

## Valstybinė vaistų kontrolės tarnybA

# Prie LIETUVOS RESPUBLIKOS sveikatos apsaugos ministerijos

Pranešimas žiniasklaidai

2023 11 06

**Pranešdami apie patirtas nepageidaujamas reakcijas į vaistus prisidedate prie jų saugumo**

**Tokia žinute šią savaitę visame pasaulyje vaistų agentūros kreipiasi į visuomenę bei sveikatos priežiūros specialistus: gydytojus, slaugytojus bei vaistininkus ir primena, kodėl svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus.**

Lietuva kartu su kitomis pasaulio valstybėmis kasmet dalyvauja socialinės žiniasklaidos kampanijoje „Vaistų saugumo savaitė“ ([#MedSafetyWeek](https://www.who-umc.org/medsafetyweek/)). Tokia kampanija rengiama jau aštuntus metus iš eilės, joje šiemet dalyvauja daugiau nei 80 šalių. Kampanija vyksta 53 kalbomis.

Svarbu, kad visi vaistus vartojantys žmonės, taip pat vaistus skiriantys sveikatos priežiūros specialistai, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (ĮNR), apie tai praneštų. Informacijos apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinius preparatus rinkimas ir vertinimas yra vienas iš efektyviausių metodų, leidžiantis nustatyti naujas rizikas ir esant poreikiui numatyti bei taikyti papildomas rizikos mažinimo priemones. Už vaistų saugumo stebėseną Lietuvoje yra atsakinga Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT).

VVKT primena, kad vaistus rinkai leidžiama tiekti tik įsitikinus, kad šie yra saugūs ir veiksmingi. Prieš registruojant vaistą, visada yra atliekamas vaisto naudos ir rizikos vertinimas. Remiantis tyrimais, vertinama galima šalutinio poveikio, kurį gali sukelti vaistas, rizika, taip pat rizika pacientui, jei liga negydoma. Vaistas registruojamas tik tuo atveju, jei įrodoma, jog vaisto nauda yra didesnė už jo riziką.

Vaistai yra stebimi nuo pat jų sukūrimo iki paskutinės rinkoje buvimo dienos. Pranešimai apie įtariamas ar patirtas nepageidaujamas reakcijas į vaistą padeda nustatyti retus, netikėtus ir kartais sunkius vaistinių preparatų šalutinius poveikius. Ši informacija leidžia apsaugoti pacientus nuo galimos žalos, o gydytojams – saugiau skirti vaistus.

Visi gauti pranešimai apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistą yra labai atidžiai analizuojami. Remiantis naujai gautais duomenimis, gali būti keičiami vaistų informaciniai dokumentai, į pastaruosius įtraukiant informaciją apie naujas būkles, kurių atveju vaisto vartoti negalima, arba pacientą įspėjant apie naujus nepageidaujamus poveikius ar galimas sąveikas su kitais vaistais. Jei nustatoma, kad vaisto šalutinio poveikio keliama rizika yra didesnė už galimą naudą, vaisto registracija gali būti stabdoma arba panaikinama ir šis pašalinamas iš rinkos.

Kiekvienas pranešimas apie įtariamas ar patirtas nepageidaujamas reakcijas į vaistus yra nepaprastai svarbus, nes prisideda prie saugesnio jų vartojimo. Stiprindama rinkoje esančių vaistų saugumo stebėseną, VVKT kreipiasi į sveikatos priežiūros specialistus: gydytojus, slaugytojus, vaistininkus, taip pat į pacientus bei juos vienijančias organizacijas ir prašo, pastebėjus ar patyrus nepageidaujamų reakcijų į vaistą, nedelsiant apie tai pranešti. Sveikatos priežiūros specialistai ypač raginami aptarti su pacientais skiriamų vaistų galimus šalutinius vaistų poveikius ir būti budriais bei stebėti, ar pacientai nepatiria naujų ar retų įtariamų nepageidaujamų reakcijų.

Informaciją apie galimus vaisto šalutinius poveikius galima rasti jo pakuotės lapelyje, kuris yra įdėtas į kiekvieno vaisto pakuotę, taip pat VVKT interneto svetainėje. Tereikia paspausti šią nuorodą <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications> ir į paieškos laukelį įvesti vartojamo vaisto pavadinimą. Pranešti informaciją apie šalutinį vaistų poveikį, gali ir patys vartotojai, paspausdami šią nuorodą: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>. Užpildyti atsidariusią formą užtruks vos kelias minutes. Pranešti apie ĮNR galima ir užpildant pranešimo formą, skirtą pacientams (ją galima rasti https://www.vvkt.lt) ir atsiunčiant ją el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) bei paskambinus nemokamu telefonu **8 800 735 68 (gyventojams).**

VVKT taip pat primena, kad sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai (gydytojai, slaugytojai, vaistininkai), gavę informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, kiek galima greičiau, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo įtariamos nepageidaujamos reakcijos į vaistą atsiradimo ir (ar) informacijos apie tai gavimo dienos, turi pateikti VVKT Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą. Pranešti galima:

* tiesiogiai užpildant formą internetu <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>.
* užpildant pranešimo formą, skirtą specialistams (ją galima rasti [https://www.vvkt.lt](https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386)) ir atsiunčiant el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Pateikiant ĮNR pranešimus, esant galimybei, svarbu pridėti ir medicininius dokumentus, kurie gali būti reikšmingi pagrindžiant įtariamos nepageidaujamos reakcijos priežastinį ryšį su vaistu.

Teikiant pranešimą apie ĮNR, VVKT nebūtina pateikti savo asmeninių duomenų, VVKT prašo pateikti tik kontaktinę informaciją, kad reikalui esant, būtų galima susisiekti. Visi pranešime pateikti duomenys yra konfidencialūs. Jei pacientas neturi galimybės pranešimo apie patirtą ĮNR pateikti pats, gali paprašyti, kad tai už jį padarytų kitas asmuo, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistas, vaistininkas, šeimos narys ar kitas artimas asmuo. VVKT būtina žinoti asmens, patyrusio ĮNR, amžių ir lytį, nes ši informacija yra svarbi tiriant ir vertinant veiksnius, dėl kurių kai kurie pacientai gali patirti tam tikras ĮNR.

Daugiau informacijos:

Aistė Tautvydienė

Atstovė spaudai

Vyriausiasis specialistas

tel. +370 608 10849,

el. p. [aistetautvydiene@vvkt.lt](mailto:aistetautvydiene@vvkt.lt)