

PRAĆENJE NUSPOJAVA LIJEKOVA U OKVIRU NOVOG EU ZAKONODAVSTVA

Hrvoje Pavasović, dr.med.vet.

Centar za veterinarsku farmakovigilanciju

Zavod za farmakologiju i toksikologiju

Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Uvod

- ▶ Veterinarska farmakovigilancija je znanstveno-stručna djelatnost iz područja veterinarske farmakologije i toksikologije koja obuhvaća otkrivanje, prikupljanje, znanstvenu obradu i posljedično upozoravanje na / umanjivanje / 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

Svrha i cilj

- ▶ Veterinarska farmakovigilancija daje uvid u:
 - štetne učinke koji nisu utvrđeni prilikom pretkliničkih i kliničkih istraživanja jer se javljaju vrlo rijetko
 - nuzućinke specifične za vrste ili pasmine te dob životinja
 - štetne utjecaje na ljude koji primjenjuju lijek
 - interakcije prilikom istodobne primjene drugih lijekova
 - neadekvatnost propisane karencije
 - učestalost štetnih reakcija
- ▶ Cilj je upozoravanje na / umanjivanje / sprječavanje štetnih učinaka veterinarskih lijekova.

Uredba 2019/6 o veterinarskim lijekovima

- ▶ Uredba 2019/6 na snazi od 28.01.2022. godine
- ▶ Znatne promjene u farmakovigilanciji za farmaceutsku industriju i nadležna tijela (nova baza nuspojava, rok unošenja svih prijava 30 dana, ukidanje klasifikacije po ozbiljnosti, ukidanje ABON obrade prijava, upravljanje signalima, lokalna kontakt osoba, PSMF...)
- ▶ **Za veterinare praktičare farmakovigilancijske promjene se prije svega odnose na obveze prijavljivanja, vrste nuspojava koje se prijavljuju, način kako su nuspojave opisane u uputi, prikaz učestalosti i kontakte za prijavljivanje**

Zakonodavstvo u R. Hrvatskoj

- ▶ Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/o8)
 - Veterinar i liječnik koji tijekom rada utvrde štetne događaje VMP ili sumnju na štetne događaje ili ozbiljne štetne događaje u životinja ili štetni učinak kod ljudi, obvezni su ga prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP u promet. Ozbiljne štetne događaje VMP kod životinja ili ljudi, veterinar mora prijaviti i nadležnom tijelu. **Stari Zakon - novi Zakon ~2025.**
- ▶ Sukladno novoj legislativi i dobroj farmakovigilancijskoj praksi obveze prijavljivanja su dosta pojednostavljene
 - **Veterinar koji tijekom rada posumnja na štetan događaj veterinarskog lijeka obvezan je isti prijaviti nadležnom tijelu ili nositelju odobrenja.**

Uputa o veterinarskom lijeku

Nuspojave se navode u odjeljku 3.6 sažetka opisa svojstava i **odjeljku 7. upute o veterinarskom lijeku** (novi QRD 9.o)

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija ¹ Kolike ¹ Proljev ¹ Alergijske reakcije (npr. alergijski edem ³ , punokrvnost sluznice, povećano slinjenje, tahikardija, oticanje jezika, urtikarija)
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Svrbež ² Otekline ²

¹ uglavnom u slučaju opsežne infestacije parazitima

² nakon liječenja konja s opsežnom invazijom parazitom *Onchocerca microfilariae*. Pretpostavlja se da su ove reakcije posljedica uginuća velikog broja mikrofilarija.

³ potkožne

Ako ovi znakovi potraju, treba odmah kontaktirati veterinara.

Uputa o veterinarskom lijeku

- ▶ Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili **putem nacionalnog sustava za prijavljivanje** (www.farmakovigilancija.hr).

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

Opasnost od sekundarne intoksikacije divljih životinja pentobarbitalom putem lešina eutanaziranih domaćih životinja

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:
farmakovigilancija@vef.unizg.hr

Što prijaviti?

- ▶ Bilo koje neželjeno opažanje u životinja, ljudi, namirnicama ili okolišu nastalo nakon primjene lijeka i izostanak učinka
- ▶ Prijavljuje se sve, **uključujući nuspojave već navedene u uputi**
- ▶ **Niti jedna prijava neće biti odbačena**, osim ako ne znamo ključne podatke (prijavitelj, 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 analiza - ništa ili korekcija/nadopuna upute

Baze podataka za veterinare / javnost

Javno dostupna baza veterinarskih lijekova u EU/EEA

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>



Javno dostupna baza nuspojava veterinarskih lijekova u EU/EEA

<https://www.adrreports.eu/vet/hr/search.html>



Baza veterinarskih lijekova u EU/EEA


Veterinary Medicines

hrvatski

[Search medicines](#)
[Indeks VMP-ova](#)
[Indeks tvari](#)
[Novosti](#)
[O ovom mrežnom mjestu](#)

Početna / Search medicines

Filter by

Search Results (99)

Sort by Alphabetical order

Medicine name

Odaberi neke opcije

Active substance

Odaberi neke opcije

Target species

Odaberi neke opcije

Authorised in

x Hrvatska

Available in

x Hrvatska

Route of administration

Odaberi neke opcije

Export results

Export limit: 500 records

Authorised in: Republika Hrvatska

Available in: Hrvatska

Product status: Authorised

Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg

Djelatna tvar:

Dostupno samo u [English](#)

Način primjene:

Nakapavanjem

Farmaceutski oblik:

Otopina za nakapavanje

Ciljne vrste životinja:

Dostupno samo u [български](#) [Español](#) [čeština](#) [dansk](#) [Deutsch](#) [ελληνικά](#) [English](#) [italiano](#) [latviešu](#) [lietuvių](#) [magyar](#) [Nederlands](#) [română](#) [íslenskan](#)

Baza nuspojava vet. lijekova u EU/EEA



EudraVigilance - European database
of suspected adverse drug reaction reports

Kontakti | Pojmovnik

Hrvatski (hr) ▼

Početna stranica

Razumijevanje izvješća

Pretraživanje

Switch to Human

Pretraživanje

Za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, pristup izvješćima moguć je unosom naziva lijeka ili naziva djelatne tvari.

Za lijekove koji nisu odobreni centraliziranim postupkom, pristup je moguć na temelju naziva djelatne tvari.

Prijave sumnji na nuspojave za lijekove

Prijave sumnji na nuspojave za lijekove

Browse A - Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

[BACITRACIN](#)

[BACITRACIN ZINC](#)

[BACITRACINE](#)

[BAPTISIA TINCTORIA D4](#)

[BARIUM OXALSUCCINICUM D10](#)

[BAROSMA D8](#)

[BELLIS PERENNIS](#)

[BELLIS PERENNIS D2](#)

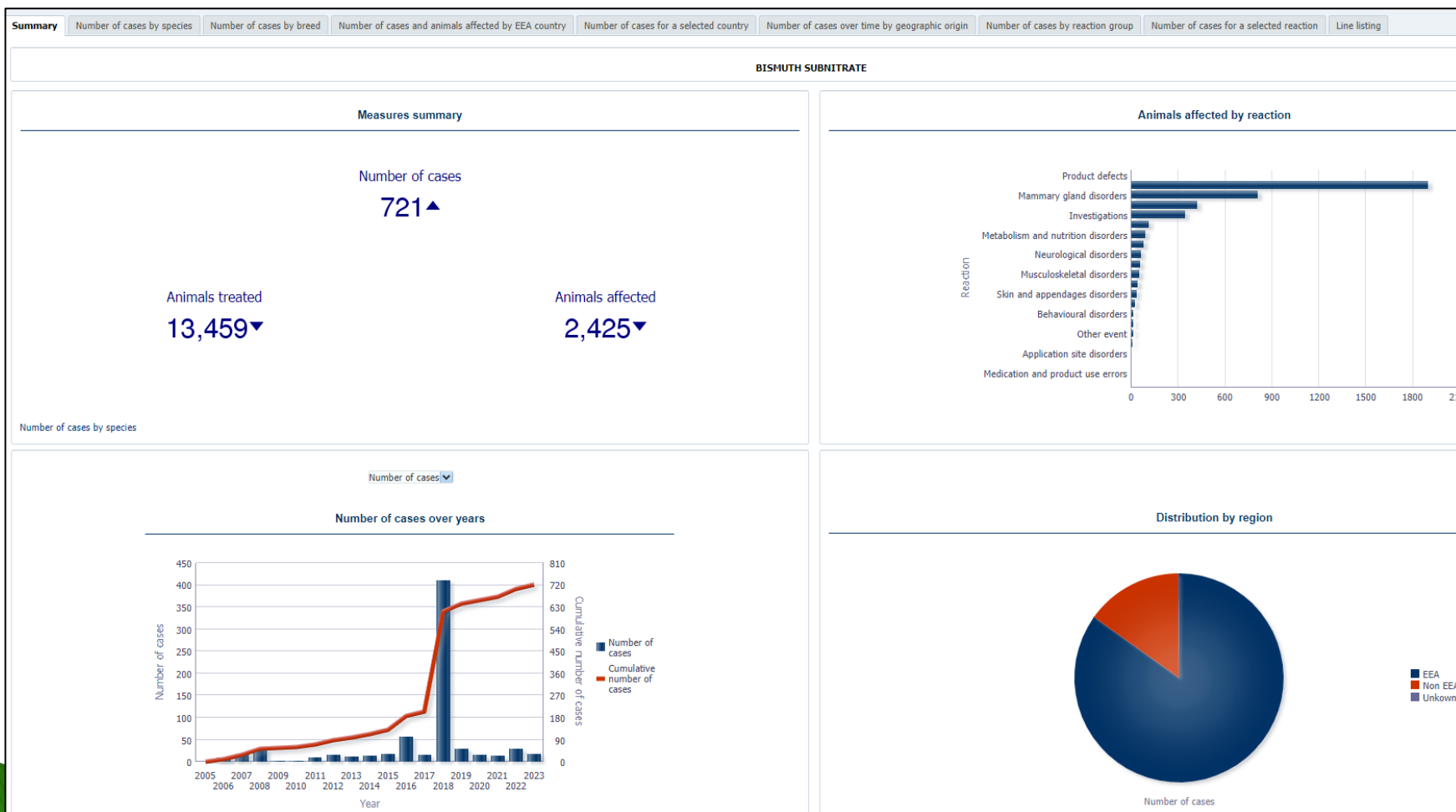
[BELLIS PERENNIS D3](#)

[BELLIS PERENNIS D4](#)

[BELLIS PERENNIS MOTHER TINCTURE](#)

[BENAZEPRIL CLORIDATO](#)

Baza nuspojava vet. lijekova u EU/EEA



Hvala na pažnji!

