




Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove u okviru nacionalnog sistema farmakovigilance


Dr Jelena Pilić, spec. imunologije

Dr Marija Mihailović, spec. kliničke farmakologije

Mr ph. Milica Bonderović



Privredna komora Srbije
07. decembar 2022.



Sadržaj

- Osnovni pojmovi u procesu prijavljivanja neželjenih reakcija na lekove
- Prijavljanje i procena ICSR
- Baza podataka
- Specijalne situacije

Definicija

Farmakovigilanca je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom (*Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima Srbije, Sl. glasnik br. 30/2010 i 107/2012; Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, Sl. glasnik br. 64/2011, 75/2017 u 82/2017*).

Pharmacovigilance (PV) is defined as the **science and activities** relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem (WHO).

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima

(“Službeni glasnik RS”, br. 30/2010 i 107/2012)

Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove

(“Službeni glasnik RS”, br. 64/2011, 75/2017 u 82/2017, proces spontanog prijavljivanja je bliže određen članovima 4 -19)

Pravilnik o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja (Sl. glasnik RS, br. 44/17, 58/18)

Regulation EU No 726/2004; Directive 2001/83/EU;
Commission Implementing Regulation(EU) 520/2012;

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf



Neželjena reakcija (NR) je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja se pojavila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije).

(SZO, 1972; Pravilnik, 2011).

Svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek (*Directive 2010/84/EU*).

Neželjeni događaj je neželjeno iskustvo koje se dogodilo u periodu primene leka i za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana.

ICSR – bezbednosni izveštaj o pojedinačnom slučaju

Dokument koji sadrži najviše mogućih podataka o pojedinačnom slučaju dobijenih iz primarnog izvora prijave jedne ili više NR pri primeni jednog ili više lekova kod jednog pacijenta i u čijoj se izradi koristi MedDRA

MedDRA – Medicinski rečnik za regulatorne poslove

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek je osnovni metod postmarketinškog praćenja leka koji dovodi do novih saznanja o njegovom bezbednosnom profilu.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je nadležna za praćenje neželjenih reakcija na lekove (Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima Srbije, Sl. glasnik br. 30/2010 i 107/2012; Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, Sl. glasnik br. 64/2011, 75/2017 u 82/2017)

Svi slučajevi neželjenih reakcija na lekove prikupljaju se u ALIMS-u, odnosno njegovom Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF).

Sistem prijavljivanja ICSR



od 22. novembra 2017.

Šta QPPV prijavljuje

ICSR sa teritorije Republike Srbije
Predmet NCF 1

ICSR van teritorije Republike Srbije
Predmet NCF 2

Kako nosilac dozvole za lek prijavljuje ICSR

Nosilac dozvole za lek prijavljuje ICSR koji se desio na teritoriji Republike Srbije na standardizovanom međunarodnom obrascu za prijavljivanje (CIOMS-I) i u E2B formatu (xml fajl), ukoliko je ovaj format dostupan, preko pisarnice (imejl-om, poštom, lično).

CIOMS I i E2B format se dostavljaju u vidu opšteg dopisa sa propratnim pismom koje potpisuje isključivo odgovorno lice za farmakovigilancu tog nosioca dozvole za lek u Republici Srbiji.

Propratno pismo treba da bude naslovljeno za Nacionalni centar za farmakovigilancu.



Агенција за лекове и медицинска средства
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11152 Београд, Србија
тел: 0113951130

МАН ЛОГО

Име компаније

Адреса компаније
тел: 011XXXXXX

Предмет НЦФ-1: ICSR са територије Републике Србије

Компанијски број (MFC. control no): {xxxxx}

Врста пријаве: {иницијална/прва/друга... наредна (follow up)}

Извор пријаве: {спонтано, литературно/solicited}

Медицинска потврђеност: {да/не}

Суспектни лек: {ако не постоји податак о заштићеном, навести генерички назив}

НРЛ (ADRs): {MedDRA low level term, verbatim или кратак опис реакције}

Пацијент: {иницијали, пол, датум рођења (старост, старосна група)}

Процена озбиљности: {критеријум/без критеријума}

Процена очекиваности: {неочекивано/очекивано}

Каузалитет: {могућ/вероватан/сигуран}

Напомена:

- **Подаци о извештачу**
- **Уколико је FU на случај добијен од АЛИМС-а**
- **Уколико се не очекују додатне информације (lost to follow-up)**
- **Повезани случајеви (исти пацијент, исти извештач, серија литературних случајева са компанијским бројевима)**
- **Референца код литературних, назив студије код solicited случајева**
- **Позитиван dechallenge/rechallenge**

- ▲ **Прилог: CIOMS-I формулар, публиковани рад код литературних случајева, CD са XML фајлом и осталом документацијом у електронској форми (допратно писмо, CIOMS, публикација)**

Место
Датум

Име одговорног лица за фармаковигиланцу (заменика)
Контакт подаци: телефон, и-мејл
Потпис



alims

Агенција за лекове и
медицинска средства Србије

🔍 Претрага



Република Србија

COVID-19

О Агенцији

Регулатива

Хумани лекови

Медицинска средства

Ветеринарски лекови

Фармаковигиланца

Фармаковигиланца

Home / Фармаковигиланца

➤ Фармаковигиланца

Фармаковигиланца

➤ Како пратимо
безбедност

Добродошли на стране сајта Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) које се односе на **ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ**.

