zdravstvenih radnika,
- prijava nuspojava na cjepiva koje zaprima Hrvatski zavod za javno zdravstvo i prosljeđuje Agenciji,
- prijava nuspojava cjepiva koje je Agencija izravno primila od zdravstvenih radnika i nositelja odobrenja,
- prijava nuspojava dijetetskih proizvoda
- prijava nuspojava izazvanih medicinskim proizvodima.
- ukupnog broja *sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave* (SUSAR-a) iz kliničkih ispitivanja koje se provode u Republici Hrvatskoj,
- prijave iz područja hemovigilancije koju vodi Hrvatsko društvo za hematologiju i transfuzijsku medicinu putem Registra transfuzijskih reakcija (intenzivno praćenje nuspojava krvi i krvnih pripravaka),

Primjećuje se trend zaprimanja prijava i za *dijetetske pripravke* koje do sada nismo imali jer ih zdravstveni radnici nisu obvezni po Zakonu i pripadajućem Pravilniku prijaviti Agenciji. Radi se o vrlo vrijednim prijavama koje se dalje prosljeđuju Povjerenstvu dodataka prehrani i drugih pripravaka Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

Broj prijava dobivenih spontanijm praćenjem nuspojava lijekova (579) i cjepiva (194), medicinskih proizvoda (4) i dijetetskih pripravaka (13) čini ukupno 790 prijava u 2006. godini te je po prvi put za četvrtinu veći od broja prijava dobivenih intenzivnijm praćenjem nuspojava transfuzijskih pripravaka (581). Do sada je broj prijava bio jednak.

Broj prijava iz svake od ovih skupina prikazan je u tablici 2.

Tablica 2. Prijave po skupinama

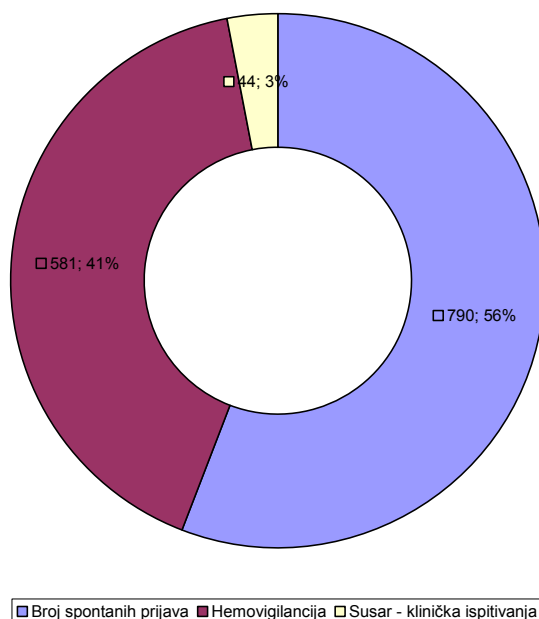
Skupine	Lijekovi (+cjepiva)	Dijetetski pripravci	Medicinski proizvodi	Hemovigilancija	SUSAR*	UKUPNO
Broj prijava	773	13	4	581	44	1415

* *sumnja na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj*

Slika 2. prikazuje odnos spontanijh prijava nuspojava prema prijavama nuspojava krvi i krvnih pripravaka, odnosno obveznijh prijava sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave u kliničkim ispitivanjima.

Slika 2.

Broj prijava nuspojava u 2006. godini



Veći broj prijava pripisujemo, prije svega, naporima ulozenima u osvješćivanje važnosti prijavljivanja nuspojava izraženima kroz veliki broj radionica za zdravstvene radnike koje Agencija organizira od rujna 2005. godine i provodi ih širom Republike Hrvatske.

U 2006. godini održana je 31 radionica i to u Zagrebu, Trakošćanu, Bjelovaru, Splitu, Zadru i Gospiću. Na radionicama je sudjelovalo 172 liječnika i 700 farmaceuta, što čini ukupno 872 polaznika u 2006. godini. Svaki polaznik je dobio brošuru s predavanjima, obrasce za prijavljivanje nuspojava i obrazac za prijavljivanje neispravnosti u kakvoći lijeka. Kotizacija se nije naplaćivala. Od strane Komora, u svrhu trajne edukacije, liječnicima se radionica boduje s 4 boda, a ljekarnicima s 3 boda.

2. Prijave nuspojava lijekova i cjepiva (773 prijava)

U daljnjem razmatranju, analizirat će se prijave nuspojava prikupljene *spontanijm* praćenjem nuspojava od strane zdravstvenih radnika te prijave nuspojava na cjepiva, dakle izuzimajući prijave nuspojava iz područja hemovigilancije, kliničkih ispitivanja te prijave koje se odnose na dijetetske pripravke i medicinske proizvode.

2.1. Izvori prijava

Liječnici primarne zdravstvene zaštite čine i dalje najveći dio prijavitelja, dok se liječnici specijalisti nalaze na drugom mjestu. Od specijalista najveći broj prijava Agencija je primila od psihijatarata (33,5%), a prvenstveno se odnose na ozbiljne nuspojave psiholeptika (N05) (Slika 4.).

Farmaceuti u 2006. godini čine oko 25% svih prijavljivača, što je postotak s kojim se možemo mjeriti s razvijenom Nizozemskom koja ima najveći udio prijavljivača farmaceuta u svijetu!

Taj postotak farmaceuta je veći kada se izolirano prate samo prijave za lijekove u užem smislu i dijetetski pripravci (bez cjepiva). Ovo je izvanredan napredak u području prijavljivanja nuspojava za Republiku Hrvatsku - prethodnih godina postotak prijavitelja iz redova farmaceuta bio je manji od 1% od ukupnog broja prijavitelja! Ovako povećani broj prijava od strane farmaceuta možemo izravno povezati s radionicama koje Agencija provodi među farmaceutima u smislu edukacije zdravstvenih radnika o načinu i važnosti praćenja nuspojava u Republici Hrvatskoj.

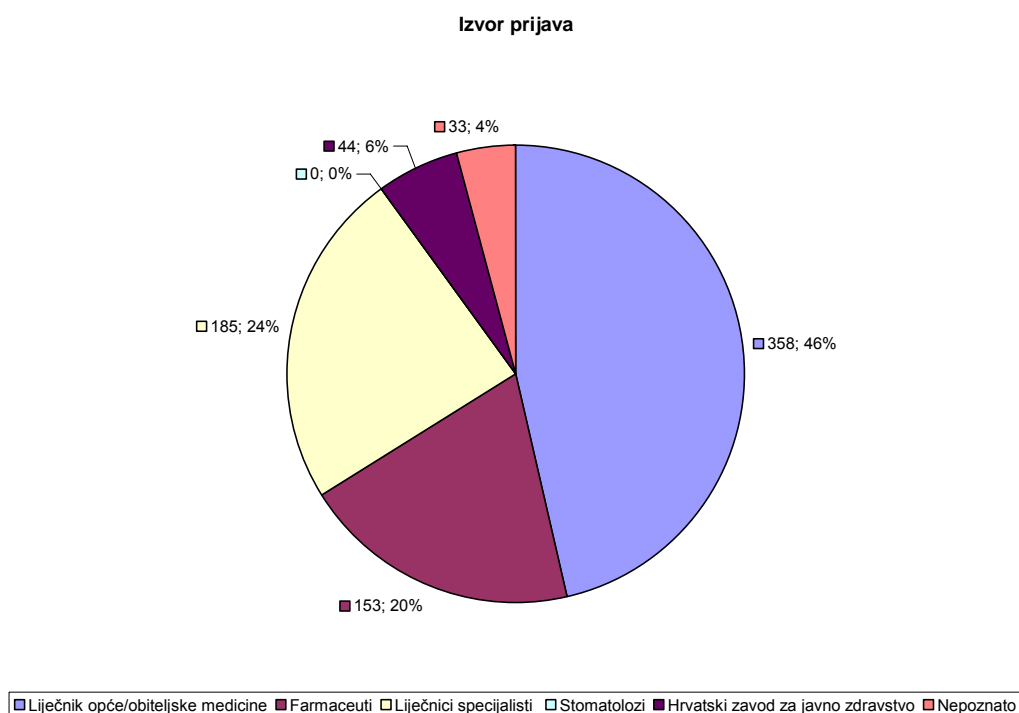
Stomatolozi i dalje ostaju na nula prijava godišnje.

