



Zāļu valsts  
aģentūra

# Ziņošana par zāļu blaknēm – pacienta drošībai

Dr. Zane Neikena  
Farmakovigilances sektora vecākā eksperte  
Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC)  
Latvijas pārstāve

Latvijas Ārstu biedrības starpdisciplinārā konference "Svarīgākais klīniskajā  
farmakoloģijā ikdienas praksei" Cēsis, 2017. gada 25. februāris

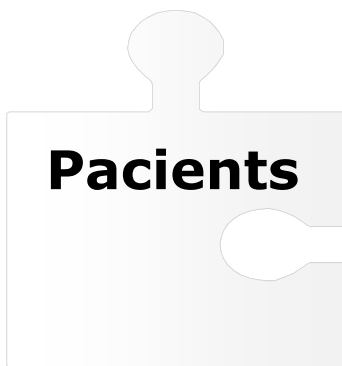


# Drošu zāļu algoritms



**Pārbauda un pastāvīgi uzrauga zāļu kvalitāti, efektivitāti un drošumu**

\*ZVA – Zāļu valsts aģentūra  
EMA – Eiropas Zāļu aģentūra  
RAĪ – reģistrācijas apliecības īpašnieks



**Drošu zāļu droša lietošana**



**Lasa, lieto, ievēro:**

- zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju
- papildu riska mazināšanas pasākumus (vēstule veselības aprūpes speciālistam, izglītojoši materiāli, grūtniecības nepieļaušanas programmas)

**Ziņo par blaknēm!**

# Ziņošana par blaknēm klīniskās farmakoloģijas kontekstā

**Klīniskā farmakoloģija pēta zāļu īpašības, arī drošumu**

**Zāļu drošums – tiek izzināts visā to dzīves ciklā**

**Mērķis: uzzināt iespējami drīz par jaunu klīniski nozīmīgu ietekmi, lai precizētu zāļu lietošanu un mazinātu riskus pacientam**

**Ziņošana par blaknēm - nozīmīgs informācijas avots**

## Balstoties uz ziņojumiem par blaknēm – klīniski būtiska jauna informācija (piemēri)

Aktīvā viela	Papildināti zāļu apraksti ES valstīs reģistrētām zālēm
Propofols	Mijiedarbība ar valproātiem – sinerģisks efekts Apsvērt propofola devas mazināšanu
Metilfenidāts	Priapisms – pastiprināta ilgstoša erekcija
Protonu sūkņu inhibitori (PSI)	Kuņģa fundālās daļas polipi (labdabīgi)
Flukloksacilīns	Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)
Levetiracetāms	Precizēta zāļu dozēšanas informācija (med. kļūda – pārdozēšana)
Tioktikskābe	Insulīna autoimūnais sindroms (ģenētiska nosliece) – spontāna hipoglikēmija
Leflunomīds	Pulmonāla hipertensija
Dzelzs sulfāts p/o	Mutes dobuma čūlas; barības vada bojājumu, bronhu nekrozes risks – vecākiem cilvēkiem vai rīšanas traucējumu gad. Brīdinājums – nekošļāt, neturēt mutē

TachoSil (cilvēka fibrinogēns, cilvēka trombīns)	Zarnu obstrukcija vēdera dobuma operācijas gadījumā, audu salipšana
Protonu sūkņu inhibitori (PSI)	Palielināts hromogranīna A (HgA) līmenis asinīs var ietekmēt neuroendokrīnu audzēju izmeklējumu rezultātus (PSI jāpārtrauc 5 dienas pirms izmeklējuma)
Natalizumabs	Akūta tīklenes nekroze, aklums dažos gadījumos; apsvērt pārtraukt lietot
Varfarīns	Kalcifilakse – asinsvadu kalcifikācija, ādas nekroze: apsvērt pārtraukt lietot
Olanzapīns	Eozinofīlija un sistēmiski simptomi (DRESS)
Aksitinibs	Proteinūrija, nefrotiskais sindroms – pārtraukt lietot
Tigeciklīns	Hipofibrinogenēmija
Imatinibs, dasatinibs, nilotinibs, bosutinibs, ponatinibs	B hepatīta vīrusa (BHV) reaktivācija (akūta aknu mazspēja, fulminants hepatīts, aknu transplantācija, letalitāte). Pirms terapijas noteikt BHV klātbūtni. Rīcības rekomendācijas.
Mitotāns	Dzimumhormonu līmeņa pārmaiņas asinīs un olnīcu makrocistas

# Ziņošanas aktivitāte, ziņojumu kvalitāte un pacienta drošība

1

**Jo kūrāka ziņošana, jo lēnāk tiek uzzināta trūkstošā informācija, jo vairāk pacientu piedzīvo blakni, ko, iespējams, varēja novērst**

2

Paziņoto un reālo blakņu gadījumu proporcija valstīs ar:  
-aktīvu ziņošanu 20% (nepaziņo līdz 80%)  
-kūtru ziņošanu <10% (nepaziņo >90%)

3

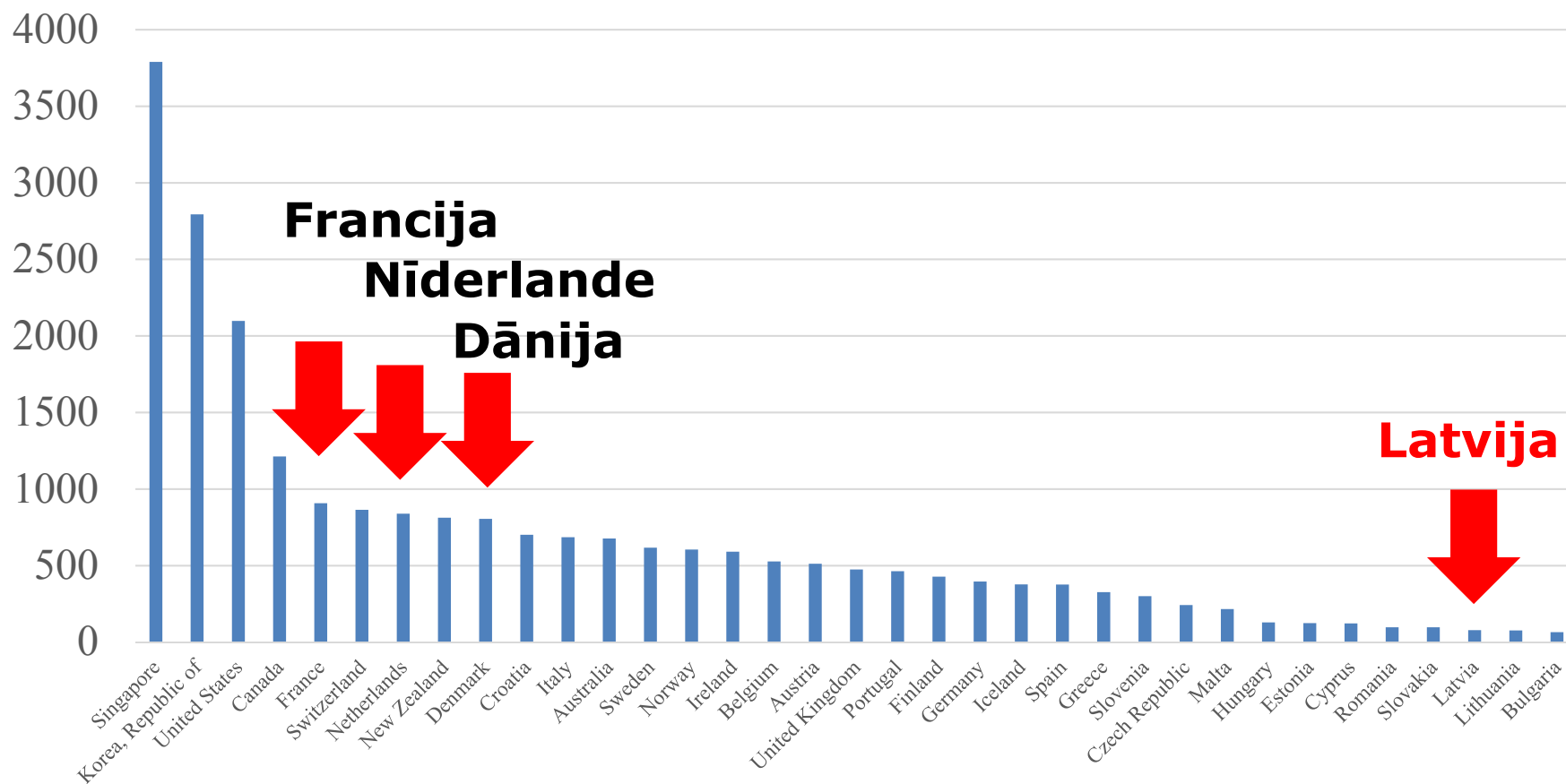
Lai identificētu jaunu risku:  
▪ nepietiek ar vienu ziņojumu  
▪ ziņojumiem jābūt ļoti labi aprakstītiem  
▪ jāsniedz papildu informācija

4

Nozīmīgi ziņojumus apkopot lielās starpvalstu datubāzēs (ES – *EudraVigilance*)

Valproāti – iedzimti defekti (multiplas anomālijas), autisms, uzmanības deficīts:  
-tirgū kopš 1967. gada  
-dati par augļa attīstības traucējumiem: 2008.-2009.  
-pastiprināti brīdinājumi ZA, LI, izglītojoši materiāli: 2013.-2014.

# Ziņošanas aktivitāte pasaules valstīs (ziņojumu skaits uz 1 miljonu iedz./gadā, 2012–2017)

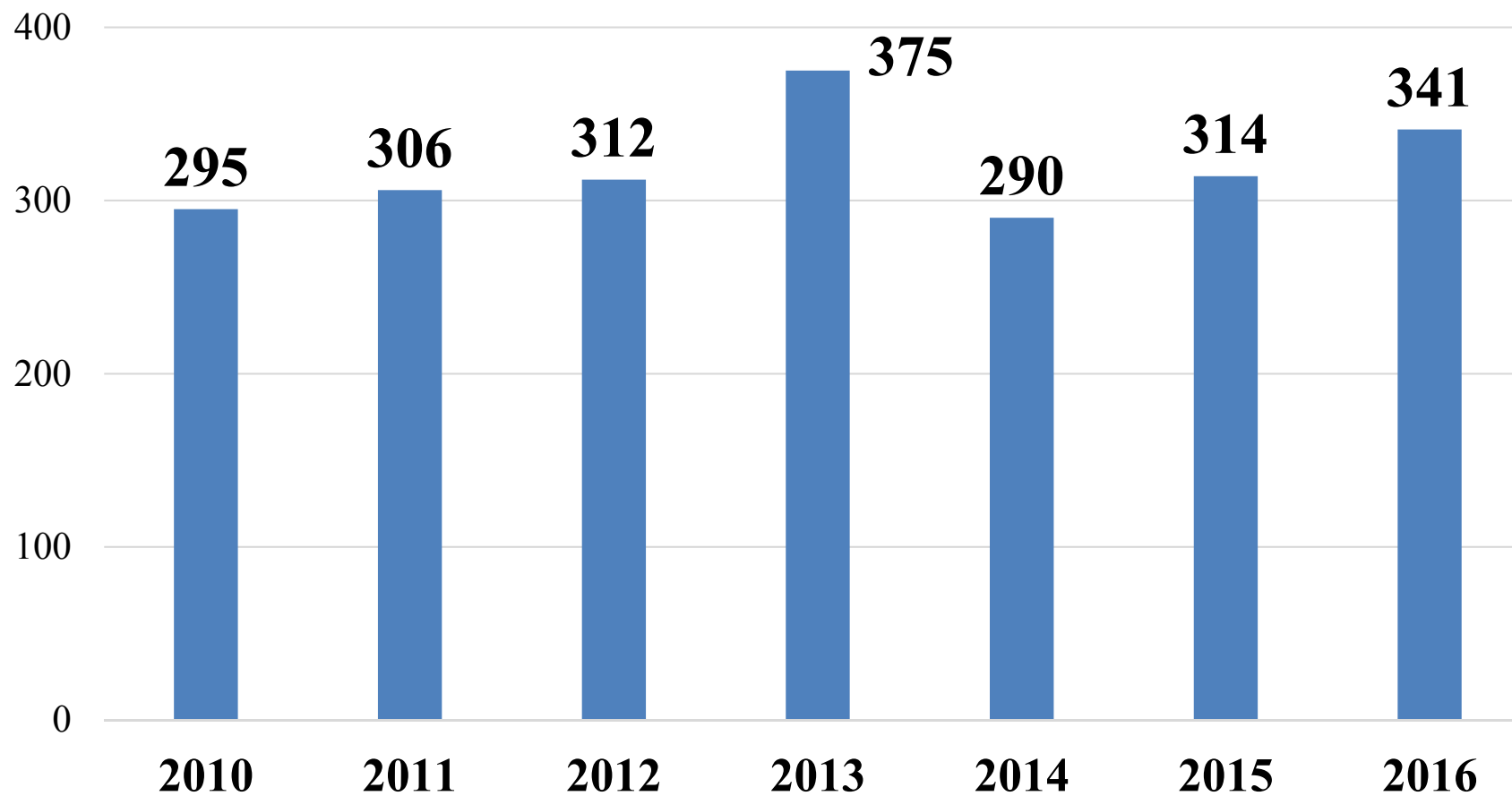


Datu avots: Pasaules Veselības organizācija



Zāļu valsts  
aģentūra

## Ziņošanas aktivitāte Latvijā (ziņojumu skaits 2010–2016)





# Par ko ziņot? (1)

Par **visām medicīniski būtiskām reakcijām**, kas varētu būt blakne, īpaši, ja zālēm noteikta papilduzraudzība ▼

Pietiek ar aizdomām. Padziļināts vērtējums nav nepieciešams

Nav ziņošanas laika ierobežojuma – ziņot, kad rodas aizdomas (arī pēc gada)

Ja ir vairākas zāles, jānorāda, ar kurām zālēm, Jūsaprāt, reakcija visticamāk saistīta

Ja ir šaubas vai nepieciešama informācija, lūdzu, sazinieties ar ZVA farmakovigilances ekspertiem: tālr. 67078400.

## **Vērts zināt:**

**Ziņojums par blakni ir ierobežotas pieejamības dokuments  
ZVA vērtē zāļu darbību, nevis ārstēšanas taktiku**

## Par ko ziņot? (2)

### Būtiska zāļu blakne

- izraisa nāvi
- dzīvībai bīstama
- nepieciešams pacientu hospitalizēt
- papildzināt esošo hospitalizāciju
- izraisa paliekošas sekas
- iedzimts defekts
- citādi medicīniski būtiska

**Aicinām ziņot!**

# Kā ziņot ZVA par blakni?



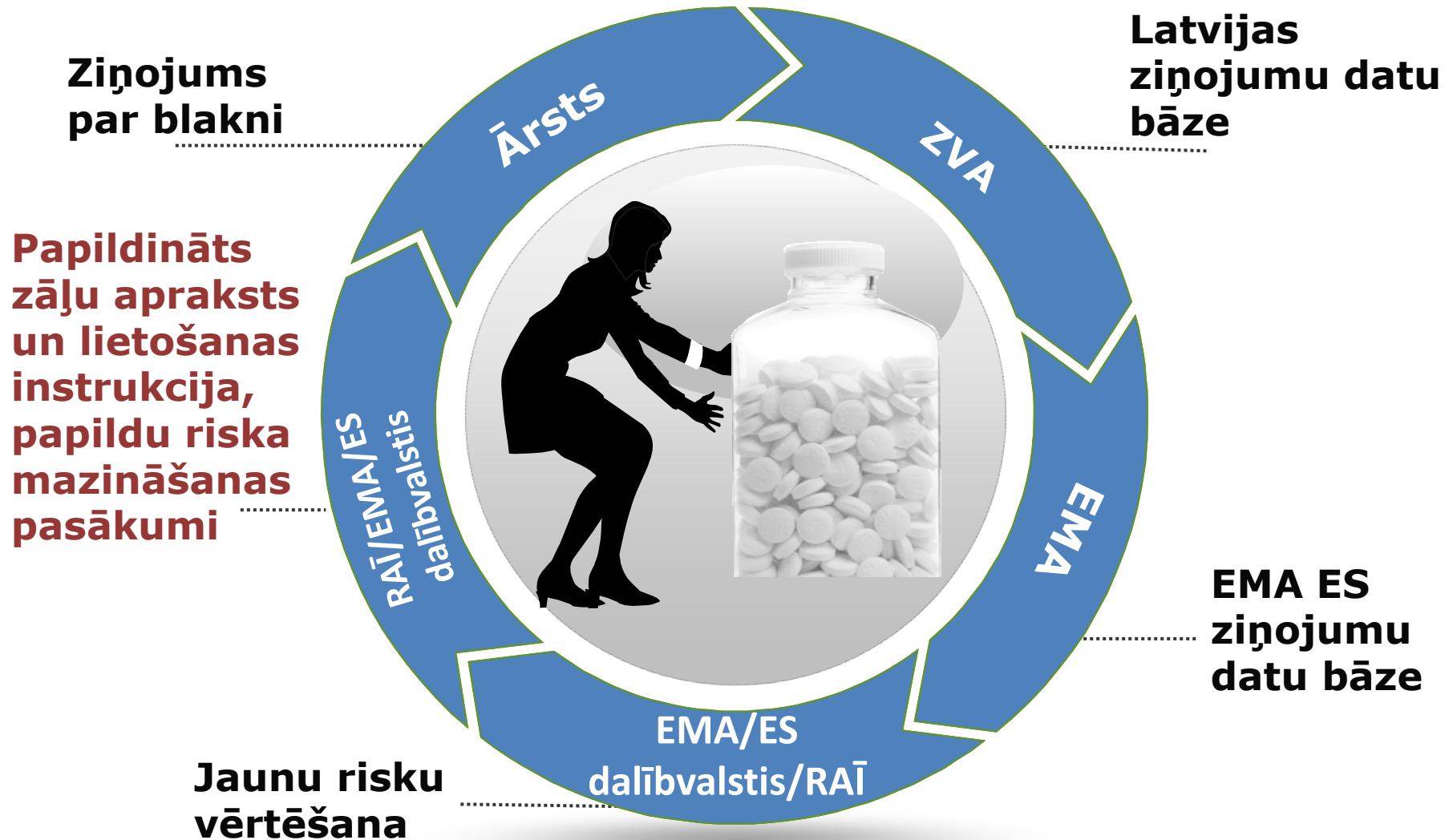
- Elektroniski ZVA mājaslapā: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi"
- Izdrukājot ZVA mājaslapā pieejamo veidlapu
- Aizpildot ZVA izdevumā "Cito!" publicēto veidlapu

Papīra formāta veidlapu sūtīt ZVA:

- pa pastu: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
- pa faksu: 67078428

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte

# Kas notiek ar jūsu ziņojumu par blakni?





Zāļu valsts  
aģentūra

# Ārstam svarīga informācija par zāļu drošumu [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

The screenshot shows the homepage of the State Medicines Agency of Latvia (ZVA). The navigation bar at the top includes links for 'Jaunumi', 'Par mums', 'Normatīvie akti', 'Pakalpojumi', 'Publikācijas', 'Pacientiem', 'Atsauksmes un jautājumi', and 'Reģistrs'. A date indicator shows '2017. gada 21. februāris'. The main content area features a 'Jaunumi' section with a date of '2017. gada 16. februāris' and a prominent article titled 'PRAC norāda: kanagliflozīnu saturošas diabēta zāles var paaugstināt kāju pirkstu amputācijas risku, minētais risks būtu attiecināms arī uz citām šīs grupas zālēm'. A sidebar on the right contains a search bar, a section for 'Zāles, kurām ir piemērota papildu uzraudzība', a dropdown menu for 'Ko nozīmē melnais trīsstūris?', and a 'PRAC ieteikumi par drošuma signāliem' section. A large blue banner at the bottom right reads 'ATKLAJ ZĀĻU OTRU PUSI Ziņo par blaknēm! Zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli'. Red arrows highlight the 'Reģistrs' link, the 'Aptieciņkarte' button, the 'Cito!' news item, the PRAC article, the 'Ziņo par blaknēm!' banner, and the 'Skolēni apmeklē Zāļu valsts aģentūru Ēnu dienā' section.



Zāļu valsts  
aģentūra

# ZVA mājaslapā apstiprināta informācija par zālēm

Latvijas Zāļu reģistrs

**Zāļu lietošanas  
instrukcija**

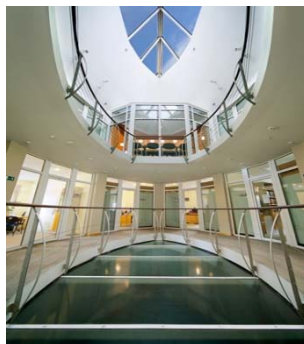
**Zāļu apraksts**

**Papildu riska  
mazināšanas pasākumi**

Informācija par zālēm	Produkti
Izsniegšanas kārtība:	Pr.
Stiprums/koncentrācija:	50 mg/ml
Zāļu forma:	Sīrups
Aktīvās vielas nosaukums:	Natrii valproas
ATK kods:	N03AG01
DDD:	1,5 g ⓘ
Procedūras numurs:	99-0607
Lietošana bērniem:	Ir apstiprināta
Zāļu pieejamība:	Ir pieejamas ✓
Lietošanas instrukcija:	<a href="#">28-04-2016 (10.05.2016.)</a>
Zāļu apraksts:	<a href="#">28-04-2016 (10.05.2016.)</a>
	<a href="#">Izglītojošie materiāli ārstam</a>
	<a href="#">Izglītojošie materiāli pacientam</a>



Zāļu valsts  
aģentūra



# Paldies par uzmanību!

Prezentācija būs publicēta [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) >  
Pakalpojumi > Zāļu drošuma uzraudzība