➤ Безбедносне
информације


Ниједан лек није апсолутно безбедан. Другим речима, ниједан лек није ослобођен ризика. Нежељене реакције могу да прате сваку терапијску примену лекова. Иако су многи од ризика познати у тренутку регистрације лека, неке информације о његовом безбедносном профилу излазе на светло касније, након стављања лека у промет и повећања његове примене.

➤ Пријављивање
нежељених реакција
на лек


Пре него се лек стави у промет, информације о његовој безбедности су ограничене јер


Листа лекова под

ИНФОРМАЦИЈЕ

 Пацијенти и јавност


 Здравствени радници


 Носиоци дозвола


 Медиа центар


Носиоци дозвола за лекове


Упутства

 Упутство за пријављивање случајева нежељених реакција на лекове АЛИМС-у; Верзија 2.0, 10/2017


 Упутство у вези са поступком одобравања писама здравственим радницима (ДНРС)


 Упутство у вези са поступком одобравања едукативних материјала као додатних мера минимизације ризика; Верзија 2.0, 02/2018


 Упутство о достављању Периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР); Верзија 1.0/2018

 НОВО – Обавештење о начину достављања поднесака из области фармаковигиланце, верзија 1.0


Обрасци

 Образац CIOMS FORM I


 Предмет НЦФ 1 образац пропратног писма


 Предмет НЦФ 2 образац пропратног писма

ИНФОРМАЦИЈЕ





 Пацијенти и јавност


 Здравствени радници

 Носиоци дозвола

 Медиа центар

ЖЕЛИМ ДА ...

-  Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
-  Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
-  Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство (ИНЦИДЕНТ)
-  Сазнам статус захтева

 еУслуге и еУправа

Носиоци дозвола за лекове

Упутства

Упутство за пријављивање случајева нежељених реакција на лекове АЛИМС-у; Верзија 2.0, 10/2017

Упутство у вези са поступком одобравања писама здравственим радницима (ДНРС)

Упутство у вези са поступком одобравања едукативних материјала као додатних мера минимизације ризика; Верзија 2.0, 02/2018

Упутство о достављању Периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР); Верзија 1.0/2018

НОВО – Обавештење о начину достављања поднесака из области фармаковигиланце, верзија 1.0

Обрасци

Образац CIOMS FORM I

Предмет НЦФ 1 образац пропратног писма

Предмет НЦФ 2 образац пропратног писма

ИНФОРМАЦИЈЕ

Пацијенти и јавност

Здравствени радници

Носиоци дозвола

Медиа центар

ЖЕЛИМ ДА ...

- Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
- Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
- Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство (ИНЦИДЕНТ)
- Сазнам статус захтева

еУслуге и еУправа

Фармаковигиланца

Како пратимо безбедност

Безбедносне информације

Пријављивање нежељених реакција на лек

Листа лекова под додатним праћењем

MedDRA и IME листе

Носиоци дозвола за лекове

Годишњи извештаји

Публикације

Питања и одговори

MedSafetyWeek

E2B format

```
xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
"http://eudravigilance.ema.europa.eu/dtd/icsr21xml.dtd">  
-<ichicsr lang="en"> -<ichicsrmessageheader>  
<messagetype>ichicsr</messagetype>  
<messageformatversion>2.1</messageformatversion>  
<messageformatrelease>2.0</messageformatrelease>  
<messagenumb>6830599_8P1</messagenumb> <messagesenderidentifier>  
KOMPANIJA X</messagesenderidentifier>  
<messagereceiveridentifier>ALIMS</messagereceiveridentifier>  
<messagedateformat>204</messagedateformat>  
<messagedate>20171018091915</messagedate> </ichicsrmessageheader>  
-<safetyreport> <safetyreportversion>1</safetyreportversion>  
<safetyreportid>RS-KOMPANIJA X-2017-195993</safetyreportid>  
<primarysourcecountry>RS</primarysourcecountry>  
<occurcountry>RS</occurcountry>  
<transmissiondateformat>102</transmissiondateformat>  
<transmissiondate>20171018</transmissiondate>  
<reporttype>1</reporttype> <serious>1</serious>  
<seriousnessdeath>2</seriousnessdeath>  
<seriousnesslifethreatening>2</seriousnesslifethreatening>
```

Vremenski okvir za dostavljanje ICSR

Ozbiljni ICSR sa teritorije R. Srbije dostavlja se odmah, a najkasnije 15 dana od dana prijema prvih informacija u R. Srbiji. Ovaj period treba da obuhvati prijem prvih informacija od strane nosioca dozvole za lek (**dan nula**), dostavljanje podataka centrali, obradu i procenu slučaja, pripremu CIOMS-I, odnosno E2B forme izveštaja, dostavljanje slučaja nosiocu dozvole za lek i prosleđivanje slučaja ALIMIS-u (najkasnije dan 15).

Za ICSR sa teritorije R. Srbije koji nisu ozbiljnog karaktera, nije definisan rok za prijavljivanje, ali preporučuje se rok do 90 dana od dana prijema prvih informacija u R. Srbiji.