Zvjezdicom su označene one prijave kojima nismo mogli utvrditi primarnog prijavitelja a dobili smo ih od Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (prijave nuspojava na cjepivo), dok se za 33 prijave nije moglo identificirati o kojem se zdravstvenom radniku radi (prijave od nositelja odobrenja bez navođenja identiteta zdravstvenog radnika). (Tablica 3. i Slika 3.).

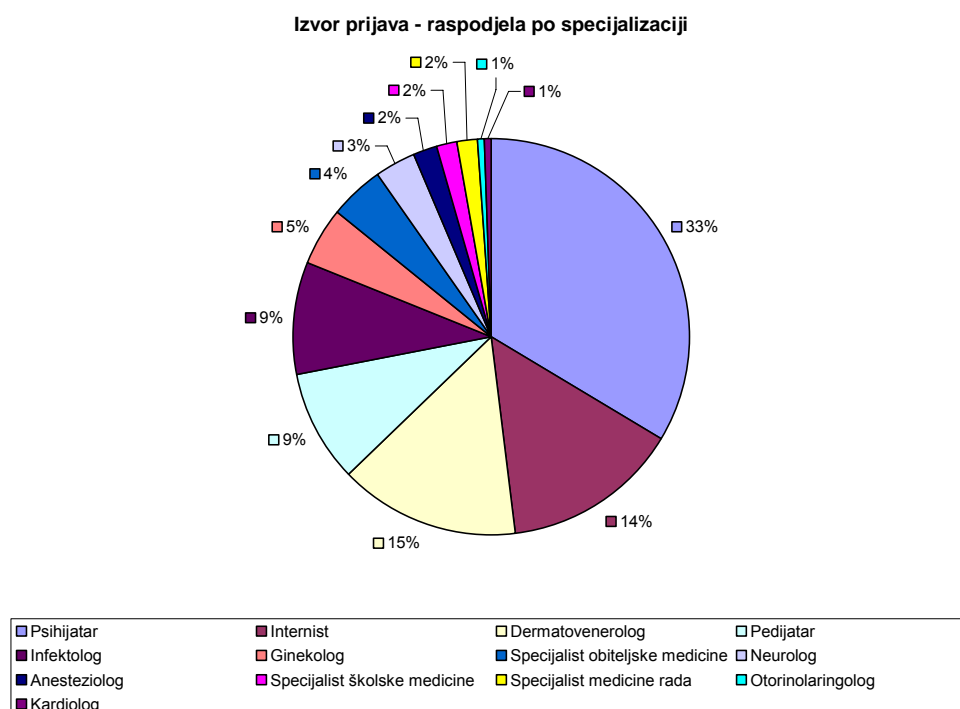
Tablica 3. Izvori prijava

Izvor prijave	Broj prijava
Liječnik opće/obiteljske medicine	358
Farmaceuti	153
Psihijatar	62
Internist	27
Dermatovenerolog	27
Pedijatar	17
Infektolog	17
Ginekolog	9
Specijalist obiteljske medicine	8
Neurolog	6
Anesteziolog	4
Specijalist školske medicine	3
Specijalist medicine rada	3
Otorinolaringolog	1
Kardiolog	1
Specijalisti ukupno	185
Stomatolozi	0
Hrvatski zavod za javno zdravstvo*	44*
Nepoznato	33
UKUPNO PRIJAVA	773

Slika 3. Izvor prijava po profilu zdravstvenog radnika



Slika 4. Raspodjela prijava po specijalizaciji (ukupni broj prijavi 185)

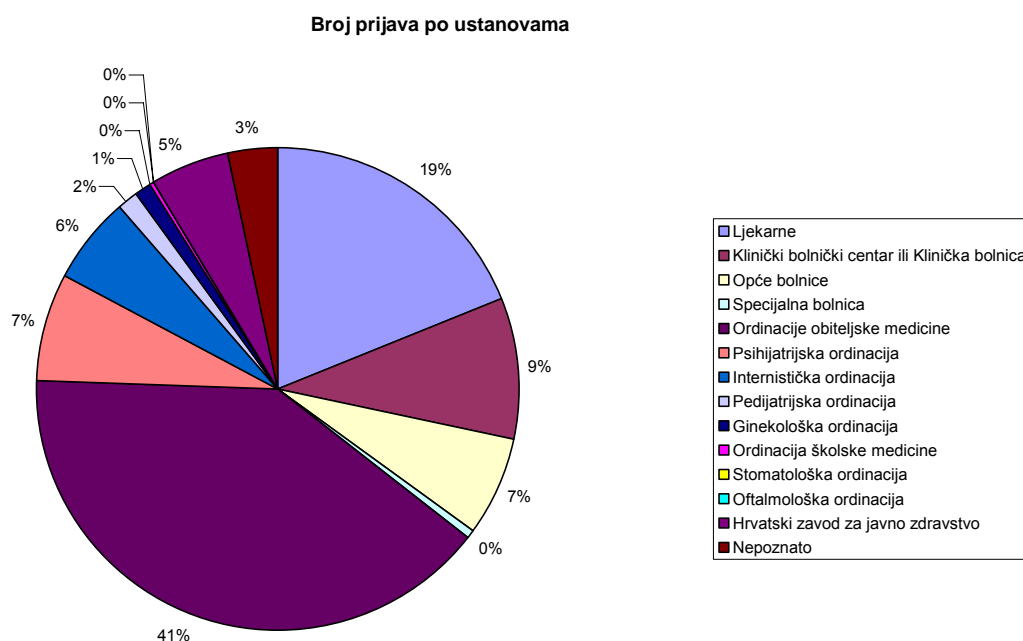


Izvor prijava prema ustanovama jasno pokazuje mali broj prijavi iz bolničkih ustanova te je zabilježen i pad apsolutnog broja prijavi u odnosu na 2005. godinu! Radi se o nerealno malom broju prijavljenih nuspojava, osobito kada se zna da nuspojave nastale u bolnici produžuju hospitalizaciju ili da nuspojave koje su dovele do hospitalizacije spadaju u kategoriju ozbiljnih nuspojava koje treba osobito pomno promatrati (Tablica 4. i Slika 5.).

Tablica 4. Izvori prijava prema ustanovama

Ustanova	Broj prijava
Ordinacije obiteljske medicine	325
Ljekarne	153
Klinički bolnički centar ili Klinička bolnica	76
Psihijatrijska ordinacija	59
Opće bolnice	54
Internistička ordinacija	46
Hrvatski zavod za javno zdravstvo	44
Pedijatrijska ordinacija	13
Ginekološka ordinacija	9
Specijalna bolnica	4
Ordinacija školske medicine	1
Stomatološka ordinacija	0
Oftalmološka ordinacija	0
Nepoznato	26
UKUPNO PRIJAVA	773

Slika 5.



U 2006. godini najviše prijava pristiglo je iz grada Zagreba (160) i Koprivničko-križevačke županije (97), zatim iz Primorsko-goranske (71) i Splitsko-dalmatinske županije (71). Najmanje prijava pristiglo je iz Bjelovarsko-bilogorske, Ličko-senjske, Virovitičko-podravske, Požeško-slavonske i Dubrovačko-neretvanske županije. U 2006. godini nije bilo niti jedne županije bez barem jedne prijave nuspojave. Dobiveni podaci pomažu Agenciji prilikom planiranja održavanja Radionica o ulozi zdravstvenih radnika u farmakovigilancijskom sustavu Republike Hrvatske te su na temelju ovih podataka u 2006.

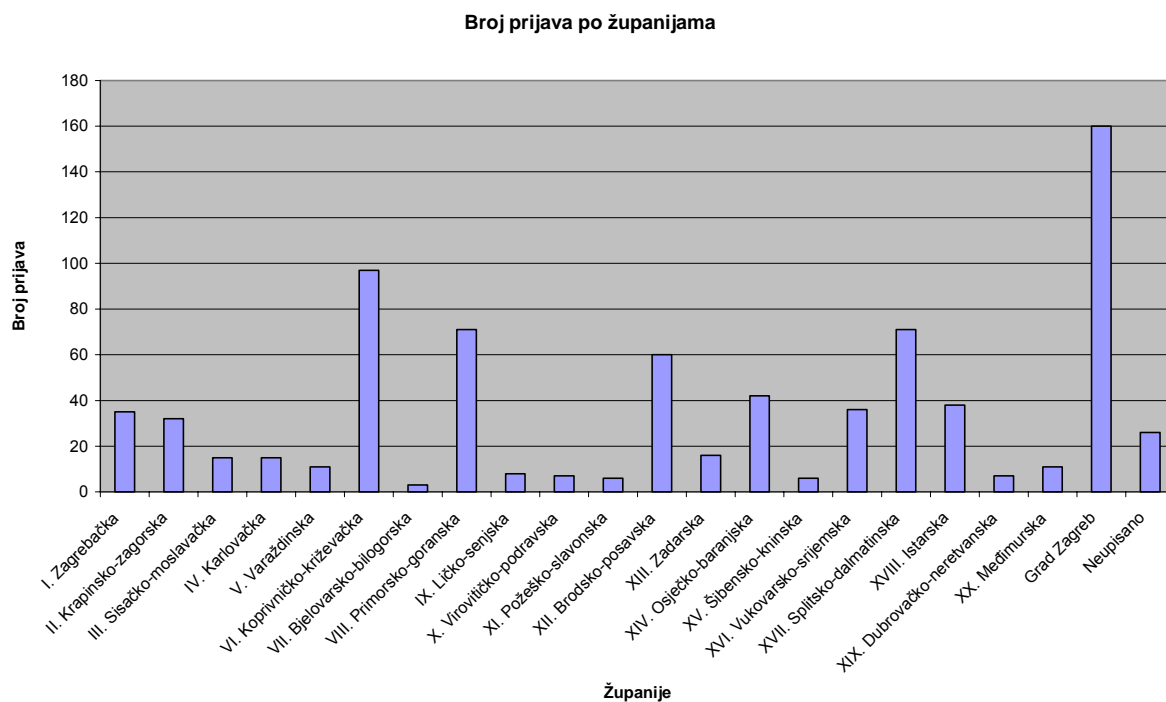
godini, a tako i u 2007. godini već održane radionice u županijama koje bilježe najmanji broj prijava (Ličko-senjska, Dubrovačko-neretvanska) (Tablica 5.).

Ako se broj prijava računa prema broju stanovnika po županijama tada se može uočiti da se broj prijava na 10 000 stanovnika kreće oko 1,5 prijave u godini dana. U broju prijava u vrhu odskaače Koprivničko-križevačka županija iz koje dolaze dva vrlo vrijedna prijavljivača, a na dnu su Virovitičko-koprivnička i Međimurska županija s 0,1 prijavom. Grad Zagreb koji u apsolutnom broju ima najviše prijava u stvari ima oko 2 prijave na 10 000 stanovnika, a time nije mnogo ispred Ličko-senjska županije s 1,8 prijavom. (Tablica 5. i Slika 7.).

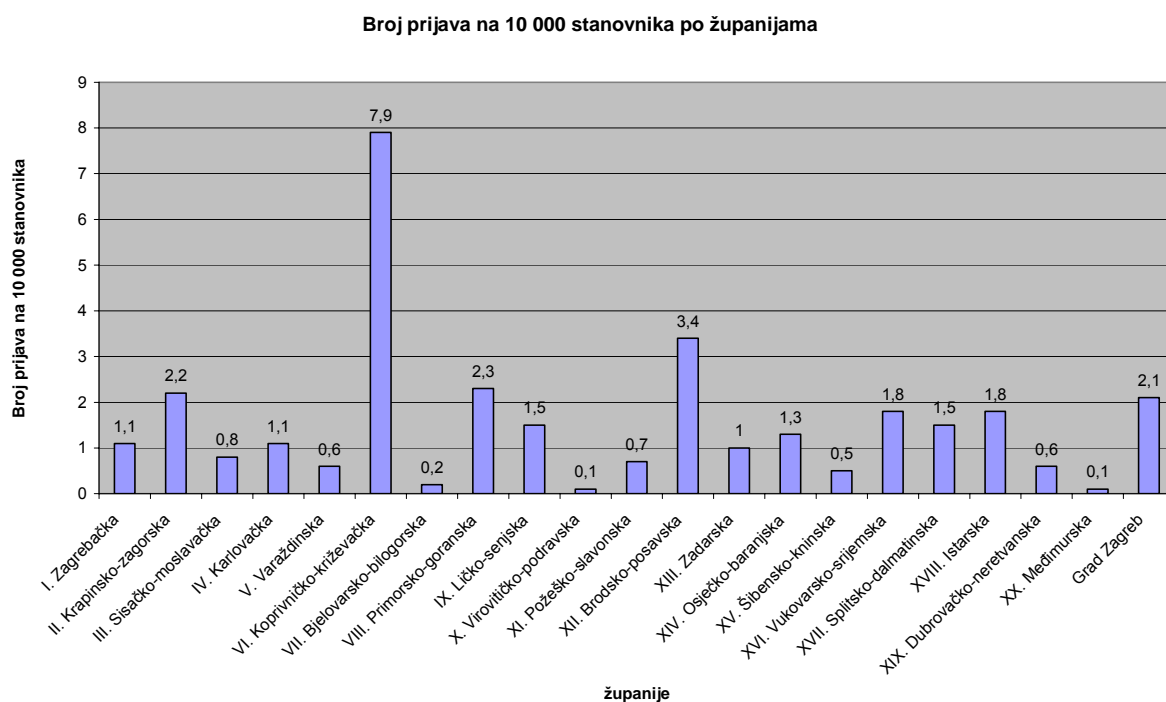
Tablica 5. Izvori prijava prema županijama

Županija	Broj prijava	Broj prijava na 10 000 stanovnika
I. Zagrebačka	35	1,1
II. Krapinsko-zagorska	32	2,2
III. Sisačko-moslavačka	15	0,8
IV. Karlovačka	15	1,1
V. Varaždinska	11	0,6
VI. Koprivničko-križevačka	97	7,9
VII. Bjelovarsko-bilogorska	3	0,2
VIII. Primorsko-goranska	71	2,3
IX. Ličko-senjska	8	1,5
X. Virovitičko-podravka	7	0,1
XI. Požeško-slavonska	6	0,7
XII. Brodsko-posavska	60	3,4
XIII. Zadarska	16	1
XIV. Osječko-baranjska	42	1,3
XV. Šibensko-kninska	6	0,5
XVI. Vukovarsko-srijemska	36	1,8
XVII. Splitsko-dalmatinska	71	1,5
XVIII. Istarska	38	1,8
XIX. Dubrovačko-neretvanska	7	0,6
XX. Međimurska	11	0,1
Grad Zagreb	160	2,1
Neupisano	26	-
UKUPNO PRIJAVA	773	

Slika 6.



Slika 7.



