

ULOGA VETERINARA U PRIJAVLJIVANJU NUSPOJAVA LIJEKOVA U ŽIVOTINJA

Hrvoje Pavasović, dr.med.vet.

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju
Zavod za farmakologiju i toksikologiju
Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Uvod

- ▶ Termin farmakovigilancija sastavljen je od grčke riječi pharmakon = lijek/otrov i latinske riječi vigil, vigilare = biti budan, biti na oprezu, pratiti, nadzirati.
- ▶ Veterinarska farmakovigilancija je znanstveno-stručna djelatnost iz područja veterinarske farmakologije i toksikologije koja obuhvaća otkrivanje, prikupljanje, znanstvenu obradu i posljedično sprječavanje štetnih učinaka veterinarskih lijekova.

Područje primjene

- ▶ Štetne reakcije kod životinja
- ▶ Izostanak očekivanog učinka
- ▶ Sigurnost za osobe koje primjenjuju veterinarski lijek
- ▶ Sigurnost za okoliš
- ▶ Ispravnost propisane karencije

Štetan događaj

- ▶ Štetan događaj je svako opažanje u životinja, bilo da se smatra uzrokovano s lijekom ili ne, koje je nepovoljno ili neželjeno i koje se javi nakon preporučene ili nepreporučene primjene lijeka. Ovaj pojam uključuje i sumnju na izostanak očekivanog učinka deklariranog u odobrenoj uputi i štetne reakcije u ljudi nakon izlaganja lijeku. Također uključuje prekoračenje karencije i utjecaj na okoliš.

Svrha i cilj

- ▶ Veterinarska farmakovigilancija daje uvid u:
 - štetne učinke koji nisu utvrđeni prilikom pretkliničkih i kliničkih istraživanja veterinarsko-medicinskog proizvoda jer se javljaju vrlo rijetko
 - nuzućinke specifične za pojedine vrste ili pasmine te dob životinja
 - štetne utjecaje na ljude koji primjenjuju VMP
 - interakcije prilikom istodobne primjene drugih lijekova
 - neadekvatnost propisane karencije
 - učestalost štetnih reakcija

Prijavljivanje štetnih događaja

- ▶ Štetne događaje veterinarskih lijekova veterinar prijavljuje nadležnom tijelu ili nositelju odobrenja.
- ▶ Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju i toksikologiju, Centar za veterinarsku farmakovigilanciju, tel: + 385 1 2390 165; fax: + 385 1 2390 159, e-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr - ovlašten od strane Ministarstva poljoprivrede za poslove farmakovigilancije
- ▶ Obrazac (HR) dostupan za preuzimanje s weba u .doc formatu za upisivanje podataka na računalu nakon čega se šalje e-mailom (www.farmakovigilancija.hr).
- ▶ Osobno, telefonom



[Obrazac HR prijava štetnog događaja VMP](#)



farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Prijavljivanje štetnih događaja

- Obrazac za prijavljivanje nuspojava se također nalazi i na stranici Ministarstva poljoprivrede:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

Veterinarski lijekovi
Obavijesti
Baze podataka
Popis veterinarskih lijekova
Popis propisa za veterinarske lijekove
Pribor i drugi proizvodi u veterinarstvu
Prodaja veterinarskih lijekova i antimikrobna rezistencija
Postupak odobravanja, produljenja i izmjene odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet
Farmakovigilancija

Farmakovigilancija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, prikupljanje podataka, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava VMP kao i najnovijih saznanja o škodljivosti primjene VMP.

Nadležno tijelo koje upravlja aktivnostima i provodi nadzor farmakovigilancije je Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane.

Ovlaštena pravna osoba od strane Ministarstva za upravljanje aktivnostima farmakovigilancije je Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu.

HR obrazac za prijavu štetnog učinka VMP (Word)

Obavijesti

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE (cjepivo protiv zaraznog rinotraheitisa goveda (živo)) - povećanje učestalosti reakcija anafilaktičkog tipa kod goveda

Hormonsko nadomjesno liječenje u ljudi: pazite da ne izložite svoje ljubimce

 	HR prijava štetnog događaja VMP	
	Oznaka:	OB-STR-FIT-32-04
	Vrijedi od:	24. 03. 2023.
	Izdanje:	04

HR PRIJAVA ŠTETNOG DOGAĐAJA VMP

Datum slanja prijave:	
Vrsta prijave:	Štetna reakcija ☐ Izostanak učinka ☐ Prekoračenje karencije ☐ Utjecaj na okoliš ☐
Da li je slučaj prijavljen nositelju odobrenja:	

PRIJAVITELJ	
Ime i prezime, zanimanje:	
Organizacija:	
Adresa:	
Tel., Fax.:	
E-mail:	

POSJEDNIK ŽIVOTINJE	
Ime i prezime:	
Adresa:	
Kontakt (tel., e-mail):	
JIBG*:	

* jedinstveni identifikacijski broj gospodarstva

VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVOD (VMP)	
Naziv VMP:	
Serijski broj:	
Rok valjanosti:	
Tko je primijenio VMP (veterinar, vlasnik...):	
Datum primjene:	
Razlog primjene:	
Put aplikacije i doza:	
Trajanje tretmana:	
Da li je VMP apliciran u skladu s uputom:	
Prethodna primjena i reakcije na VMP:	

ŽIVOTINJA / ČOVJEK*	
ID oznaka životinje:	
Vrsta i pasmina:	
Spol, dob, težina:	

 	HR prijava štetnog događaja VMP	
	Oznaka:	OB-STR-FIT-32-04
	Vrijedi od:	24. 03. 2023.
	Izdanje:	04

Graviditet/laktacija:	
Zdravstveno stanje prije tretmana:	
Broj tretiranih:	
Broj reagiranih (ukupno, uklj. uginuća):	
Broj uginulih i njihove ID oznake:	

* ukoliko se radi o štetnom događaju u čovjeka, navesti samo spol, dob i težinu

ŠTETAN DOGAĐAJ	
Datum kada se javio štetan događaj:	
Razdoblje između primjene VMP i očitovanja reakcija:	
Opis štetnog događaja (simptomi):	
Trajanje štetnih reakcija:	
Da li je štetna reakcija prestala nakon prekida primjene i da li (ili) se opet javila nakon ponovljene primjene VMP-a:	
Liječenje štetnih reakcija (datum primjene i proizvod), tijek i ishod (oporavak, posljedice, uginuće):	
Datum oporavka ili uginuća:	
Smatrate li da se reakcija javila zbog primjene ovog VMP:	

OSTALI PODACI	
Dodatne pretrage (razudbeni nalaz, lab. nalaz i sl.):	
Ukoliko postoji dodatna dokumentacija (nalazi), molimo priložite ih uz prijavu.	

Ispunjenu prijavu pošaljite e-mailom ili ev. poštom na sljedeću adresu:
 Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju i toksikologiju
 Heinzelova 55, 10000 Zagreb, Tel./Fax.: + 385 1 2390 165, Fax.: + 385 1 2390 159, e-mail:
famakovigilancija@vef.unizg.hr

Što prijaviti?

- ▶ Bilo koje neželjeno opažanje u životinja, ljudi, namirnicama ili okolišu nastalo nakon primjene lijeka
- ▶ Izostanak učinka (jednako vrijedno; doza, rezistencija i dr.)
- ▶ Niti jedna prijava neće biti odbačena, osim ako ne znamo ključne podatke (kontakt, lijek, životinja, nuspojava)
- ▶ Od veterinara se ne zahtijeva detaljna analiza ili analiza uopće da li je neka reakcija u životinje uzrokovana primjenom lijeka
- ▶ Dovoljno je postaviti sumnju temeljem vremenske, anatomske ili farmakološke povezanosti
- ▶ Osim ispunjavanja prijave rijetkokad se zahtijeva dodatni angažman veterinara, ev. se traže podaci koji nedostaju u prijavi
- ▶ Lijek neće odjednom postati nedostupan zbog prijave ili prijava (iznimno rijetko, ali svakako bitno ako je rizik veći od koristi)

Obrada, evidencija i analiza prijava

Što se događa s prijavom nakon zaprimanja:

- ▶ prikupljanje dodatnih informacija (prijavitelj)
- ▶ komunikacija s nositeljem odobrenja
- ▶ znanstveno–stručna obrada
- ▶ uvrštavanje u europsku bazu nuspojava
- ▶ analiza omjera koristi i rizika – signali
- ▶ informacija prijavitelju o obradi slučaja
- ▶ opća informacija veterinarima o ishodu procjene koristi i rizika pojedinih lijekova
- ▶ ishod – ništa ili korekcija/nadopuna upute

Hvala na pažnji!