ICSR van teritorije Srbije (NCF-2)

Nosilac dozvole za lek, odnosno njegovo odgovorno lice za farmakovigilancu, ALIMIS-u dostavlja ozbiljne, neočekivane ICSR-ove zabeležene van teritorije R. Srbije odmah, a najkasnije **15 dana od dana prijema prvih informacija, osim ICSR-ova koji su prijavljeni u EudraVigilance i/ili centru za saradnju Svetske zdravstvene organizacije za međunarodno praćenje lekova - Uppsala Monitoring Centre**, a koji se dostavljaju na zahtev ALIMIS-a u skladu sa izmenom Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (*"Službeni glasnik RS" 64/2011, 75/2017 u 82/2017*).

Фармаковигиланца

Фармаковигиланца

Како пратимо
безбедностБезбедносне
информацијеПријављивање
нежељених реакција
на лекЛиста лекова под
додатним праћењем

MedDRA и IME листе

Носиоци дозвола за
лекове

Годишњи извештаји

Публикације

Питања и одговори

MedSafetyWeek

Home / Фармаковигиланца / Носиоци дозвола за лекове

Носиоци дозвола за лекове

Упутства

Упутство за пријављивање случајева нежељених реакција на лекове АЛИМС-у; Верзија 2.0, 10/2017

Упутство у вези са поступком одобравања писама здравственим радницима (ДНРС)

Упутство у вези са поступком одобравања едукативних материјала као додатних мера минимизације ризика; Верзија 2.0, 02/2018

Упутство о достављању Периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР); Верзија 1.0/2018

НОВО – Обавештење о начину достављања поднесака из области фармаковигиланце, верзија 1.0

Обрасци


Образац CIOMS FORM I


Предмет НЦФ 1 образац пропратног писма


Предмет НЦФ 2 образац пропратног писма

ИНФОРМАЦИЈЕ


 Пацијенти и јавност


 Здравствени радници


 Носиоци дозвола


 Медиа центар


ЖЕЛИМ ДА ...

 Пријавим нежељену реакцију на хумани лек

 Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек

 Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство (ИНЦИДЕНТ)

 Сазнам статус захтева

 еУслуге и еУправа

Minimum podataka za prijavljivanje

- Podaci o **izveštaču** (licu koje prijavljuje)
- Podaci o **pacijentu** koga je moguće identifikovati (inicijali, pol, starost)
- Podaci o **nazivu leka** za koji se sumnja da je uzrokovao NRL
- Podaci o **neželjenoj reakciji** na lek (sa datumom ispoljavanja)

Slučajevi koji nemaju minimum podataka ne smatraju se validnim i ne podležu prijavljivanju ALIMS-u.

Validacija ICSR-a

Sve prijave NR moraju biti validirane pre slanja regulatornom telu kako bi se osigurao minimum podataka potrebnih za prijavljivanje (smernica ICH-E2D)

Follow up informacije

- Ukoliko su prve informacije o sumnji na NR nepotpune potrebno je obezbediti dodatne informacije (*follow up*).
- Dodatne informacije su važne za praćenje događaja od značaja, smrtnih slučajeva, prospektivnih izveštaja o trudnoći i slučajeva kojima se izveštava o novim bezbednosnim rizicima ili o promeni poznatih rizika.

Procena slučaja obuhvata procenu:

1. OZBILJNOSTI
2. OČEKIVANOSTI
3. KAUZALNOSTI

Procena ozbiljnosti

Ozbiljna neželjena reakcija je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek koja ima za posledicu:

- smrt
- neposrednu životnu ugroženost
- trajno ili teško oštećenje/invalidnost
- uključenje bolničkog lečenja ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja
- kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju
- drugo medicinski značajno stanje (npr. IME lista)

Smernica ICH E2D Post Approval Safety Data Management

IME lista

IME lista (*Important medical events list*) predstavlja listu medicinski značajnih događaja čije je formiranje inicirala Ekspertska radna grupa pri Evropskoj agenciji za lekove (*EudraVigilance Expert Working Group*).

Olakšava klasifikaciju, analizu i procenu prikupljenih podataka nosiocima dozvole/odgovornim licima za farmakovigilancu u svakodnevnom obavljanju aktivnosti vezanih za farmakovigilancu.

Ukoliko se prijavljen neželjeni događaj nalazi na IME listi zadovoljen je kriterijum ozbiljnosti.

IME lista verzija 25.1



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



26 September 2022

EMA/782876/2022

Human Medicines Division

Important medical event terms list (MedDRA version 25.1)

MedDRA Code	PT Name	SOC Name	Comment	Added in 25.1	Primary SOC Change
10087504	Splenic torsion	Blood and lymphatic system disorders	New PT in v25.1. This term fits the inclusion criteria of the IME list. Similar torsion terms such as PT Testicular torsion are already included.	X	
10087405	Spontaneous splenic rupture	Blood and lymphatic system disorders	New PT in v25.1. This term fits the inclusion criteria of the IME list for rupture of organs.	X	
10087567	Immune-mediated pericarditis	Cardiac disorders	New PT in v25.1. This term fits the inclusion criteria of the IME list. Similar pericarditis terms are already included.	X	
10087409	Uraemic cardiomyopathy	Cardiac disorders	New PT in v25.1. This term fits the inclusion criteria of the IME list for relevant forms of cardiomyopathy.	X	
10087693	Congenital pulmonary airway malformation	Congenital, familial and genetic disorders	Congenital malformations of the pulmonary airway often compromise normal respiratory function and can produce significant clinical impairment. This term meets the criteria for inclusion on the IME List.	X	
10087902	Foetal alcohol spectrum disorder	Congenital, familial and genetic disorders	EVEWG review.	X	
10087739	Acquired deaf mutism	Ear and labyrinth disorders	New PT in v25.1. This term fits the inclusion criteria of the IME list for failures of special senses.	X	
10087520	Diencephalic syndrome	Endocrine disorders	New PT in v25.1. PT Diencephalic syndrome of infancy which was previously included in the IME list has been demoted under this new PT. Diencephalic syndrome is a complex of signs and symptoms related to hypothalamic dysfunction. Its main features are emaciation despite normal energy intake and an alert appearance in association with acute, recurring lesions of the	X	

25.1 IME List

Deleted PTs



Procena očekivanosti

Neželjene reakcije koje su navedene u lokalno odobrenom Sažetku karakteristika leka - SPC, odnosno Uputstvu za lek – PIL se smatraju **očekivanim**.

Ukoliko je došlo do ispoljavanja više NR, izjašnjavamo se o očekivanosti svake od ispoljenih reakcija.

Neočekivana neželjena reakcija je reakcija na lek čija priroda, ozbiljnost ili ishod nisu opisani u sažetku karakteristika leka, odnosno brošuri za istraživača za lekove koji su u kliničkim ispitivanjima.

Procena kauzalnog odnosa

Procena kauzalnosti vrši se na osnovu:

1. vremenske povezanosti između primene leka i ispoljavanja NR
2. kliničkih manifestacija i drugih objektivnih nalaza
3. stanja nakon prekida primene i eventualnog ponovnog početka primene suspektnog leka (*dechallenge i rechallenge*)
4. mogućnosti postojanja alternativnog objašnjenja (priroda bolesti, druga oboljenja, istovremena primena više lekova itd.)

Procena kauzalnog odnosa

Procenu izražavamo kao stepen verovatnoće da su ispoljene NR povezane sa primenom suspektnog leka ili više njih.

Procena kauzalnog odnosa

Standardne metode koje se koriste za procenu kauzalnosti:

- **WHO–UMC *Casualty Assessment System*** - metoda Kolaborativnog centra Svetske zdravstvene organizacije za praćenje neželjenih dejstava lekova sa sedištem u Upsali, Švedska
- ***Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale (NARANJO)***

WHO-UMC sistem

SIGURNA	VEROVATNA	MOGUĆA	MALO VEROVATNA	NEODREDIVA
vremenska povezanost <u>postoji</u>	vremenska povezanost <u>postoji</u>	vremenska povezanost <u>postoji</u>	vremenska povezanost <u>neubedljiva</u>	<u>prijava</u> neželjene reakcije
alternativna objašnjenja <u>ne postoje</u>	alternativna objašnjenja <u>malo verovatna</u>	drugi lekovi i bolesti – <u>moguće objašnjenje</u>	drugi lekovi i bolesti <u>daju objašnjenje</u>	informacije <u>nedovoljne ili kontradiktorne</u>
dechallenge <u>pozitivan</u>	dechallenge <u>pozitivan</u>	dechallenge <u>nedostaje ili nejasan</u>	dechallenge <u>nedostaje ili nejasan</u>	podaci se <u>ne mogu dopuniti niti proveriti</u>
rechallenge <u>pozitivan</u>	rechallenge <u>nije neophodan</u>	/	/	/

NARANJO metoda Vrsta informacije		Pitanje	Odgovor		
			DA	NE	NIJE POZNATO
1.	Prethodno iskustvo	Da li postoje prethodne konkluzivne prijave sa ovom neželjenom reakcijom?	+1	0	0
2.	Vremenska povezanost	Da li se neželjeni događaj desio nakon primene suspektnog leka?	+2	-1	0
3.	<i>Dechallenge</i>	Da li se neželjena reakcija povukla (i stanje poboljšalo) po prekidu primene leka ili po primeni specifičnog antagoniste?	+1	0	0
4.	<i>Rechallenge</i>	Da li se nakon ponovne primene leka, neželjena reakcija ponovo ispoljila?	+2	-1	0
5.	Alternativni uzroci	Da li (osim leka) postoje alternativni uzročnici, koji su mogli da izazovu istu reakciju?	-1	+2	0
6.	Placebo-efekat	Da li se ista reakcija ispoljila i kada je dat placebo?	-1	+1	0
7.	Predoziranje	Da li je u krvi ili u drugim telesnim tečnostima detektovana koncentracija leka za koju se zna da je toksična?	+1	0	0
8.	Dozna-zavisnost	Da li je reakcija bila teža pri povećanju doze ili blaža kada je doza smanjena?	+1	0	0
9.	Prethodna izloženost leku	Da li je pacijent pri prethodnom izlaganju istom ili sličnom leku imao sličnu reakciju?	+1	0	0
10.	Objektivni dokazi	Da li je neželjena reakcija potvrđena nekim objektivnim dokazom?	+1	0	0

NARANJO skor

- ≥ 9 = vrlo verovatna ADR
- 5-8 = verovatna
- 1-4 = moguća
- 0 = malo verovatna

"VigiFlow" predstavlja nacionalnu bazu prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lek, a funkcioniše kao web aplikacija Kolaborativnog centra Svetske zdravstvene organizacije (SZO) za praćenje neželjenih reakcija koji se nalazi u Upsali, Švedska.

"VigiBase" predstavlja globalnu bazu SZO prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na lek (www.who-umc.org)

Baza neželjenih reakcija Evropske ekonomske zajednice (EAA) – Eudravigilance (<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>)



VigiFlow release 22 November/lanzamiento el 22 de n...
11/22/22, 10:00 AM

+ New ICSR + New AEFI Import VigiLyze

Filter PDF/Excel/XML

Initial received date (from)

Day Month Year

Initial received date (to)

Day Month Year

Report title

Status of report

Open

Received from

Report type

Initials

Reaction / event (MedDRA)

Drug name (WHODrug)

Means of reporting

Sex

Serious

Active ingredient(s) (WHODrug)

Reporter qualification

Date of birth

Seriousness criteria

ATC code

Report identifier

Day Month Year

Outcome of reaction

Additional drug-related problems

Study type

Onset date (from)

Day Month Year

Batch number / Diluent batch number

Onset date (to)

Individual Case Safety Report (ICSR)

Safety report id: RS-ALiMS-300014323
Worldwide unique id: RS-ALiMS-300014323

Report information	
Report title	9 Vaccine, v 219, visoka temperatura, malaksalost, groznica, bolovi u mišićima, glavobolja, mučnina, smanjen apetit, MT
Latest changed date	26082021 06:53:02
Initial received date	03042021
Latest received date	03042021
Sender's initial received date	03042021
Sender's latest received date	03042021
Date of report	03042021
Received from	Patient / Consumer
Report type	Spontaneous report
Reporter qualification	Consumer or other non health professional
Literature report	
Parent Child report	
Linked report	

Literature Reference(s):**Study type:****Study name:**

VigiLyze

"VigiLyze" predstavlja program koji omogućava pristup najvećoj bazi prijava neželjenih reakcija na lekove - VigiBase i koji daje globalni, regionalni kao i nacionalni pregled prijavljenih NR uz dobar grafički prikaz.

** Do kraja novembra 2022. u bazi SZO zabeleženo je **33 669 265** slučajeva neželjenih reakcija na lekove*

** Podaci iz VigiBase se mogu koristiti samo pod uslovima definisanim Ugovorom između ALIMS-a i WHO-UMC-a.*

Prijavljeni slučajevi u svetu (do kraja novembra 2022)

Filter on drug, reaction, patient age, patient sex



Filter

Serbia

Global view

33 669 265 cases

Overview

Cases

f(*) Disproportionality

Related investigations (0)

Export

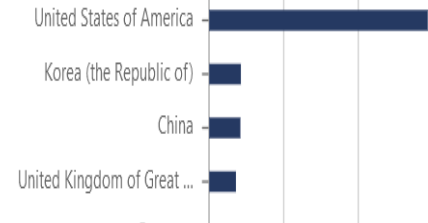
Patient age



Patient sex



Countries



Prijavljeni slučajevi u Srbiji (do kraja novembra 2022)

Filter on drug, reaction, patient age, patient sex



Filter

Serbia

Global view

Country: Serbia

15 294 cases match your background

Overview

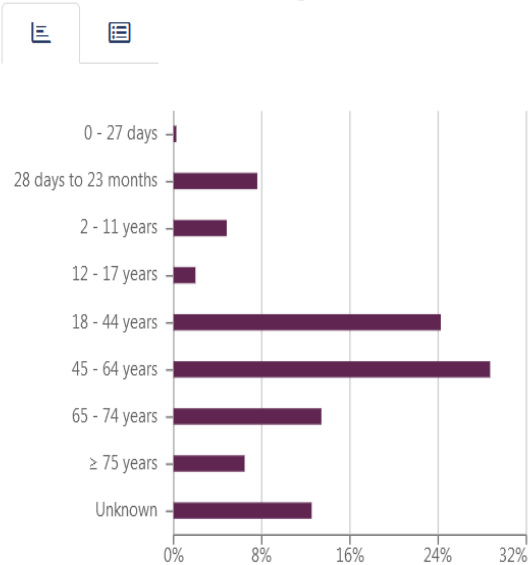
Cases

f(x) Disproportionality

Related investigations (0)

Export

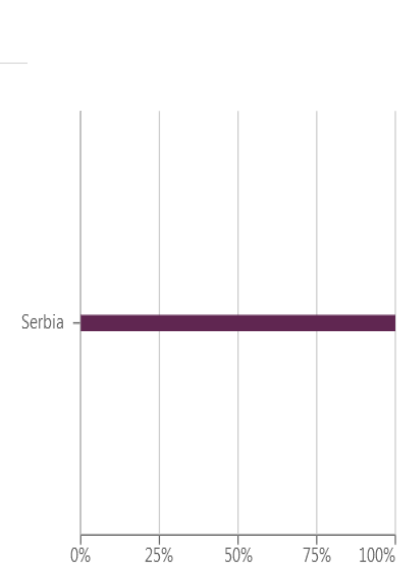
Patient age



Patient sex

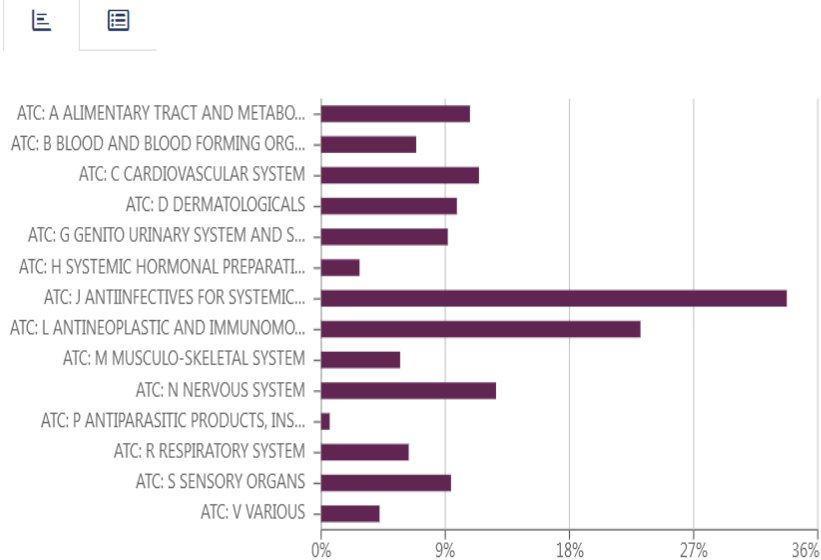


Countries

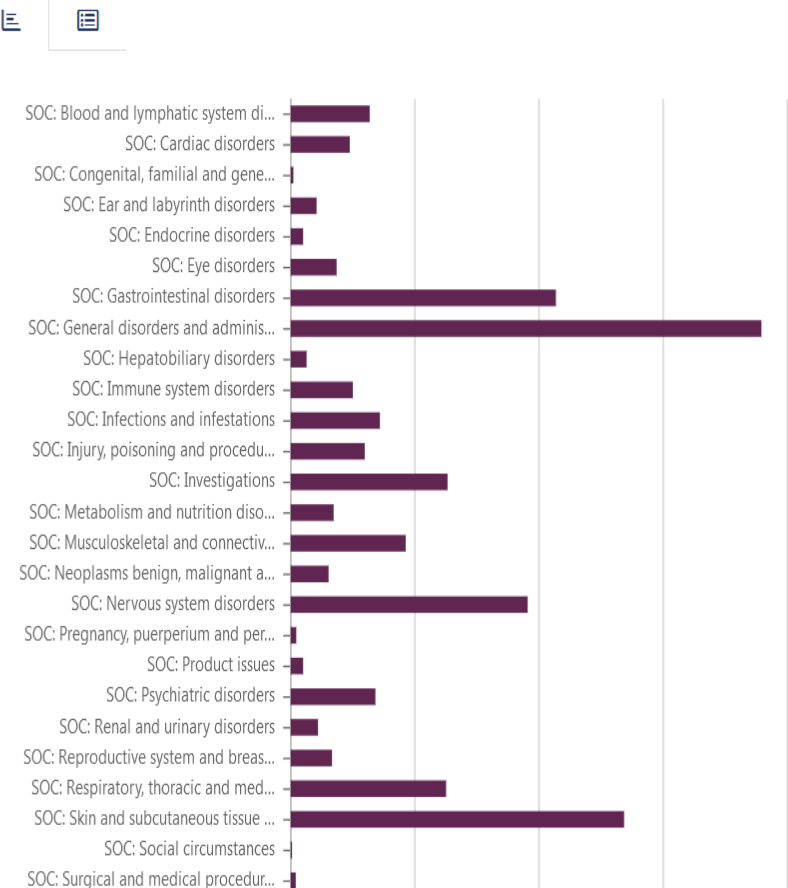


Struktura prijavljenih slučajeva (do kraja novembra 2022)

Drug (WHODrug)

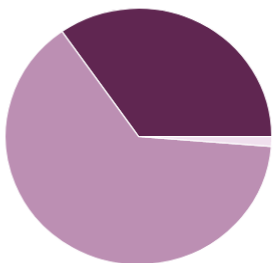


Reaction (MedDRA)



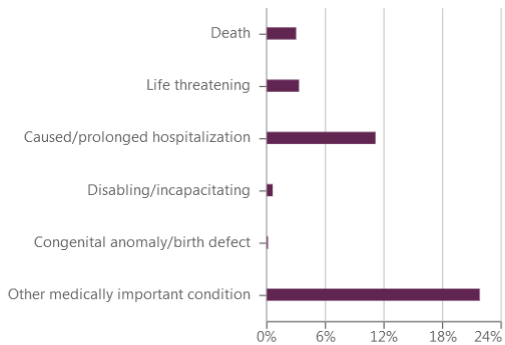
Struktura prijavljenih slučajeva (do kraja novembra 2022)

Serious ⓘ

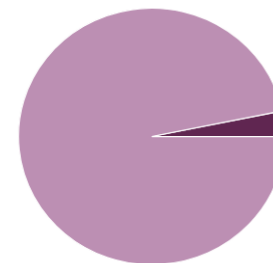


■ Yes ■ No ■ Unknown

Seriousness criteria ⓘ

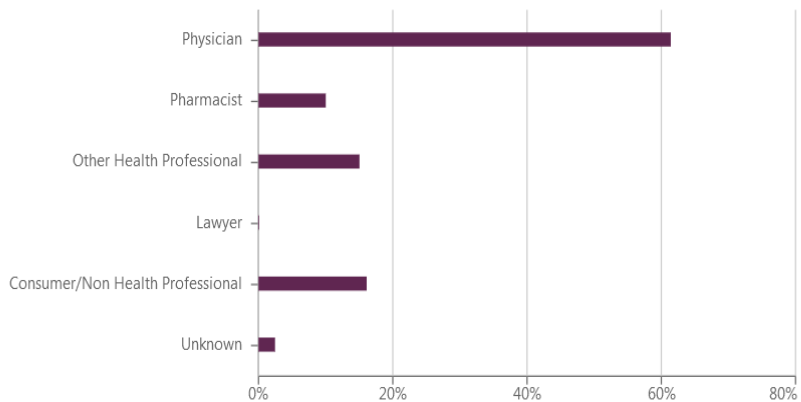


Fatal ⓘ

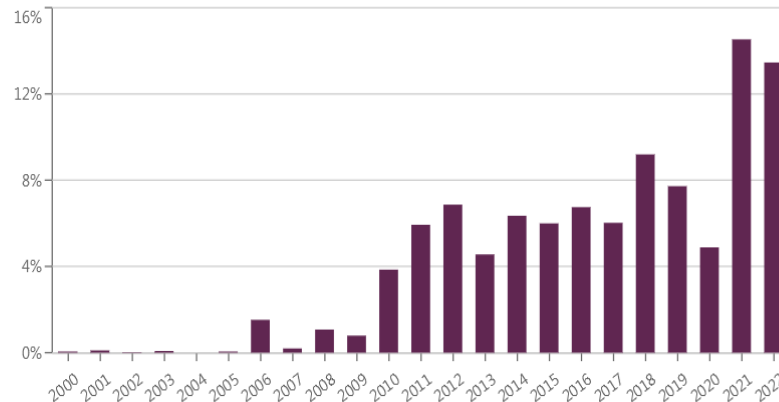


■ Yes ■ Unknown

Reporter qualification ⓘ



VigiBase initial date





**Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije**



REPUBLIKA SRBIJA

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Dobrodošli na platformu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) za onlajn prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije na lekove koje su se ispoljile u Republici Srbiji.

Svako može da prijavi sumnju na neželjenu reakciju na bilo koji lek, uključujući vakcine. Prijavljivanje se ne odnosi na: medicinska sredstva, hranu i dodatke ishrani (dijetetske suplemente) i kozmetičke proizvode.

Ako ste zdravstveni radnik koristite opciju ispod „Prijava za zdravstvene radnike“, a ako niste zdravstveni radnik koristite opciju ispod „Prijava za pacijente/građane“.

Molimo Vas da navedete što je moguće više podataka kojima raspolazete. Pacijentima/građanima pri prijavljivanju od pomoći može da bude da bude da kod sebe imaju pakovanje leka i izveštaj lekara, ako im je dostupan.

Ukoliko bude potrebno, ALIMS Vas može kontaktirati radi prikupljanja dodatnih podataka o prijavljenom slučaju u cilju njegove adekvatne obrade i procene. Molimo Vas, ukoliko je moguće, da navedete i broj svog telefona, radi lakše komunikacije u ove svrhe.

ALIMS ne može da daje individualne medicinske savete pacijentima/građanima. Uvek se obratite svom lekaru ako ste zabrinuti zbog bilo kakvih tegoba.

Prihvatom uslove korišćenja

[Pogledajte uslove korišćenja](#)

Prijava za pacijente/građane

Prijava za zdravstvene radnike

Претраживање лекова и медицинских средстава

Претражите наше базе података хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава

Изаберите област претраживања


Svaka prijava je važna!




7-13. novembar 2022.

Nedelja posvećena prijavljivanju neželjenih reakcija ne lekove

ИНФОРМАЦИЈЕ





 Пацијенти и јавност

 Здравствени радници

 Носиоци дозвола

 Медиа центар

ЖЕЛИМ ДА ...

-  Пријавим нежељену реакцију на хумани лек
-  Пријавим нежељену реакцију на ветеринарски лек
-  Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство (ИНЦИДЕНТ)
-  Сазнам статус захтева

 еУслуге и еУправа

 Отворени подаци АЛИМСа

 Најава радионица и дешавања

 FAQ - Најчешће постављена питања

Validnost prijava za podnošenje ALIMS-u specijalne situacije

- Regulatorni i praktični aspekti -

Slučaj **nije validan** za prijavljivanje ALIMS-u kao ICSR :

- Prijavljen je **neželjeni događaj** za koji i primarni izveštač i nosilac dozvole smatraju da nije kauzalno povezan sa primenom leka (not related);
- Zabeleženi su *off label* primena, predoziranje, zloupotreba, pogrešna primena, medikacijske greške ili profesionalna izloženost leku **bez ispoljene neželjene reakcije**.

Slučajevi izostanka terapijske efikasnosti leka bez suspektne NRL

*Obavezno prijavljivanje:

GVP VI.B.6.4.

- Izostanak terapijske efikasnosti lekova koji se primenjuju u **kritičnim stanjima** ili za lečenje **životno ugrožavajućih bolesti**.*
- Izostanak terapijske efikasnosti **vakcina** i **kontraceptiva**.

*Kliničko rasuđivanje:

- Izostanak **terapijske efikasnosti** antibiotika u životno ugrožavajućoj situaciji gde primena leka nije bila odgovarajuća za dati infektivni agens.
- Izostanak **terapijske efikasnosti** antibiotika u terapiji životno ugrožavajuće infekcije, za koju se sumnja da je posledica razvoja **novog otpornog soja bakterija** koji se prethodno smatrao osetljivim.

Slučajevi progresije bolesti (životno ugrožavajuće) bez suspektne NRL

GVP VI.B.6.4.

GVP VI.B.2.

GVP VI.C.6.2.3.4.

*Procena kauzaliteta od strane primarnog izveštača:



Progresija bolesti (životno ugrožavajuće) u toku primene leka gde primarni izveštač proceni da događaj nije u vezi sa terapijom suspektnim lekom, već **prirodan tok bolesti**.



Progresija bolesti (životno ugrožavajuće) u toku primene leka gde primarni izveštač ukaže na **neefikasnost primenjenog leka** (uz najčešće posledičnu **obustavu/izmenu terapije**).

Slučajevi u kojima je zabeležen samo ishod (ili posledica)

***Podnošenje regulatornom telu:**

GVP VI.B.2.

Slučajevi **iznenadne smrti** u toku primene leka.

***Smrt kao kriterijum ozbiljnosti slučaja:**

GVP VI.C.6.2.2.3.

Ukoliko **smrt** nije povezana sa prijavljenom suspektom neželjenom reakcijom i povezana je sa npr. **progresijom bolesti** (smatra se ishodom), prilikom određivanja **kriterijuma ozbiljnosti** slučaja ne razmatra se fatalan ishod, već se **ozbiljnost procenjuje u odnosu na prijavljenu suspektanu neželjenu reakciju.**

Slučajevi **primene leka u toku trudnoće bez nepovoljnih posledica po majku ili dete/fetus** (npr. indukovani prekid trudnoće bez informacija o kongenitalnim malformacijama; slučajevi sa normalnim ishodom ili bez podataka o ishodu i dr.) po pravilu se ne prijavljuju u vidu ICSR, već se komentarišu u narednom PSUR-u, **osim** za lekove:

- ✓ čija je primena **kontraindikovana u toku trudnoće** ili
- ✓ zahtevaju posebno praćenje zbog svoje **visoke teratogenosti** (npr. talidomid, izotretinoin).

Posebni zahtevi za slučajeve dobijene iz različitih izvora

Izvor	Izdvojena napomena - kauzalitet	Regulatorni zahtevi
<p>Spontani slučajevi</p>	<p>U slučaju spontanog prijavljivanja sve prijavljene neželjene reakcije smatraju se suspektnim.</p>	<p><i>Uputstvo za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija na lekove (Verzija 2.0, 10/2017)</i></p> <p>GVP Modul VI (odjeljak VI.B.1.1.1., odeljak VI.B.2. Validation of reports)</p>
<p>Literaturni slučajevi</p>	<p>Od nosioca dozvole za lek se zahteva da proceni kauzalnu povezanost između primene leka i ispoljenih neželjenih događaja u svim publikovanim slučajevima ukoliko procena autora nije dostupna, pre generisanja inicijalnog validnog ICSR za podnošenje Agenciji.</p>	<p><i>Uputstvo za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija na lekove (Verzija 2.0, 10/2017)</i></p> <p>GVP Modul VI (odjeljak VI.B.1.1.2., odeljak VI.C.2.2.3., Appendix 2)</p>
<p>Slučajevi poreklom iz neintervencijskih postmarketinških studija i drugih izvora organizovanog prikupljanja podataka (eng. <i>solicited</i>)</p>	<p>Validni ICSR sadrži potvrdnu procenu kauzaliteta između primenjenog leka i ispoljene NRL procenjenu od strane primarnog izveštača i/ili kompanije.</p>	<p><i>Uputstvo za prijavljivanje slučajeva neželjenih reakcija na lekove (Verzija 2.0, 10/2017)</i></p> <p>GVP Modul VI (odjeljak VI.B.1.2., odeljak VI.C.2.2.2. odeljak VI.C.2.2.11 i drugi relevantni delovi u zavisnosti od tipa „solicited“ izvora)</p>

Hvala na pažnji!

#MedSafetyWeek

7-13. novembar 2022.