2.2. Karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva

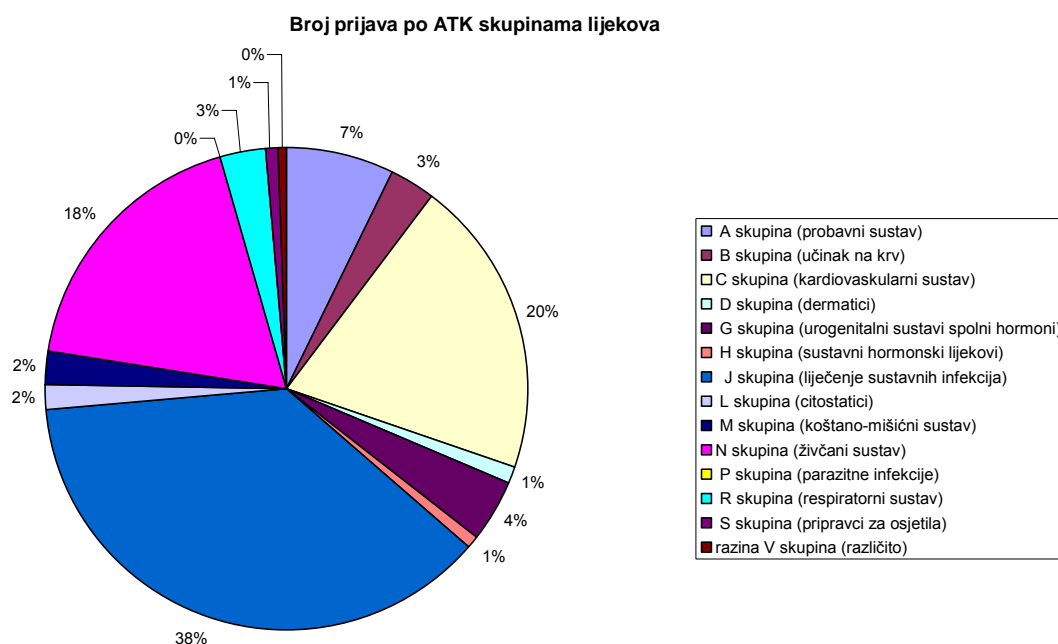
2.2.1. Klasifikacija lijekova

Kao i u 2005. godini, najviše prijava nuspojava dolazi za lijekove iz skupine J (Lijekovi za liječenje sustavnih infekcija) jer se u toj skupini nalaze lijekovi iz skupine antibiotika i cjepiva te iz skupine C (lijekovi za kardiovaskularni sustav) prvenstveno zbog prijava nuspojava na antihipertenzive koji se i najviše koriste. Na trećem mjestu javljaju se lijekovi iz skupine živčanog sustava gdje vodeće mjesto zauzimaju antipsihotici. Ukupan broj lijekova označenih kao sumnjivi veći je od ukupnog broja prijava, jer u jednoj prijavi više lijekova može biti označeno sumnjivima. (Tablica 6., Slika 8.)

Tablica 6. Prijave nuspojava za pojedine lijekove prema Anatomsko-Terapijsko-Kemijskoj (ATK) klasifikaciji

ATK klasifikacija	Broj prijava
ATK 1. razina A skupina (probavni sustav)	58
ATK 1. razina B skupina (učinak na krv)	25
ATK 1. razina C skupina (kardiovaskularni sustav)	162
ATK 1. razina D skupina (dermatici)	10
ATK 1. razina G skupina (urogenitalni sustavi spolni hormoni)	32
ATK 1. razina H skupina (sustavni hormonski lijekovi)	7
ATK 1. razina J skupina (liječenje sustavnih infekcija)	301
ATK 1. razina L skupina (citostatici)	13
ATK 1. razina M skupina (koštano-mišićni sustav)	20
ATK 1. razina N skupina (živčani sustav)	144
ATK 1. razina P skupina (parazitne infekcije)	2
ATK 1. razina R skupina (respiratorni sustav)	24
ATK 1. razina S skupina (pripravci za osjetila)	7
ATK 1. razina V skupina (različito)	4
UKUPNO PRIJAVA	809

Slika 8.



2.2.2. Dob i spol bolesnika

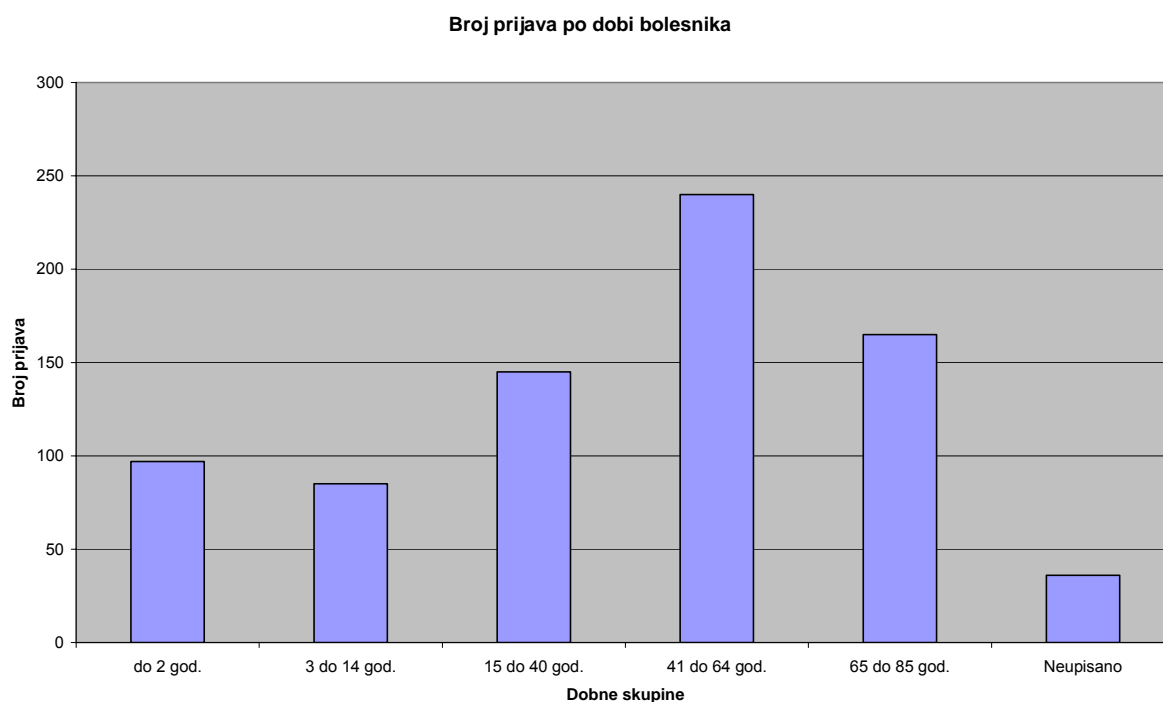
Kao i u protekloj godini zabilježen je značajan broj nuspojava u dječjoj dobi, a u više od 90% slučajeva radi se o nuspojavama cjepiva. Također se uočava trend bilježenja više prijava nuspojava u dobnoj skupini od 41 do 64 godina. (Tablica 7., Slika 9.).

Posve u skladu s literaturnim podacima, i u prijavama nuspojava u RH žene čine oko 60% populacije kod kojih se javljaju nuspojave (Tablica 8., Slika 10.).

Tablica 7. Dob bolesnika

Dob bolesnika	Broj prijava
Do 12 mjeseci	57
1 do 2 godine	40
3 do 6 godina	44
7 do 14 godina	45
15 do 18 godina	13
18 do 40 godina	132
41 do 64 godine	240
65 do 75 godina	112
75 do 85 godina	51
Više od 85 godina	3
Neupisano	36
UKUPNO	773

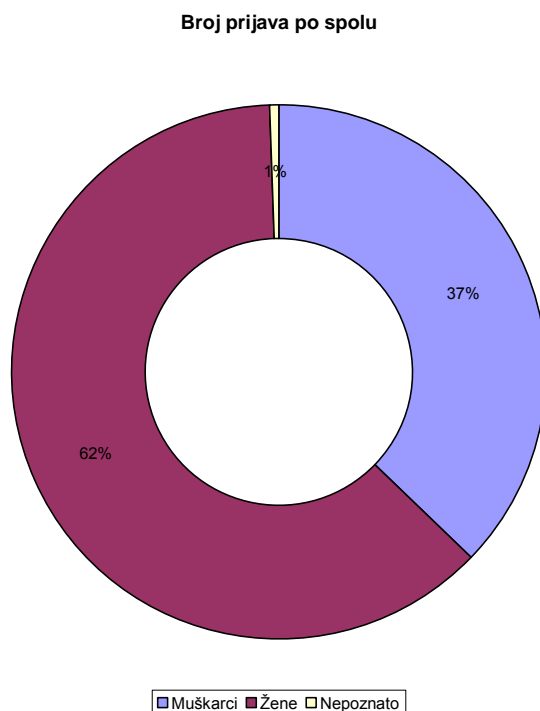
Slika 9.



Tablica 8. Spol bolesnika

Spol	Broj prijava	% ukupnog broja prijava
Muškarci	287	37
Žene	482	62,5
Nepoznato	4	0,5
UKUPNO	773	100

Slika 10.



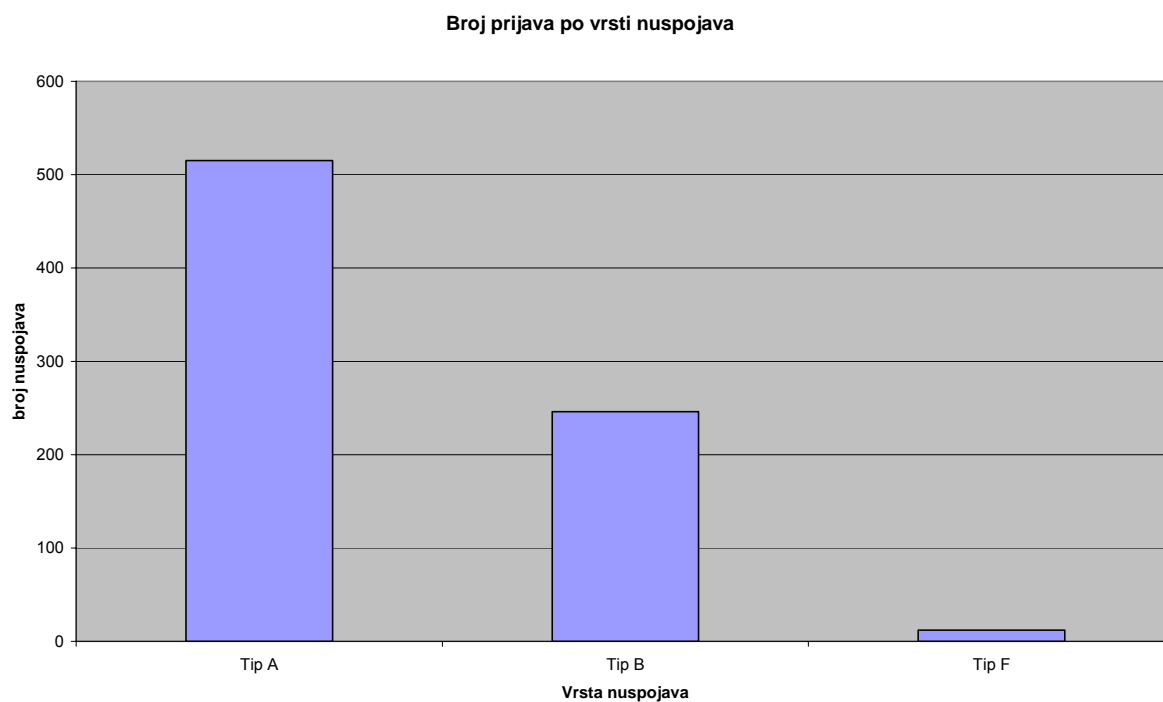
2.2.3. Vrste nuspojava

Nuspojave se osnovno dijele na nuspojave tipa A (posljedica pretjeranog farmakološkog učinka) i nuspojave tipa B u koje spadaju imunoalergijske reakcije, pseudoalergijske reakcije, metabolička intolerancija i idiosinkrazije. Od ukupno 773 prijave, u 246 slučajeva (161 žena i 85 muškaraca) možemo govoriti o reakcijama tipa B. To iznosi 32% svih prijava, što je nešto veća incidencija od one koju nalazimo u dostupnim literaturnim podacima (oko 25%). Ovakva ukupno povećana incidencija nuspojava tipa B može se objasniti većim brojem nuspojava tipa B u cjepiva – one su prijavljene u 95 slučajeva što čini oko 50% svih nuspojava za cjepiva. Radi se prvenstveno o lokalnim alergijskim reakcijama na mjestu aplikacije. Razmatrajući samo lijekove u užem smislu, postotak nuspojava tipa B je 26%. Sukladno literaturnim podacima, u žena je češće zabilježena nuspojava tipa B nego u muškaraca (65% svih nuspojava tipa B) (Tablica 9. i Slika 11.).

Tablica 9. Vrste nuspojava

Vrsta nuspojava	Broj prijava	%
Tip A	515	66,6
Tip B	246	31,9
Tip F	12	1,5
UKUPNO	773	100

Slika 11.



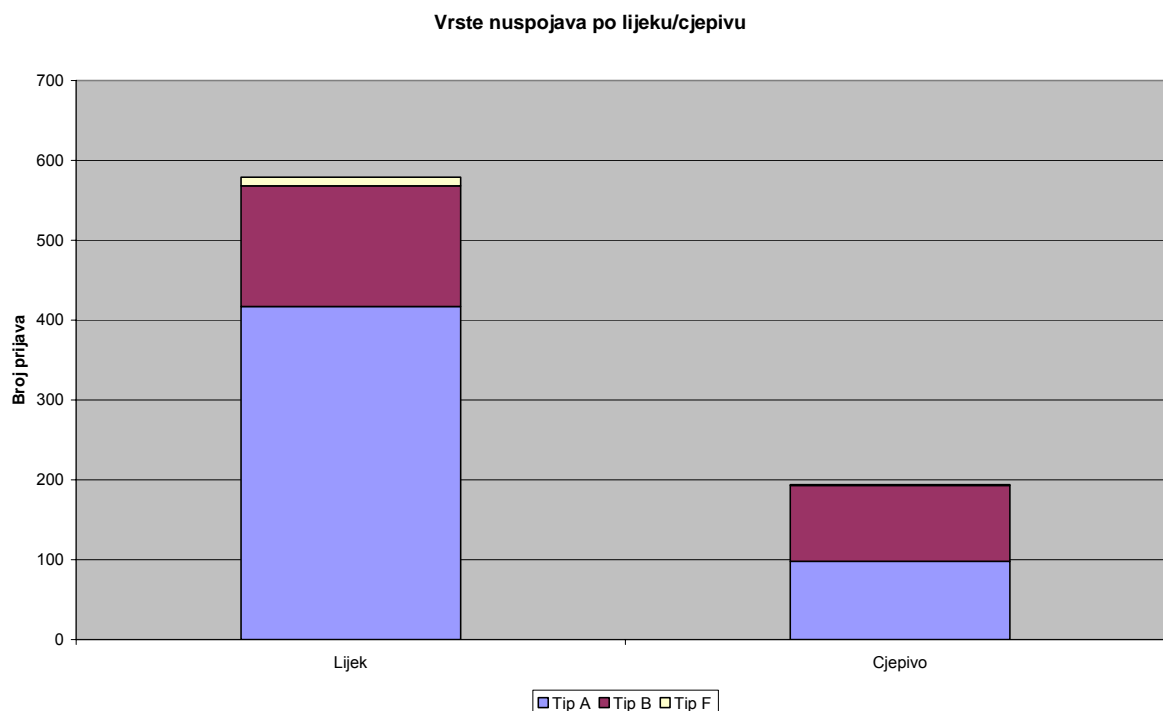
Tablica 10. Spol i reakcija tipa B

Spol	Broj prijava reakcija tipa B	%
Muškarci	85	34,5
Žene	161	65,5
UKUPNO	246	100

Tablica 11. Lijek/cjepivo i vrsta nuspojave

Vrsta nuspojave	Lijek	Cjepivo	UKUPNO
Tip A	417	98	515
Tip B	151	95	246
Tip F	11	1	12
UKUPNO	579	194	773

Slika 12.



