

Preporuke o načinu navođenja neželjenih dejstava lijeka prema učestalosti (CIOMS III) i klasifikaciji neželjenih dejstava lijekova prema organskim sistemima (MedDRA-i) u Sažetku karakteristika lijeka (rezimeu, SPC) i Uputstvu o lijeku namijenjenog pacijentu (revizija 1).

Molimo Vas da obratite pažnju na preporuke Agencije za lijekove Republike Srpske o načinu navođenja neželjenih dejstava lijeka prema učestalosti i klasifikaciji organskih sistema prema MedDRA:

prilikom izrade Sažetka opisa svojstava lijeka, Uputstva o lijeku namijenjenog pacijentu (PIL) i Periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka.

KLASIFIKACIJA UČESTALOSTI NEŽELJENIH DEJSTAVA LIJEKOVA

Prema Smjernicama o pripremi kliničkih informacija o sigurnosti lijeka (*Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs*) CIOMS III radne grupe, potrebno je navoditi procenat učestalosti pojava izražen po kategorijama učestalosti kada god je to moguće.

CIOMS III radna grupa predložila je slijedeće kategorije za prikaz učestalosti pojava

Vrlo često (Very Common)	> 1/10 (>10 %)
Često (Common, Frequent)	> 1/100 i < 1/10 (>1% i < 10%)
Manje često (Uncommon, Infrequent)	> 1/1000 i < 1/100 (>0,1% i < 1%)
Rijetko (Rare)	> 1/10000 i < 1/1000 (>0,01% i < 0,1%)
Vrlo rijetko (Very rare)	< 1/10000 (<0,01 %)

Preporuka Agencije je da se učestalost nuspojava u Uputstvu o lijeku navodi opisno, kako bi podaci bili razumljivi za pacijente (npr. neželjeno dejstvo se pojavljuje kod 1 bolesnika na 100 bolesnika koji uzimaju lijek).

SISTEMSKO ORGANSKA KLASIFIKACIJA PREMA MedDRA-i

I.	POREMEĆAJI KRV I LIMFNOG SISTEMA (engl. <i>Blood and lymphatic system disorders</i>)
II.	SRČANI POREMEĆAJI (engl. <i>Cardiac disorders</i>)
III.	UROĐENI, PORODIČNI I GENETSKI POREMEĆAJI (engl. <i>Congenital, familial and genetic disorders</i>)
IV.	POREMEĆAJI UHA I LAVIRINTA (engl. <i>Ear and labyrinth disorders</i>)
V.	ENDOKRINI POREMEĆAJI (engl. <i>Endocrine disorders</i>)
VI.	POREMEĆAJI OKA (engl. <i>Eye disorders</i>)
VII.	POREMEĆAJI PROBAVNOG SISTEMA (engl. <i>Gastrointestinal disorders</i>)
VIII.	OPŠTI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE (engl. <i>General disorders and administration site conditions</i>)
IX.	POREMEĆAJI JETRE I ŽUČI (engl. <i>Hepatobiliary disorders</i>)
X.	POREMEĆAJI IMUNOG SISTEMA (engl. <i>Immune system disorders</i>)
XI.	INFEKCIJE I INFESTACIJE (engl. <i>Infections and infestations</i>)
XII.	PRETRAGE (engl. <i>Investigations</i>)
XIII.	POVREDE, TROVANJA I PROCEDURALNE KOMPLIKACIJE (engl. <i>Injury, poisoning and procedural complications</i>)
XIV.	POREMEĆAJI METABOLIZMA I PREHRANE (engl. <i>Metabolism and nutrition disorders</i>)
XV.	POREMEĆAJI MIŠIĆNO-KOŠTANOG SISTEMA I VEZIVNOG TKIVA
XVI.	DOBROĆUDNE, ZLOĆUDNE I NESPECIFIČNE NEOPLAZME (uključujući ciste i polipe) (engl. <i>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)</i>)
XVII.	POREMEĆAJI NERVNOG SISTEMA (engl. <i>Nervous system disorders</i>)
XVIII.	STANJA VEZANA UZ TRUDNOĆU, BABINJE I PERINATALNA STANJA (engl. <i>Pregnancy, puerperium and perinatal conditions</i>)

XIX.	PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI (engl. <i>Psychiatric disorders</i>)
XX.	POREMEĆAJI BUBREGA I MOKRAĆNOG SISTEMA (engl. <i>Renal and urinary disorders</i>)
XXI.	POREMEĆAJI REPRODUKTIVNOG SISTEMA I DOJKI (engl. <i>Reproductive system and breast disorders</i>)
XXII.	RESPIRATORNI, TORAKALNI I MEDIJASTINALNI POREMEĆAJI (engl. <i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>)
XXIII.	POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA (engl. <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>)
XXIV.	SOCIJALNE OKOLNOSTI (engl. <i>Social circumstances</i>)
XXV.	OPERATIVNI I MEDICINSKI ZAHVATI (engl. <i>Surgical and medical procedures</i>)
XXVI.	VASKULARNI POREMEĆAJI (engl. <i>Vascular disorders</i>)

Ovaj način izražavanja učestalosti pojava prema preporukama CIOMS III radne grupe i klasifikaciju neželjenih dejstava prema organskim sistemima MedDRA-e potrebno je koristiti pri izradi Sažetka opisa svojstava lijeka, Uputstva o lijeku i Periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka.