



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



alims

Agencija za lekove i medicinska
sredstva Srbije



SISTEM FARMAKOVIGILANCE U PRAKSI

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

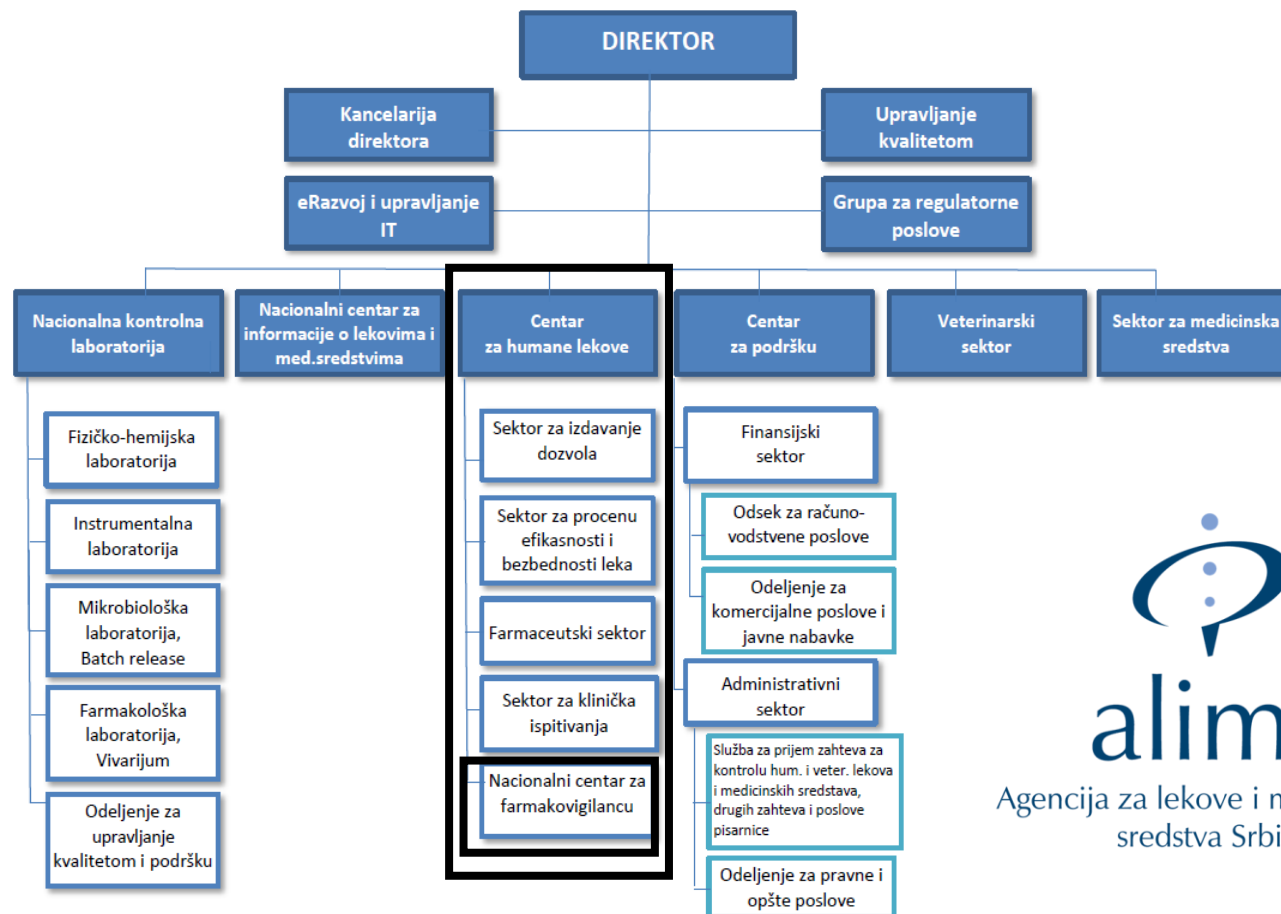
Predavač Marko Erić
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Centar za humane lekove
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE



- Humani lekovi
- Veterinarski lekovi
- Medicinska sredstva

-
- Klinička ispitivanja
 - Registracija
 - Farmakovigilanca / Vigilanca MS
 - Lab. kontrola kvaliteta
-
- Inspekcija – Ministarstvo zdravlja



FARMAKOVIGILANCA



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

Zašto farmakovigilanca?

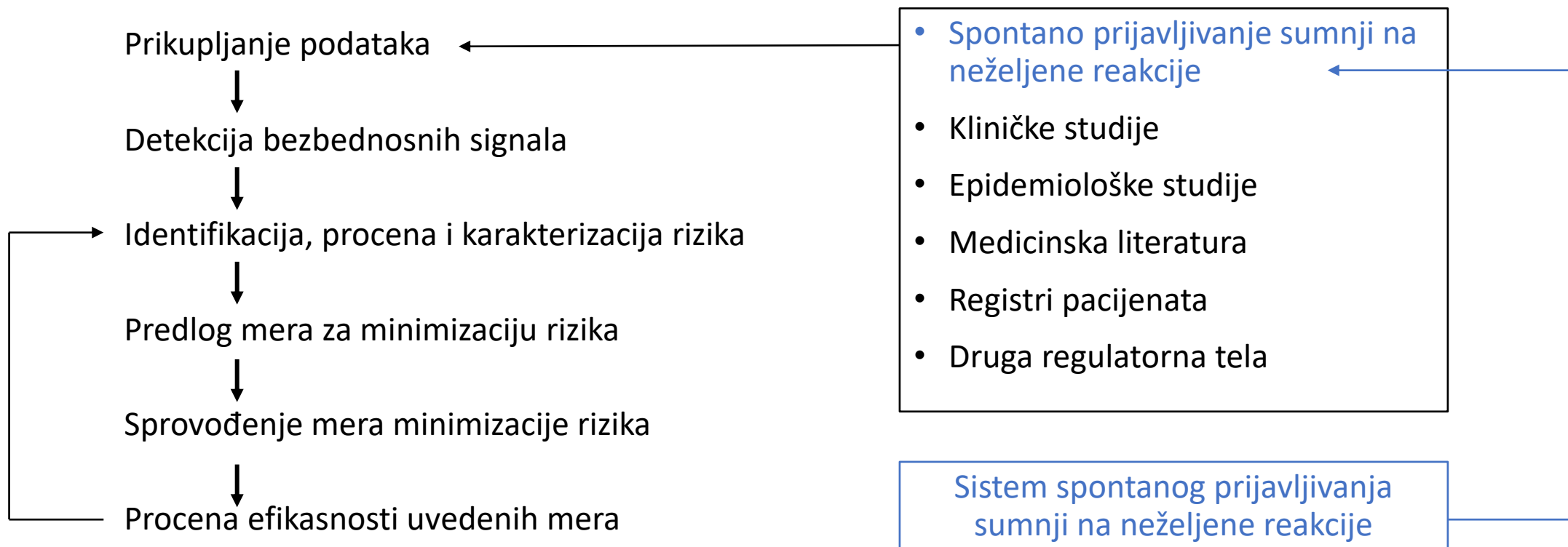
- Talidomidska katastrofa
- Ograničeno znanje o bezbednosnom profilu leka pri prvoj registraciji i stavljanju u promet
- Neželjene reakcije su uzrok 5 % hospitalizacija, 5 % bolničkih smrtnih ishoda i oko 197 000 smrtnih ishoda godišnje što zemljama EU predstavlja trošak od oko 79 milijardi evra (<http://europa.eu>)
- Društvene kolnosti se menjaju



SISTEM FARMAKOVIGILANCE



Kontinuirano praćenje bezbednosnog profila leka i odnosa koristi i rizika



PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE



- Prijavlјivanje sumnji na neželјene reakcije je osnovni metod praćenja leka nakon njegovog stavlјanja u promet koji dovodi do **novih saznanja o njegovom bezbednosnom profilu**
- Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je nadležna za praćenje neželјenih reakcija na lekove
- Svi prijavljeni slučajeви sumnji na neželјene reakcije na lekove koje su se ispolјile na teritoriji Srbije, prikupljaju se u ALIMS-u, odnosno njegovom Nacionalnom centru za farmakovigilancu (NCF)

NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE



Razvoj farmakovigilance u Srbiji

- 1994 – Klinički centar Srbije
- 2000 – Srbija član WHO programa internacionalnog praćenja neželjenih reakcija
- 2005 – ALIMS

NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE



Nacionalna legislativa

- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (maj 2010)
- Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (avgust 2011)

NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE



Učesnici nacionalnog sistema farmakovigilance

- Zdravstveni radnici
- Pacijenti i javnost
- Regulatorni autoriteti (Ministarstvo zdravlja, ALIMs)
- Farmaceutska industrija

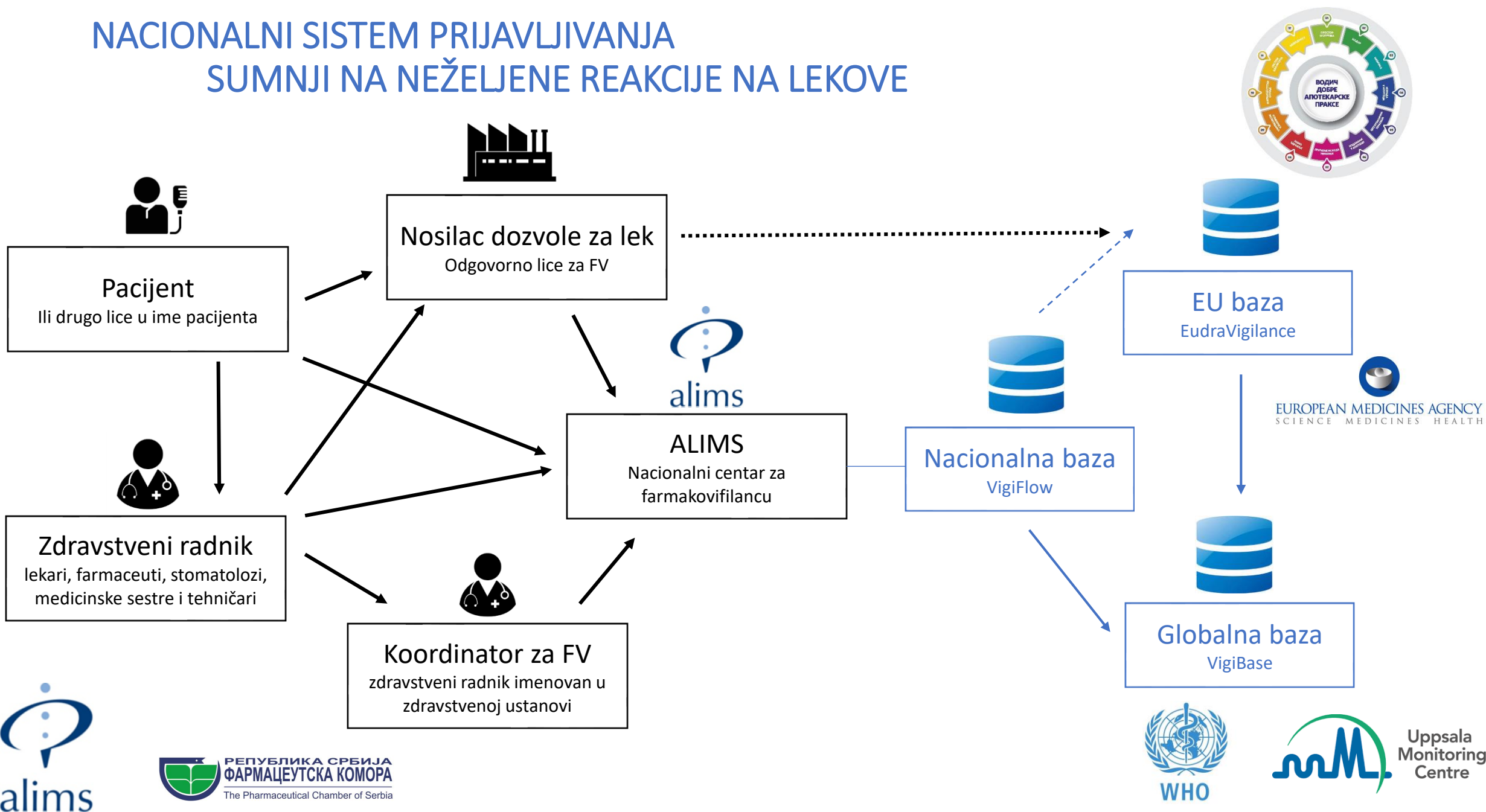
NACIONALNI SISTEM FARMAKOVIGILANCE



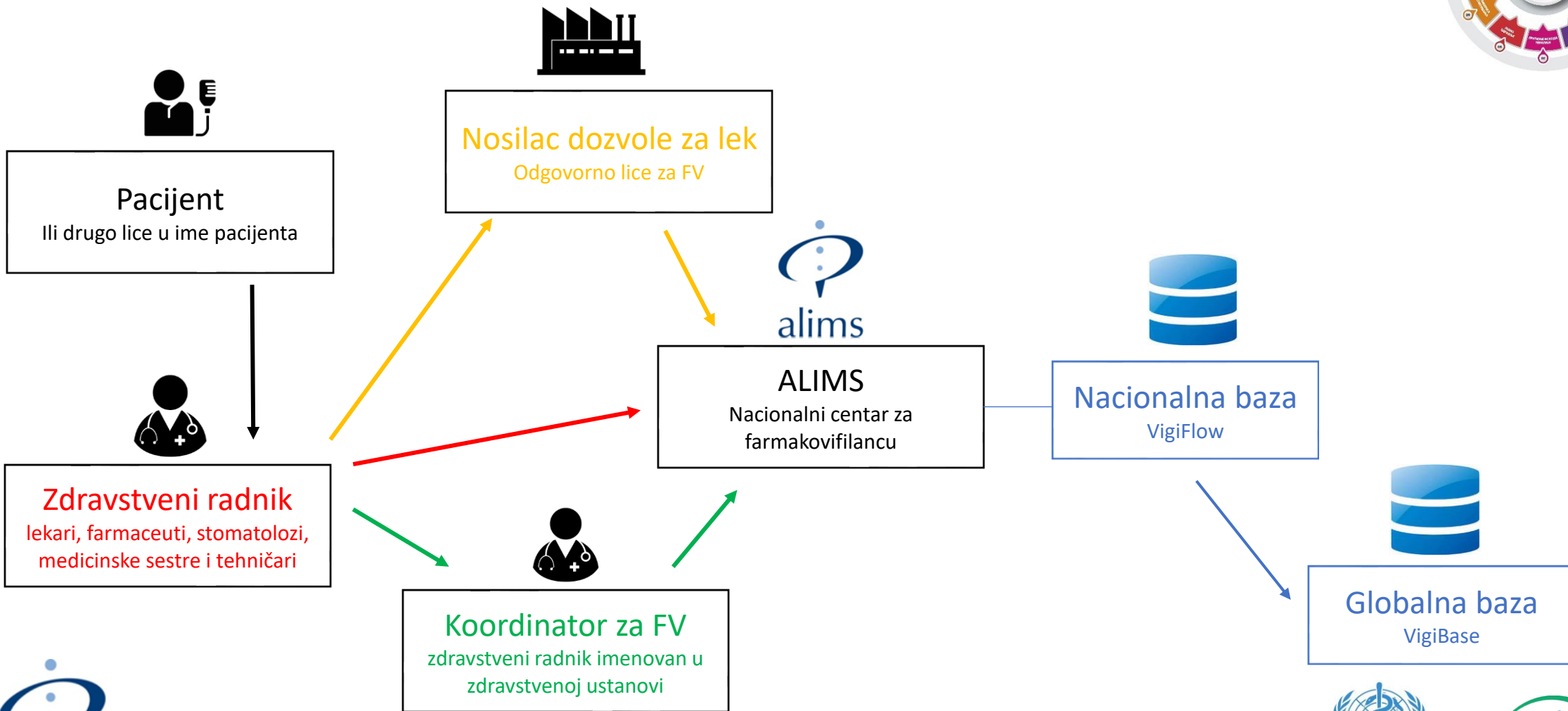
Kamen temeljac

- Nacionalni sistem spontanog prijavljivanja **sumnji** na neželjene reakcije na lekove

NACIONALNI SISTEM PRIJAVLJIVANJA SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE



NACIONALNI SISTEM PRIJAVLJIVANJA SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE



SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Šta prijavljivati?

Prijaviti svaku SUMNJU na neželjenu reakciju.

- Ne morate da budete sigurni da je reakcija povezana sa primenom leka.
- Dovoljno i minimum sumnje. Ukoliko niste sigurni, uvek prijavite.

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Posebnu pažnju obratiti na:

- **Ozbiljne** neželjene reakcije
- **Neočekivane** neželjene reakcije
- Nove terapijske opcije (nove aktivne supstance)
- Populacije od značaja (deca, trudnice, dojilje, stariji, imunokompromitovani)
- Kategorije od značaja (*off-label*, predoziranje, medikacijske omaške, zloupotreba)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8.

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Šta NE prijavljivati? - sistemom za spontano prijavljivanje sumnji na než. reakcije ALIMS-u / NCF-u

Slučajeve koji se ne odnose na humane lekove

- medicinska sredstva
- dijetetski suplementi
- kozmetički proizvodi
- hrana

Slučajeve koji se ne odnose na neželjene reakcije

- defekt kvaliteta lekova
- falsifikovane lekove
- bilo koji slučaj bez neželjene reakcije

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE

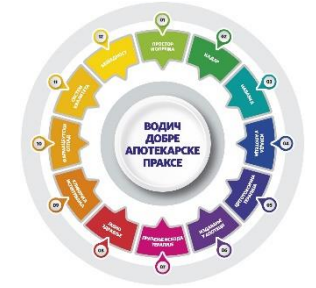


Minimum podataka za prijavljivanje slučaja

Podaci o:

- Licu koje prijavljuje slučaj
- Pacijentu (inicijali, pol, starost)
- Neželjenim reakcijama
- Leku za koji se sumnja da je izazvao neželjenu reakciju

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Kako prijaviti?

**Prijava neželjene
reakcije na lek**

www.alims.gov.rs



SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



alims Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Pretraga

Република Србија

COVID-19 О Агенцији Регулација Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармаковигиланца

Претраживање лекова и медицинских средстава

Претражите наше базе података хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава

Изаберите област претраживања

ИНФОРМАЦИЈЕ

- Пацијенти и јавност
- Здравствени радници
- Носиоци дозвола
- Медија центар

ЖЕЛИМ ДА ...

- Пријави нежељену реакцију на хумани лек
- Пријави нежељену реакцију на ветеринарски лек
- Пријави нежељену реакцију на медицинско средство
- Сазнај статус захтева

Пријавите нежељене реакције на лекове и медицинска средства

НРЛ 2022, НРЛ ВЕТ 2019, Промет лекова 2020, Промет м.с. средстава 2020, ФВ7 Фармацевтски војски

ВЕСТИ, ЗАНИМЉИВОСТИ, МЕДИЈИ О НАМА

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Претрага



Република Србија

COVID-19 О Агенцији Регулатива Хумани лекови Медицинска средства Ветеринарски лекови Фармаковигиланца

Фармаковигиланца

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

Home / Фармаковигиланца / Пријављивање нежељених реакција на лек

Пријављивање нежељених реакција на лек

Пријављивање нежељених реакција на лек је основни метод постмаркетиншког праћења лека који доводи до нових сазнања о његовом безбедносном профилу.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) је надлежна за праћење нежељених реакција на лекове. Тако се у Републици Србији сви случајеви нежељених реакција на лекове прикупљају у АЛИМС-у, односно његовом Националном центру за фармаковигиланцу (НЦФ).

Нежељене реакције АЛИМС-у пријављују здравствене установе и здравствени радници и пацијенти (спонтано пријављивање), носиоци дозвола за лекове и спонзори клиничких испитивања.

Спонтано пријављивање нежељених реакција на лекове

Основни и најважнији део постмаркетиншког праћења безбедности лекова, односно камен

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



Пријава нежељене реакције на хумани лек

Здравствени радници

Поштовани здравствени радници,

Молимо Вас да пријављујете све нежељене реакције на лекове за које сазнате од Ваших пацијената.

Ваше професионално ангажовање у овој области, имаће значајну улогу у безбедној примени лекова и заштити здравља пацијената. Нека Вам не буде тешко да попуните пријаву или да нас позовете телефоном, јер подаци које ћете нам дати могу бити значајни за безбедну примену лекова.

Уколико Вам недостаје неки податак или нисте сигурни да је лек узроковао нежељени догађај, немојте одустати.

Пошаљите пријаву, јер нису неопходни сви подаци, а при том је довољно да само сумњате да је лек узроковао нежељени догађај.

Поступак пријаве нежељене реакције

Упутство за попуњавање Обрасца за пријављивање нежељених реакција на лек

Нежељену реакцију на хумани лек здравствени радници пријављују путем:

Обрасца за пријаву нежељених реакција на лекове (за здравствене раднике)

Попуњену пријаву можете послати:

– на и-мејл адресу: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs



SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



**Упутство за попуњавање
Обрасца за пријављивање нежељених реакција на лек
за здравствене раднике**

1. Подаци о пацијенту и нежељеним реакцијама на лек

Уколико није познат тачан **датум рођења** пацијента, довољно је уписати годину рођења или старост.

Тежина пацијента је важан податак кад се ради о педијатријској популацији, али је добро да се овај податак евидентира и када се ради о адултном пацијенту, уколико је познат.

Уколико није познат тачан **датум почетка** нежељене реакције, довољно је уписати месец и годину или само годину почетка, што се односи и на **завршетак нежељене реакције**.

Уколико је нежељена реакција још у току, поље „Завршетак НРЛ“ се оставља празно.

У пољу „**Опис реакција**“ детаљно се описују знаци или симптоми које је пацијент имао, њихово трајање и редослед како су наступили, налази лабораторијских тестова или други дијагностички налази (Rtg, CT и сл.), као и сумња на интеракцију лекова.

Уколико нема довољно простора у пољу „Опис реакције“ користити се позадина обрасца за додатне податке или се могу приложити додатне стране обрасцу и скупа их доставити.

У поље „**Дијагноза/синдром испољених реакција**“ уписује се кратка дијагноза, нпр. анафилактички шок, уртикарија, главобоља, инфаркт миокарда, док се у поље „**Примењена терапија за лечење**“

Поља која су означена звездicom на обрасцу () су обавезна поља, која треба попуњити како би се пријавила сматрала валидном.*

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Војводе Степе 438, 11152 Београд Тел: 011 39 51 145; Факс: 011 39 51 130 И-мејл: alims@alims.gov.rs www.alims.gov.rs	Број: Датум: СЗО бр.:
	ИДФ бр.:	
Регионални центар за фармаковигиланцу		

Образак за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за здравственог радника

Уколико сумњате да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/важина, молимо Вас да попуњите овај образац и пошаљете га поштом, факсом или и-мејлом. Неке информације ако Вам нису подаци доступне, дозвољено је само сумњати на нежељену реакцију. Нека Вам не буде тешко да попуњите образац, јер подаци могу бити значајни за безбедну примјену лекова.

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)											
Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Тежина	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ		Да ли сматрате испољене реакције обичним?	
				<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Z	дан	месец	година	дан	месец	година	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ
ОПИС РЕАКЦИЈА* (значи или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):										Означити поља уколико је НРЛ узроковала:	
ДИЈАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА: ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА: Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.										<input type="checkbox"/> смрт	
										<input type="checkbox"/> животну угроженост	
										<input type="checkbox"/> укључење или продужење болничког лечења	
										<input type="checkbox"/> трајно или тешко оштећење/инвалидност	
										<input type="checkbox"/> конгениталне аномалије	
										<input type="checkbox"/> медицински значајно стање (новости):	
ИСХОД НРЛ: <input type="checkbox"/> опоравак без последица <input type="checkbox"/> опоравак са последицама <input type="checkbox"/> опоравак у току <input type="checkbox"/> нема опоравка <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> непознато											
2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ											
ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)			Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ			
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:					НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:						
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО					<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО						
3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊЕНИМ ЛЕКОВИМА											
ОСТАЛИ ПРИМЕЊЕНИ ЛЕКОВИ (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)			Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ			
4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ											
(Алергије, друге болести, трудноћа са датумом последње менструације, алкохол, пушење и сл.)											
5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ											
Име и презиме*, специјалност:					Извештај је:						
Установа*:					Врста пријаве:						
Адреса:					<input type="checkbox"/> прво пријављивање случаја						
Телефон: И-мејл:					<input type="checkbox"/> додатне информације о већ пријављеном случају						
Потпис: Датум:					Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање:						
					<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, навести које:						

*Обавезно навести податке

Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



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 raspolažete. Pacijentima/građanima pri prijavljivanju od pomoći može 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.

Pripadam uslove korišćenja

[Pogledajte uslove korišćenja](#)

Prijava za pacijente/građane

Prijava za zdravstvene radnike



SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



Korisnik leka

Inicijali

Pol

Muški Ženski Nepoznato

Težina

 kg

Datum rođenja

 dd mm gggg

Obavezno je uneti potpun datum rođenja ili starost (broj godina)

Starost u vreme nastanka reakcije

Obavezno je uneti potpun datum rođenja ili starost (broj godina)

Zemlja u kojoj je reakcija započela

 Srbija

Ovo je važno radi odgovarajuće obrade prijave

Sledeće

PRIKAZ SLUČAJA



Агенција за лекове и медицинска средства Србије		И-мрежа: mcf.alims.gov.rs www.alims.gov.rs		СЗО бр. 15 DEC 2015	
Регионални центар за фармаконадзор					

Образац за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за здравственог радника
 Уколико сумњате да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/вакцина, молимо Вас да попуните ову образац и пошаљете га поштом, факсом или е-поштом. Немојте одустати ако Вам неки подаци недостају. Довољна је само сумња на нежељену реакцију. Нена Вам не буде тешко да попуните образац, јер подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)						
Идентификациони број	Пацијентова имена	Старост*	Телесна	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*	ЗАВРШЕТАК НРЛ
		1363 52 60		<input checked="" type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	дан месец година	дан месец година
ОПИС РЕАКЦИЈА* (оциви или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова): ОРЕШКА СУ ВРАТ, НАСТАВНОГ ФОРМЕ СРБОРАТОРИЈИ АНАЛИЗА УОСЕНА ПО-ТРАЖИОМ <u>РЕАКЦИЈЕ ТРАЈИВО-</u> <u>НЕРА - 500</u> НАРОКОН: УЗВЕШЕ SVI ДОКОВИ НА НЕРАДОТЪ Б, С, ИУ, КОРОНУРЕОДЕ I НА 3-4 НЕРАДОТЪ ПИ ЧИМ ДИЈАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА: ДРАСНА ИУСНАИЕ ТРАЈИВОРА ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА: Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.						
Да ли сматрате испољене реакције озбиљним? <input checked="" type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ						
Означити поља уколико је НРЛ узроковала: <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> животну угроженост <input type="checkbox"/> укључене или продужене болничког лечења <input type="checkbox"/> трајно или тешко оштећење/инвалидност <input type="checkbox"/> конгениталне аномалије <input type="checkbox"/> медицински значајно стање (навести):						
ИСХОД НРЛ: <input type="checkbox"/> опоравак без последица <input type="checkbox"/> опоравак са последицама <input checked="" type="checkbox"/> опоравак у току <input type="checkbox"/> нема опоравка <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> непознато						

2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ						
ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* <small>(назив лека, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)</small>	Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ	
ES NYA TH 2005 mg, S-B. TRAZOLAM		1 X 1	МНОГИ НАТЕНС	26.03.15	17.04.15	
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ <input checked="" type="checkbox"/> ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА: <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input checked="" type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО						
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ <input type="checkbox"/> ПОПОВО ЈАВИЛА ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА: <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО						

3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА						
ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ <small>(назив лека, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)</small>	Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ	
11 АРИТМОС СЕРВИЛ - -РОДОНИ АН. ДЕФИНОЛ	по редуци	1-2 X 1	СУБДИТ			

4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ
(алергија, друге болести, узроци са акутним последицама имунолошког, алершког, аутоимунског и сл.)

5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ	
Извештач је: <input type="checkbox"/> Лекар <input checked="" type="checkbox"/> Фармацеут <input type="checkbox"/> Стomatолог <input type="checkbox"/> Остали (навести):	Врста пријаве: <input checked="" type="checkbox"/> прво пријављивање случаја <input type="checkbox"/> додатне информације о већ пријављеном случају Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање: <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, навести које:

Датум и место пријаве нежељене реакције на лек.

PRIKAZ SLUČAJA



- **Follow up 1**, stupamo u kontakt sa farmaceutom koji je prijavio slučaj (decembar 2015):
“Pacijentkinja se leči hepatoprotektivnim preparatima, na dijetetskom režimu je uz strogo mirovanje. Prisutna je izražena slabost.”
- **Follow up 2** (04. januar 2016):
“Svi testovi na hepatitis viruse su bili negativni. U vreme primene ulipristala nisu primenjivani drugi lekovi.”
- **Follow up 3**, preko farmaceuta stupamo u kontakt sa pacijentom (krajem januara 2016):
“Obe transaminaze su bile jako povišene (>700). Operacija mioma materice koja je prvo bila otkazana zbog povišenih transaminaza ali je nakon oporavka izvršena 25.01.2016”.

PRIKAZ SLUČAJA



- **Follow up 4 :**

“Pre primene ulipristala pacijentkinja nije imala oboljenja jetre, virusni hepatitis, druge bolesti, nije bila pušač i nije zloupotrebljavala alkohol. Nije koristila oralne antikontraceptive, NSAID, biljne lekove niti suplemente. Nakon primene ulipristala kod pacijentkinje se javlja astenija, pruritus, osip na koži, ikterus, abdominalni bol. Pre nego što je otkriven porast transaminaza pacijentkinja je osećala samo zamor koji je povezivala sa zamorom od posla i/ili sniženim vrednostima gvožđa koje je imala zbog obilnih menstrualnih krvarenja.

Ulipristal je primenjivala 5 mg svakog dana 28 dana u mesecu pa je pravila pauzu od 3 dana pre započinjanja novog ciklusa. Lek je primenjivala ukupno tri ciklusa. Porast transaminaza je otkrila nakon pripreme za operaciju mioma materice.

Nakon lečenja i obimnih biohemijskih i virusoloških analiza lekari su zaključili da je porast transaminaza u vezi sa primenom ulipristala.”

PRIKAZ SLUČAJA



26/07/2018
EMA/482522/2018

Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury

EMA concludes review of medicine for uterine fibroids

On 31 May 2018, the European Medicines Agency (EMA) recommended that several measures be put in place to minimise the risk of rare but serious liver injury with Esmya (ulipristal acetate). Certain women may start treatment with Esmya once the new measures are implemented.

The measures include: contraindication in women with known liver problems; liver tests before, during and after stopping treatment; a card for patients to inform them about the need for liver monitoring and to contact their doctor should they develop symptoms of liver injury. In addition, use of the medicine for more than one treatment course has been restricted to women who are not eligible for surgery.

Esmya is used to treat moderate to severe symptoms of uterine fibroids (benign tumours of the womb). The medicine has been shown to be effective at reducing bleeding and anaemia associated with the condition, as well as the size of the fibroids.

The review of Esmya was carried out by EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) following reports of serious liver injury, including liver failure leading to transplantation. The PRAC concluded that Esmya may have contributed to the development of some cases of serious liver injury.¹

The PRAC therefore recommended that use of the medicine should be restricted. It also recommended that studies should be performed to determine the effects of Esmya on the liver and whether the new measures are effective in minimising the risks.

The PRAC's recommendations were endorsed by EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and sent to the European Commission for a final legal decision. A letter was sent to doctors to inform them of the new conditions of use.

Key dates and outcomes

Procedure start date 30/11/2017

PRAC recommendation date 17/05/2018

CHMP opinion/CMDh position date 31/05/2018

EC decision date 26/07/2018

Outcome Risk minimisation measures

PRIKAZ SLUČAJA

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

mart 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya (ulipristal-acetat) - ograničenje upotrebe leka Esmya, važna nova upozorenja na ozbiljno oštećenje jetre i preporuke za praćenje funkcije jetre

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Esmya® (ulipristal-acetat), tableta, 5mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Evropska agencija za lekove (EMA) razmatra koristi i rizike lečenja ulipristal-acetatom (Esmya). Postupak procene je pokrenut nakon prijave ozbiljnog oštećenja jetre, uključujući akutnu insuficijenciju jetre sa posledičnom transplantacijom kod nekih pacijentkinja lečenih lekom Esmya. Do završetka postupka procene, preporučene su sledeće privremene mere radi zaštite bezbednosti pacijentkinja:

Sažetak

- Ne sme se započinjati lečenje lekom Esmya kod novih pacijentkinja ili kod pacijentkinja koje su završile prethodni ciklus terapije.
- Kod pacijentkinja koje su trenutno na terapiji lekom Esmya, treba pratiti funkciju jetre najmanje jednom mesečno kao i 2 do 4 nedelje nakon završetka terapije.
- Ukoliko pacijentkinja pokazuje znakove i simptome koji ukazuju na insuficijenciju jetre (mučnina, povraćanje, bol u desnoj hipohondrijalnoj regiji, anoreksija, astenija, žutica itd.), pacijentkinju odmah treba pregledati i uraditi testove za proveru funkcije jetre. Kod pacijentkinja kod kojih se tokom lečenja lekom Esmya utvrdi nivo transaminaza uvećan za više od dva puta u odnosu na gornju fiziološku granicu, terapiju treba prekinuti i pacijentkinju intenzivno pratiti.
- Pacijentkinje treba savetovati kako da postupe u slučaju pojave znakova i simptoma oštećenja jetre, kao što je opisano iznad.

Dodatne informacije:

Lek Esmya je indikovano za preoperativno i intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice, kod odraslih žena u reproduktivnom periodu. Nakon prijave ozbiljnog oštećenja jetre, EMA je pokrenula procenu odnosa koristi i rizika pri primeni leka Esmya. Do okončanja sprovođenja detaljne

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

avgust 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Esmya (ulipristal-acetat) – nova kontraindikacija, zahtev za praćenje funkcije jetre i suženje indikacijskog područja

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Esmya® (ulipristal-acetat), tableta, 5mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

Budući da terapija lekom Esmya može nositi rizik od ozbiljnog oštećenja jetre, od sada se primenjuju sledeće mere:

Suženje indikacijskog područja

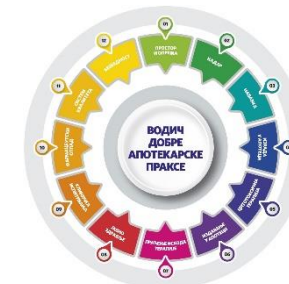
- Za intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice, lek Esmya se sme primenjivati samo kod žena u reproduktivnom periodu i to ukoliko nisu podobne za operativno lečenje.
- Lek Esmya ostaje indikovano za jedan terapijski ciklus (u trajanju do 3 meseca) preoperativnog lečenja umerenih do teških simptoma fibroida materice kod odraslih žena u reproduktivnom periodu.

Nova kontraindikacija

- Lek Esmya je kontraindikovano kod pacijentkinja sa postojećim poremećajem jetre.

Zahtevi za praćenje funkcije jetre

- Potrebno je sprovesti proveru funkcije jetre pre započinjanja svakog terapijskog ciklusa, jednom mesečno tokom prva 2 terapijska ciklusa i 2 do 4 nedelje nakon prekida terapije.
- Terapija lekom Esmya se ne sme započeti ukoliko su nivoi alanin transaminaze (ALT) ili aspartat transaminaze (AST) uvećani više od 2 puta u odnosu na gornju fiziološku granicu (izolovano ili u



VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Januar 2021.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

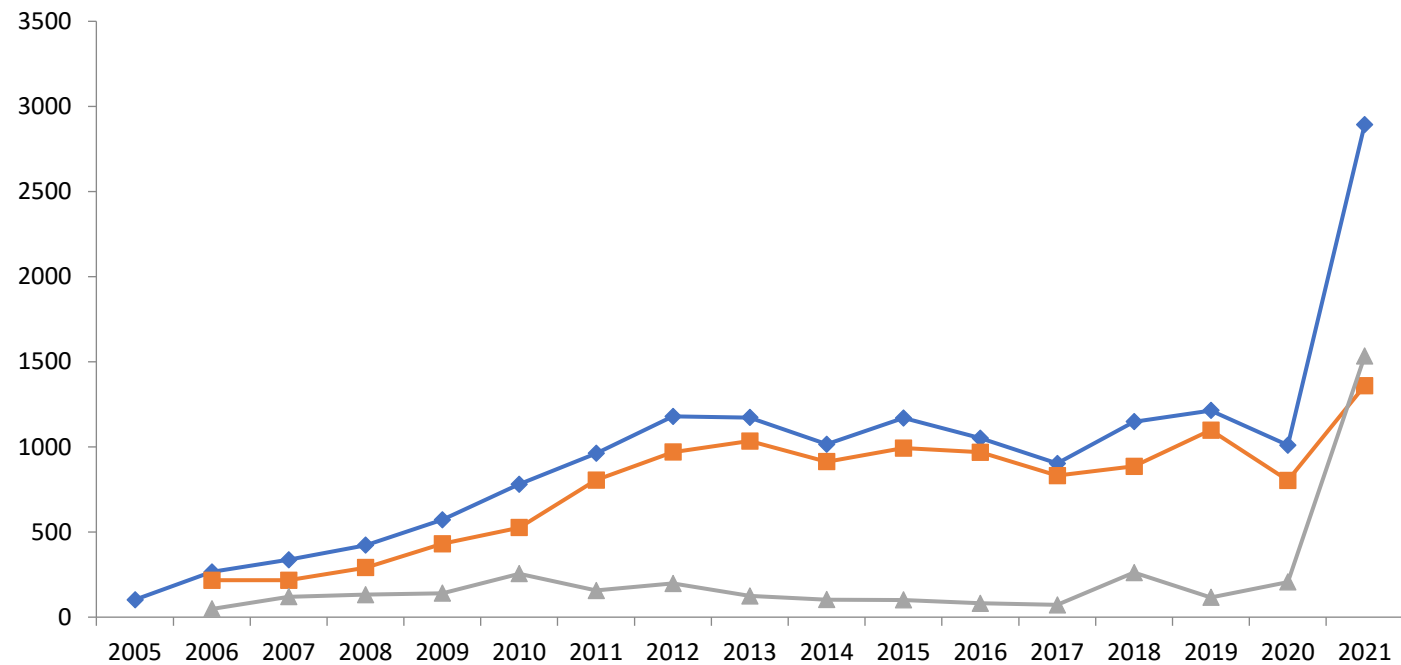
Esmya (ulipristal-acetat): Restrikcija indikacije u terapiji fibroida materice zbog rizika od teškog oštećenja jetre

Poštovani,

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, nosilac dozvole za lek Esmya u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o novim ograničenjima u primeni ulipristal-acetata jačine 5 mg i dodatnim merama minimizacije rizika od ozbiljnog oštećenja jetre:

Sažetak

- Slučajevi ozbiljnog oštećenja jetre (uključujući one kod kojih je bila potrebna transplantacija jetre) zabeleženi su kod primene ulipristal-acetata jačine 5 mg u lečenju umerenih do teških simptoma fibroida materice.
- Primena ulipristal-acetata jačine 5 mg može se razmotriti samo za intermitentno lečenje umerenih do teških simptoma fibroida materice kod žena koje nisu u menopauzi, kada embolizacija fibroida materice ili hirurška intervencija nisu adekvatni ili nisu bili uspešni.
- Neophodno je da lekari razgovaraju sa pacijentkinjama o rizicima i koristima dostupnih terapijskih alternativa, kako bi pacijentkinje na osnovu pruženih informacija mogle da donesu odluku.
- Rizik primene ulipristal-acetata jačine 5 mg treba u potpunosti objasniti pacijentkinjama, posebno rizik od oštećenja jetre, koji u retkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre.
- Pacijentkinje treba informisati o mogućim znacima i simptomima oštećenja jetre, kao i o tome da u slučaju pojave takvih simptoma moraju da prekinu terapiju i odmah kontaktiraju svog lekara.



◆ Ukupan broj prijava
 ■ Broj prijava: lekovi
 ▲ Broj prijava: vakcine

Godina	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.
Udeo prijava od farmaceuta u ukupnom broju prijava od ZR	27.54%	25.49%	36.11%	27.41%	37.96%	8.53%



SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



- Efikasnost nacionalnog programa praćenja bezbednosti lekova direktno zavisi od aktivnog učešća zdravstvenih radnika.
- Zdravstveni radnici su, kroz svoju svakodnevnu praksu i neposredni kontakt sa pacijentima i njihovom terapijom, u takvoj poziciji da mogu najlakše da identifikuju i prijavljuju svaku sumnju na neželjene reakcije na lekove.

SPONTANO PRIJAVLJIVANJE SUMNJI NA NEŽELJENE REAKCIJE



- Svaka prijava je važna!
- Prijavite svaku sumnju na neželjene reakcije. Ne morate da budete sigurni da reakcija u vezi sa primenjenim lekom.
- Time pomažete boljem praćenju bezbednosti lekova i zaštiti zdravlja svih nas.

Hvala na pažnji!



Dodatne informacije – Kontaktirajte nas

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

011 39 51 130

011 39 51 145

farmakovigilanca@alims.gov.rs

marko.eric@alims.gov.rs