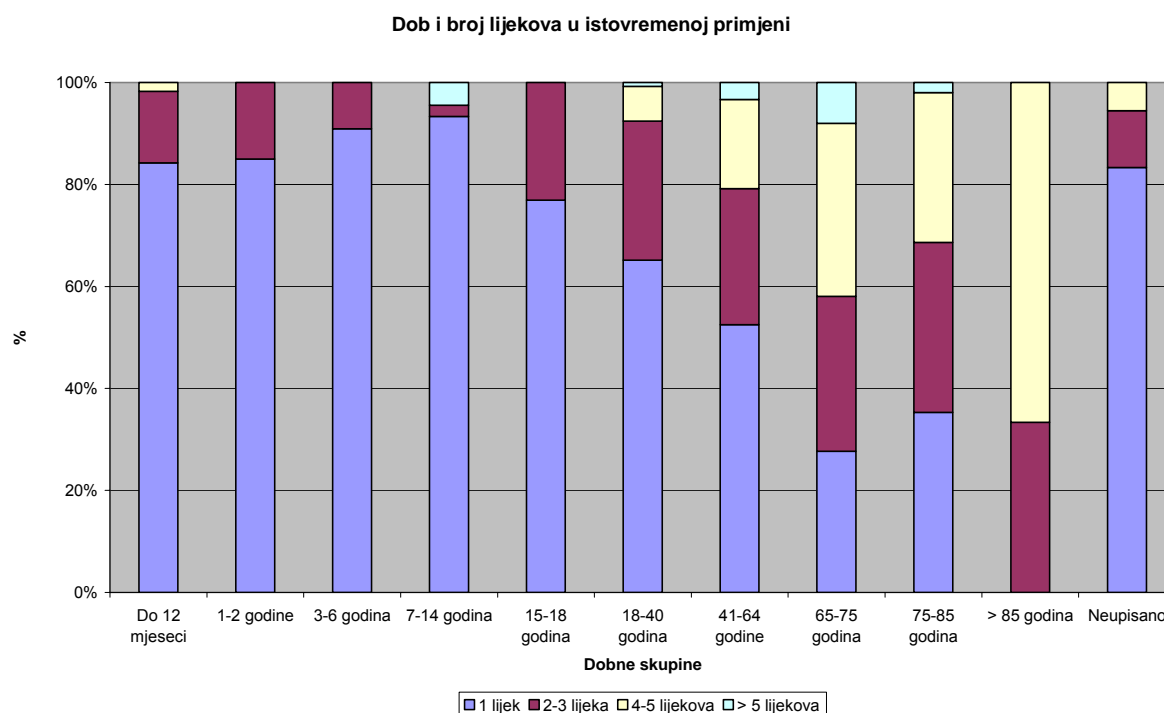
2.2.4. Broj lijekova u istovremenoj primjeni

Obrada 773 prijave nuspojava na lijekove potvrdila je podatke o pojavi polipragmazije kod starijih osoba iznad 65 godina starosti (50%), ali uočavamo i da u 20% bolesnika srednje životne dobi broj istovremeno uzimanih lijekova iznosi 4 i više. Uzimanje više lijekova istovremeno, eksponencijalno povećava mogućnost interakcije među brojnim lijekovima, a time i stvaranje nuspojava koje su posljedica interakcija (Tablica 12. i Slika 3.).

Tablica 12. Dob bolesnika i broj lijekova

Dob	1 lijek	2-3 lijeka	4-5 lijekova	> 5 lijekova	UKUPNO
Do 12 mjeseci	48	8	1		57
1-2 godine	34	6			40
3-6 godina	40	4			44
7-14 godina	42	1		2	45
15-18 godina	10	3			13
18-40 godina	86	36	9	1	132
41-64 godine	126	64	42	8	240
65-75 godina	31	34	38	9	112
75-85 godina	18	17	15	1	51
> 85 godina		1	2		3
Neupisano	30	4	2		36
UKUPNO	465	178	109	21	773

Slika 13.



2.2.5. Ozbiljnost nuspojave

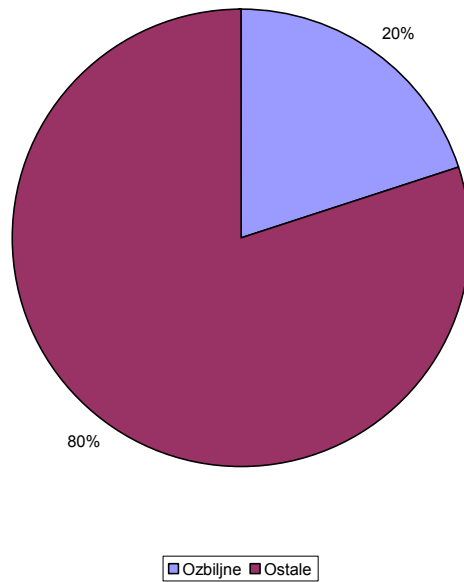
Kako je vidljivo iz tablice 13., 20% prijavljenih nuspojava ispunjava kriterije ozbiljne nuspojave. Prema prijavama, šest smrtnih slučajeva povezuje se s uzimanjem lijeka. Postotak ozbiljnih nuspojava manji je od svjetskog prosjeka. Nalazimo nekoliko razloga za tu činjenicu: u 2006. godini je daleko veći broj prijava od farmaceuta koji zamjećuju uglavnom lakše nuspojave; udio bolničkih liječnika u ukupnom broju prijava je relativno nizak – očekivano je da oni zamjećuju upravo ozbiljne nuspojave. Očekujemo da će 2007. godina donijeti neke od odgovora, jer je Agencija počela intenzivnije održavati radionice upravo u bolnicama – orijentirane pojedinim specijalizacijama, pa se očekuje veći broj prijava iz tog izvora. Treba vidjeti hoće li porast broja prijava iz bolničkih izvora dovesti do povećanja broja ozbiljnih nuspojava.

Tablica 13. Ozbiljnost nuspojave

Ozbiljnost nuspojave	Broj prijava	%
Ozbiljne	155	20
Ostale	618	80
UKUPNO	773	100

Slika 14.

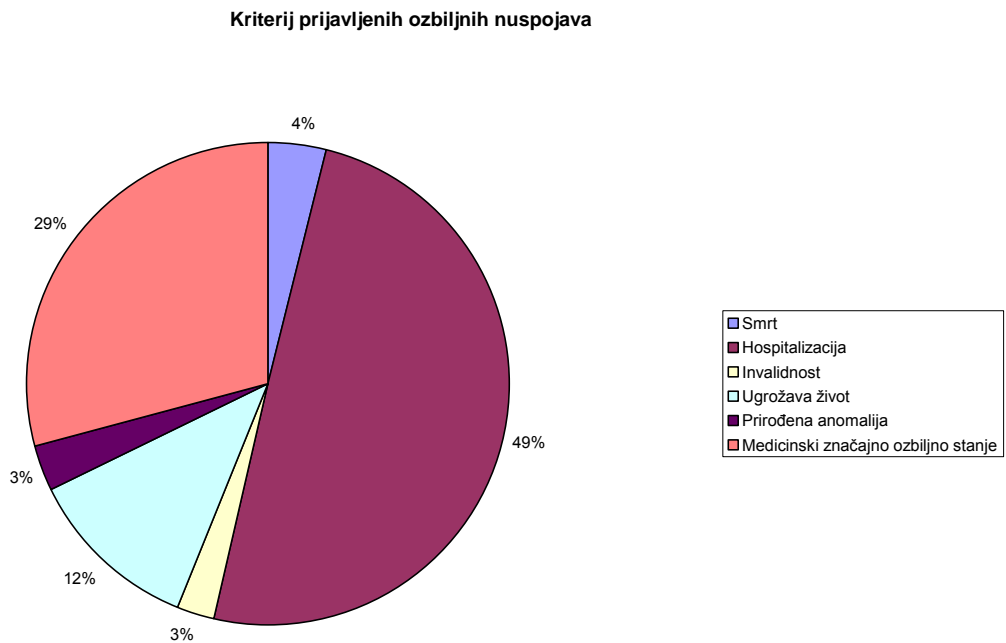
Broj prijava po ozbiljnosti



Tablica 14. Ozbiljne nuspojave (zadovoljeni kriteriji) – po ICH smjernici E2A:

KRITERIJ	Broj prijava	%
Smrt	6	4
Hospitalizacija	77	50
Invalidnost	4	3
Ugrožava život	18	12
Prirođena anomalija	5	3
Medicinski značajno ozbiljno stanje	45	29
UKUPNO	155	100

Slika 15.



Ozbiljne nuspojave zabilježene su za sljedeće djelatne tvari: inzulin detemir (8 prijava), haloperidol (5), sulfasalazin, amoksicilin+klavulanska kiselina, olanzapin po 4 prijave, ciproteron-etinilestradiol, karbamazepin, inzulin aspartat, klozapin, epatacogum alfa – activatum, sertralin, fluvastatin, risperidon, paroksetin po 3 prijave, a za klopidogrel, indometacin, simvastatin, sulfametoksazol+trimetoprim, gabapentin, iopromid, epoetin beta, lacidipin, tiklopidin, tiamazol, kvetiapin zabilježeno je po dvije prijave u 2006. godini. Djelatne tvari s jednom prijavom nismo naveli. Radi se o prijavama gdje je zadovoljen jedan od gore navedenih kriterija, a što se inzulina tiče nuspojave su dobile kategoriju ozbiljnih, jer je po CIOMS V radnoj skupini nuspojava hipoglikemije uvijek ozbiljna nuspojava (medicinski značajno ozbiljno stanje). Ovdje se ne radi o procjeni rizika jer brojevi nisu uspoređeni s potrošnjom u Republici Hrvatskoj.

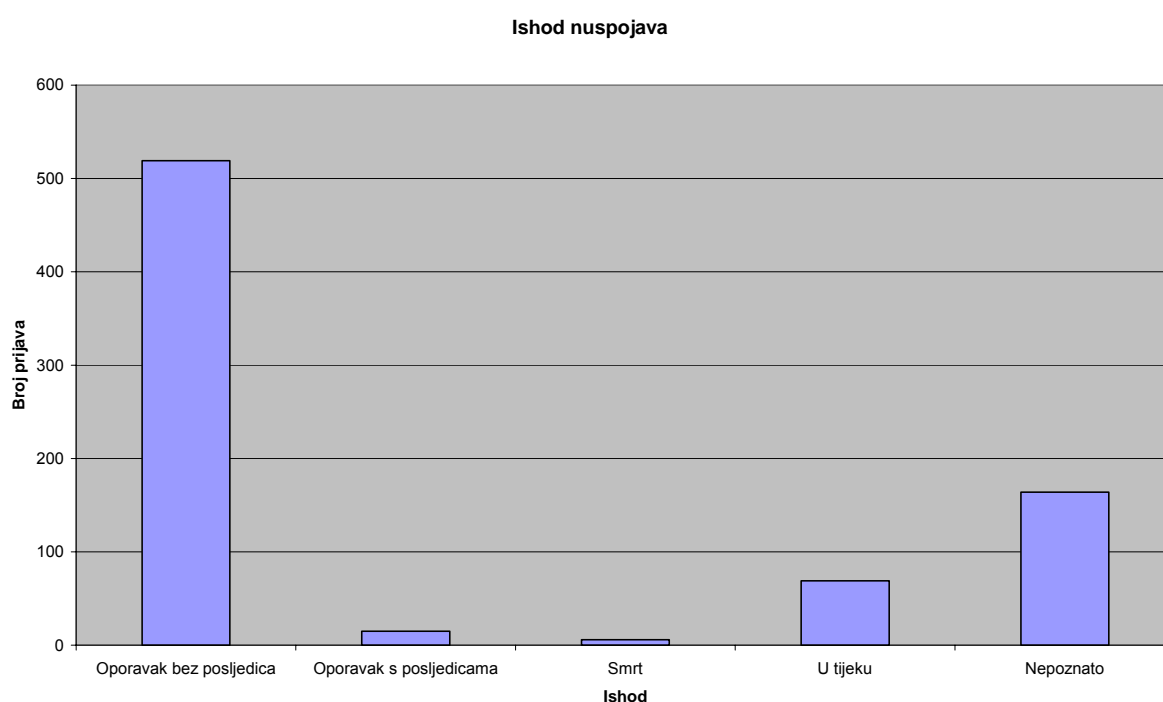
2.2.6. Ishod nuspojave

U najvećem broju, pacijenti se potpuno oporave od nuspojave (u 67% slučajeva), ali nažalost zabilježili smo i šest slučajeva nuspojave sa smrtnim ishodom te 15 slučajeva oporavka s posljedicama. Razumno je očekivati da će iz skupine pacijenata s trenutno nepoznatim ishodom nuspojave, biti još onih koji će ostati s nekom posljedicom, ali jasno i ozdravljenjem (Tablica 15.).

Tablica 15. Ishod nuspojave

Ishod nuspojave	Broj prijava
Oporavak bez posljedica	519
Oporavak s posljedicama	15
Smrt	6
U tijeku	69
Nepoznato	164
UKUPNO	773

Slika 16.



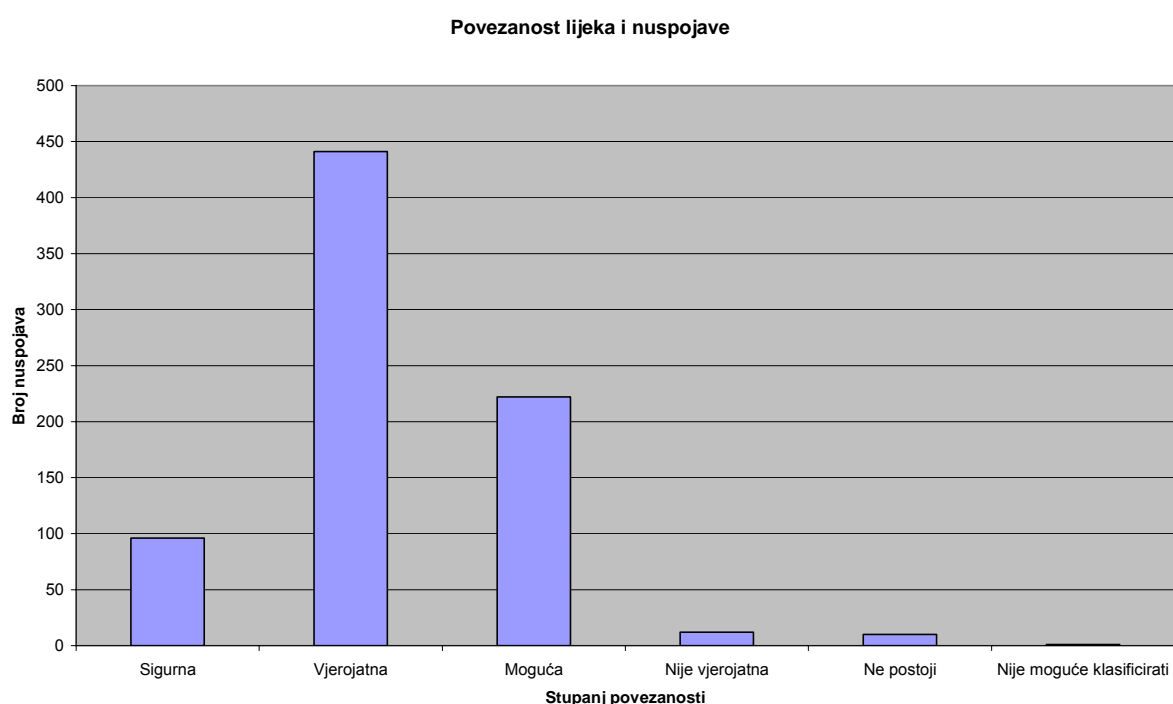
2.2.7. Stupanj povezanosti nuspojave i lijeka

Za ocjenu povezanosti upotrijebljena je Klasifikacija Svjetske zdravstvene organizacije koja je modificirana procjena povezanosti Karch-Lasagna. Dominira „vjerojatna“ povezanost jer postoji podatak o nestanku nuspojave nakon prekida davanja lijeka, bez podataka o ponovnoj pojavi nuspojave kod ponovnog davanja lijeka, što je kriterij za sigurnu povezanost. Ukupno se radi o više lijekova nego što ima prijava: 782 vs. 773 (više sumnjivih lijekova po prijavi).

Tablica 16. Povezanost lijeka i nuspojave prema ocjeni Agencije

Povezanost lijeka i nuspojave	Broj prijava
Sigurna	96
Vjerojatna	441
Moguća	222
Nije vjerojatna	12
Ne postoji	10
Nije moguće klasificirati	1
UKUPNO	782

Slika 17.



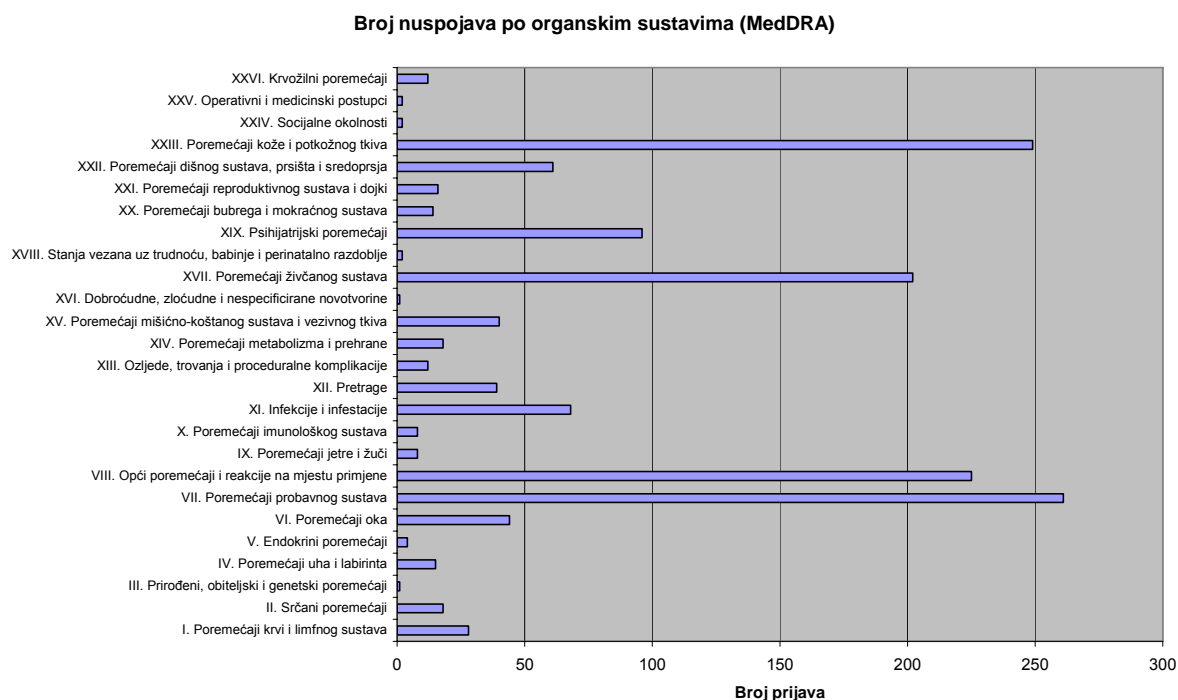
2.2.8. Nuspojave po organskim sustavima

Nuspojave su navedene prema MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava. Najveći broj nuspojava zabilježen je kod poremećaja probavnog sustava (18%), poremećaja kože i potkožnog tkiva (17,2%), općih poremećaja i reakcija na mjestu primjene (15,5%) te poremećaja živčanog sustava (14%). Uvjerljivo najmanje prijava vezano je za prirodne, obiteljske i genetske poremećaje (1 prijava), dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (1 prijava), socijalne okolnosti (2 prijave) te operativne i medicinske postupke (2 prijave) – tablica 17.

Tablica 17. Nuspojave po MedDRA-inoj klasifikaciji organskih sustava

Organski sustav	Broj prijava	%
I. Poremećaji krvi i limfnog sustava	28	2
II. Srčani poremećaji	18	1,2
III. Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	1	0,07
IV. Poremećaji uha i labirinta	15	1
V. Endokrini poremećaji	4	0,3
VI. Poremećaji oka	44	3
VII. Poremećaji probavnog sustava	261	18
VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	225	15,5
IX. Poremećaji jetre i žuči	8	0,55
X. Poremećaji imunološkog sustava	8	0,55
XI. Infekcije i infestacije	68	4,7
XII. Pretrage	39	2,7
XIII. Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	12	0,8
XIV. Poremećaji metabolizma i prehrane	18	1,2
XV. Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	40	2,8
XVI. Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine	1	0,07
XVII. Poremećaji živčanog sustava	202	14
XVIII. Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	2	0,15
XIX. Psihijatrijski poremećaji	96	7
XX. Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	14	1
XXI. Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	16	1,1
XXII. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	61	4,2
XXIII. Poremećaji kože i potkožnog tkiva	249	17,2
XXIV. Socijalne okolnosti	2	0,15
XXV. Operativni i medicinski postupci	2	0,15
XXVI. Krvožilni poremećaji	12	0,8
UKUPNO	1446	100

Slika 18.



3. Karakteristike nuspojava dijetetskih pripravaka

U 2006. godini Agencija je primila 14 prijava nuspojava dijetetskih pripravaka. Prijavitelji su u svim slučajevima bili ljekarnici (farmaceuti zaposleni u ljekarnama). 90% prijava otpada na biljne pripravke, sve su karakterizirane kao ne-ozbiljne i završile su ozdravljenjem.

4. Nuspojave u kliničkim ispitivanjima

Pododsjek za nuspojave iz kliničkih ispitivanja je za svaku sjednicu Središnjeg etičkog povjerenstva pripremio izvješće o zaprimljenim nuspojavama i štetnim događajima koji su prijavljeni u kliničkim ispitivanjima koja se provode u Republici Hrvatskoj i odgovarajućim ispitivanjima u svijetu. U 2006. godini Pododsjek je pripremio **10 izvješća** u kojima je dan kratak opis nuspojava koje su se dogodile u Republici Hrvatskoj, kratak zaključak o dostavljenim godišnjim izvješćima iz kliničkih ispitivanja te komentar o potrebi pomnijeg praćenja sigurnosti određenih lijekova u ispitivanju.

U 2006. godini pregledano je 19 godišnjih izvješća iz kliničkih ispitivanja.

Zaprimljene su 53 prijave štetnih događaja (nema povezanosti s primjenom lijeka) i 44 inicijalne prijave nuspojava iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj.