



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



IZVJEŠĆE O NEŽELJENIM DJELOVANJIMA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOSNI I HERCEGOVINI ZA 2025. GODINU

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 30
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 30
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

**IZVJEŠĆE O NEŽELJENIM DJELOVANJIMA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U
BOSNI I HERCEGOVINI ZA 2025. GODINU**

Izdavač:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

www.almbih.gov.ba

Za izdavača:

prim. Nataša Grubiša, mr. ph., spec.

Priredivači:

izv. prof. dr. sc. Biljana Tubić, mr. ph., spec.

doc. dr. sc. Martin Kondža, mag. pharm.

Ivana Petričušić

Marija Lukenda Čuljak

Grafička priprema:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Oblikovanje naslovnice:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Tisak:

Publikacija dostupna u digitalnom obliku

Naklada:

Publikacija dostupna u digitalnom obliku

2026. godina

PREDGOVOR

Sigurnost lijekova i medicinskih sredstava temelj je svakog učinkovitog i odgovornog zdravstvenog sustava. U svijetu sve složenijih terapijskih mogućnosti, ubrzanog razvoja novih farmaceutskih rješenja te rastućih očekivanja pacijenata, potreba za sustavnim i kontinuiranim praćenjem njihove sigurnosti nikada nije bila izraženija. Izvješće o neželjenim djelovanjima lijekova i medicinskih sredstava za 2025. godinu nastavak je višegodišnje prakse transparentnog prikaza farmakovigilancijskih i materiovigilancijskih aktivnosti u Bosni i Hercegovini. Ono predstavlja pregled zaprimljenih, obrađenih i analiziranih prijava sumnji na neželjena djelovanja, ali i našu obvezu da javnost Bosne i Hercegovine bude upoznata sa stanjem na ovom području.

Glavni ured za farmakovigilanciju i materiovigilanciju, u sklopu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, i tijekom 2025. godine nastavio je obavljati svoju temeljnu zadaću: zaštitu zdravlja stanovništva kroz pravodobno prepoznavanje, procjenu i upravljanje rizicima povezanim s primjenom lijekova i medicinskih sredstava. Posebna pažnja posvećena je kvaliteti zaprimljenih prijava, procjeni uzročno-posljedične veze te međunarodnoj razmjeni podataka u suradnji s relevantnim regulatornim i stručnim tijelima. U ovoj godini pristupili smo i izradi novog Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove, izdali novi Vodič za prijavu nuspojava, organizirali radionicu o neželjenim reakcijama na lijekove u Banja Luci, sudjelovali u #MedSafetyWeek u organizaciji Svjetske zdravstvene organizacije i nizu drugih aktivnosti.

Kruna našeg rada je ovo izvješće koje potvrđuje neizostavnu ulogu nositelja odobrenja i zdravstvenih radnika kao nositelja sustava farmakovigilancije. Njihova stručnost, odgovornost i spremnost na prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja ostaju nezamjenjivi stup sigurnosti terapije i važan preduvjet za unaprjeđenje javnog zdravlja. Istodobno, izvješće ukazuje na potrebu daljnjeg jačanja svijesti, edukacije i infrastrukture, kako bi se sustav dodatno unaprijedio i uskladio s međunarodnim standardima.

POPIS KRATICA

AI – Umjetna inteligencija (Artificial Intelligence)

ALMBIH – Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

ATK – Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija lijekova (Anatomical Therapeutic Chemical Classification)

BiH – Bosna i Hercegovina

CE – Europska sukladnost (Conformité Européenne)

CIOMS – Vijeće međunarodnih organizacija medicinskih znanosti (Council for International Organizations of Medical Sciences)

EMA – Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency)

GVP – Dobra farmakovigilancijska praksa (Good Pharmacovigilance Practice)

HSA – Zdravstvena znanstvena agencija Singapura (Health Sciences Authority)

IVD – In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo (In Vitro Diagnostic Medical Device)

JU – Javna ustanova

JZNU – Javna zdravstvena nastavna ustanova

JZU – Javna zdravstvena ustanova

LLT – Najniži termin (Lowest Level Term, MedDRA)

MAH – Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Marketing Authorisation Holder)

MedDRA – Medicinski rječnik za regulatorne aktivnosti (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

PIDM – Program međunarodnog praćenja lijekova SZO (Programme for International Drug Monitoring)

PIL – Uputa o lijeku (Package Information Leaflet)

PSUR – Periodično izvješće o sigurnosti lijeka (Periodic Safety Update Report)

PV – Farmakovigilancija (Pharmacovigilance)

SKB – Sveučilišna klinička bolnica

SmPC – Sažetak opisa svojstava lijeka (Summary of Product Characteristics)

SOC – Sustavno organsko-klasifikacijska razina (System Organ Class, MedDRA)

SZO / WHO – Svjetska zdravstvena organizacija (World Health Organization)

UKC – Univerzitetski klinički centar

UMC – Uppsala Monitoring Centr

VigiBase – Globalna baza podataka o nuspojavama lijekova SZO-a

VigiFlow – Sustav za unos i obradu prijava nuspojava u nacionalnim centrima

VigiMobile – Mobilna aplikacija za prijavljivanje nuspojava lijekova

WHO-UMC – Kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za nuspojave lijekova u Uppsali (WHO Uppsala Monitoring Centre)

ZU – Zdravstvena ustanova

SADRŽAJ

PREDGOVOR.....	1
POPIS KRATICA.....	2
1. REALIZACIJA PLANIRANIH AKTIVNOSTI	5
1.1. Lijekovi	10
1.2. Medicinska sredstva	27
2. OSTALE AKTIVNOSTI SEKTORA.....	31
3. ZAKLJUČAK	33
POPIS TABLICA I GRAFIKONA	35

1. REALIZACIJA PLANIRANIH AKTIVNOSTI

Nastavno na dosad objavljena izvješća o neželjenim djelovanjima lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini (BiH) u Sektoru Glavni ured za farmakovigilanciju i materiovigilanciju u Mostaru (Sektor) Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), nastavljeno je s pozitivnom praksom praćenja, evidentiranja i analiziranja neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava, sukladno zakonskim propisima koji propisuju ovu oblast.

Glavni ured je nastavio i s ostalim redovitim radnim aktivnostima, koje između ostalog uključuju stalnu suradnju s nositeljima dozvola za stavljanje lijeka u promet na tržište BiH (engl. *Marketing Authorisation Holder*, MAH, nositelj dozvole), sa zdravstvenim radnicima, nadležnim državnim tijelima i vladinim organizacijama, nevladinim udrugama, komorama zdravstvenog usmjerenja i međunarodnim zdravstvenim organizacijama, poglavito s Kolaborativnim centrom za nuspojave Svjetske zdravstvene organizacije u Uppsali, Švedska (engl. *World Health Organisation Uppsala Monitoring Centre*, WHO-UMC).

Kao i u godinama do sada, BiH je preko Sektora dala svoj doprinos međunarodnom praćenju i nadzoru nad neželjenim djelovanjima lijekova, prosljeđivanjem svih saznanja o farmakovigilancijskim aktivnostima u BiH. WHO je predstavio značajke dobrog farmakovigilancijskog sustava jedne zemlje. Ti kriteriji su prikazani u tablici ispod:

Tablica 1. Kriteriji WHO-a i situacija u BiH

kriterij	zadovoljavanje kriterija u BiH
redovno prosljeđivanje prijavljenih neželjenih djelovanja u bazu WHO-a	☒
prosljeđivanje više od 200 prijava na milijun stanovnika pojedine zemlje godišnje	☐
prosljeđivanje prijava iz različitih zemljopisnih područja u Bosni i Hercegovini	☒
prosljeđivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske skupine lijekova i neželjena djelovanja koja su se javila na različitim sustavima organa	☒
prosljeđivanje prijava neželjenih reakcija na cjepiva	☒
prosljeđivanje što kvalitetnijih prijava sumnji na neželjena djelovanja (u smislu dostupnosti informacija po pojedinačnoj prijavi)	☒
procjene uzročno posljedične veze između prijavljene neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (lijeka pod sumnjom)	☒

Izvor: podaci ALMBIH-a

Prikazani podaci potvrđuju da je sustav farmakovigilancije i materiovigilancije u Bosni i Hercegovini funkcionalan i operativan te da se u kontinuitetu provode ključne aktivnosti praćenja, evidentiranja i analize neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava, u skladu s važećim zakonskim i podzakonskim propisima. Posebno je važno istaknuti nastavak dobre prakse redovitog prosljeđivanja prijava u međunarodnu bazu podataka WHO-UMC, čime Bosna i Hercegovina aktivno sudjeluje u globalnom sustavu nadzora sigurnosti lijekova.

Analiza kriterija WHO-a pokazuje da BiH zadovoljava većinu kvalitativnih pokazatelja dobrog farmakovigilancijskog sustava, uključujući zemljopisnu rasprostranjenost prijava, raznolikost farmakoterapijskih skupina, praćenje neželjenih reakcija na cjepiva, procjenu uzročno-posljedične povezanosti te razinu kvalitete zaprimljenih prijava. Ovi pokazatelji upućuju na postojanje stručnih kapaciteta i sustavnog pristupa u radu ALMBIH, osobito u okviru Sektora.

Međutim, kvantitativni pokazatelj koji se odnosi na broj prijava po milijunu stanovnika godišnje i dalje predstavlja područje za unapređenje, budući da prag od 200 prijava nije dosegnut. To upućuje na potrebu dodatnog jačanja svijesti zdravstvenih radnika, nositelja dozvole i pacijenata o važnosti prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja, kao i na mogućnost daljnjeg unaprjeđenja edukativnih i promotivnih aktivnosti u području farmakovigilancije. Može se ocijeniti da je farmakovigilancijski sustav u Bosni i Hercegovini stabilan i međunarodno integriran, s jasno prepoznatljivim snagama u kvalitativnim aspektima, ali i s definiranim prostorom za daljnji razvoj u pogledu povećanja obuhvata prijavljivanja, što bi dodatno doprinijelo sigurnosti primjene lijekova u svakodnevnoj kliničkoj praksi.

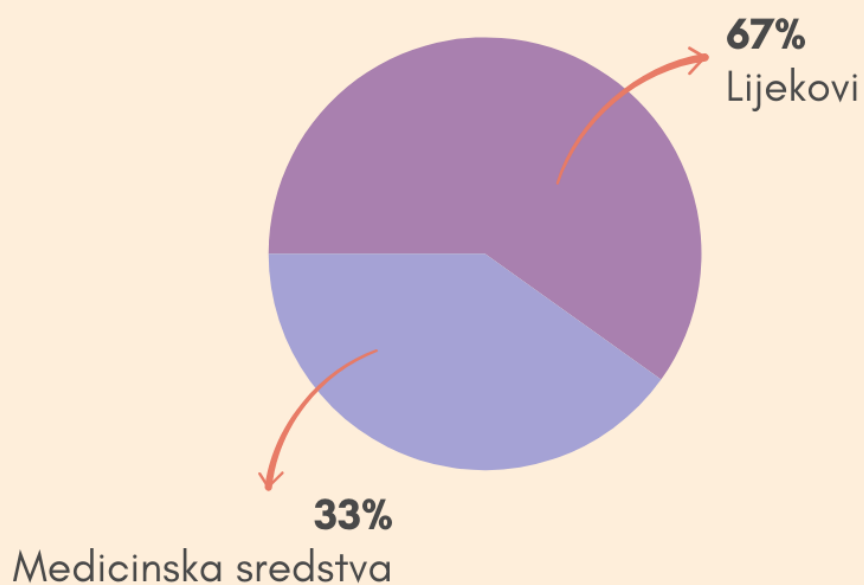
Tablica 2. prikazuje broj prijava zaprimljenih tijekom 2025. godine.

Tablica 2. Broj prijava na lijekove i medicinska sredstva tijekom 2025. godine

područje	broj prijava
lijekovi	476
medicinska sredstva	229

Izvor: podaci ALMBIH-a

Raspodjela prijava neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih sredstava tijekom 2025. godine prikazana je na grafikonu 1.



Grafikon 1. Raspodjela prijava neželjenih djelovanja u 2025. godini

Izvor: podaci ALMBIH-a

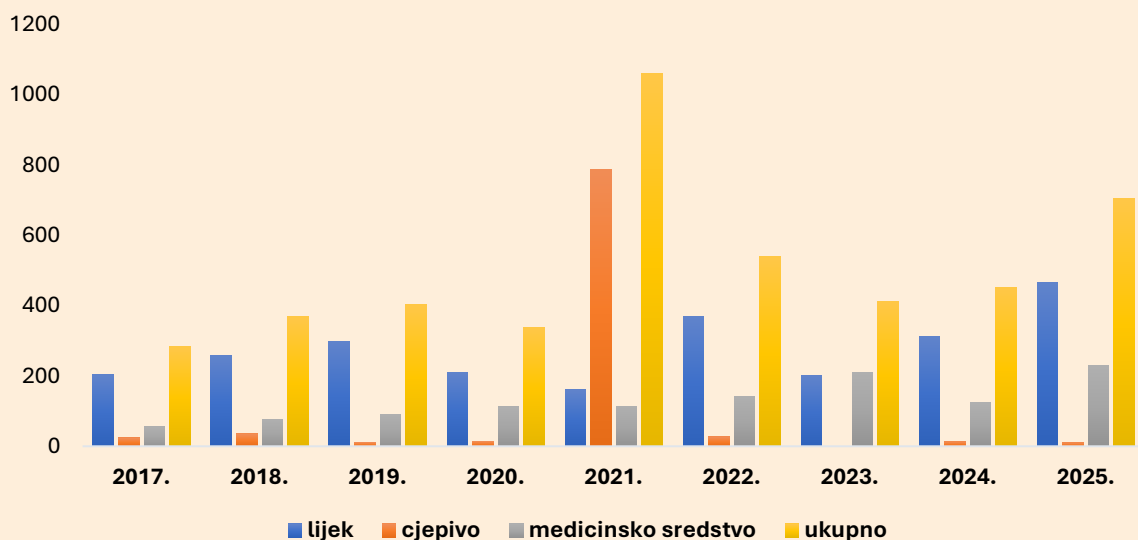
Podaci iz tablice 3. ukazuju na izrazitu varijabilnost u broju prijava neželjenih djelovanja na lijekove, cjepiva i medicinska sredstva tijekom promatranog razdoblja, uz jasno uočljive strukturne i izvanredne promjene.

Tablica 3. Prijave neželjenih djelovanja na lijekove, cjepiva i medicinska sredstva tijekom godina

godina	lijek	cjepivo	medicinsko sredstvo	ukupno
2017.	203	24	56	283
2018.	257	35	77	369
2019.	299	12	91	402
2020.	211	15	112	338
2021.	161	787	113	1061
2022.	370	27	142	539
2023.	201	0	211	412
2024.	313	14	124	451
2025.	465	11	229	705

Izvor: podaci ALMBIH-a

Prijave neželjenih djelovanja na lijekove pokazuju umjeren, ali dugoročno rastući trend. Nakon stabilnog porasta u razdoblju 2017.–2019., dolazi do pada 2020. i 2021., što se može povezati sa smanjenim pristupom zdravstvenim uslugama i promjenom fokusa zdravstvenog sustava. Od 2022. nadalje bilježi se snažan oporavak i rast, s kulminacijom u 2025. godini (465 prijava), što upućuje na jačanje prijavljivačke kulture i veće uključivanje zdravstvenih radnika u sustav farmakovigilancije. Prijave vezane uz cjepiva izrazito odskaču u 2021. godini, kada je zabilježeno čak 787 prijava, što višestruko premašuje sve ostale godine. Ovaj skok jasno se može povezati s masovnom primjenom cjepiva i pojačanim nadzorom sigurnosti tijekom pandemijskog razdoblja. U ostalim godinama broj prijava ostaje nizak ili zanemariv, uključujući i 2023. godinu kada nisu zabilježene prijave, što dodatno potvrđuje izvanrednu prirodu 2021. godine (grafikon 2.).

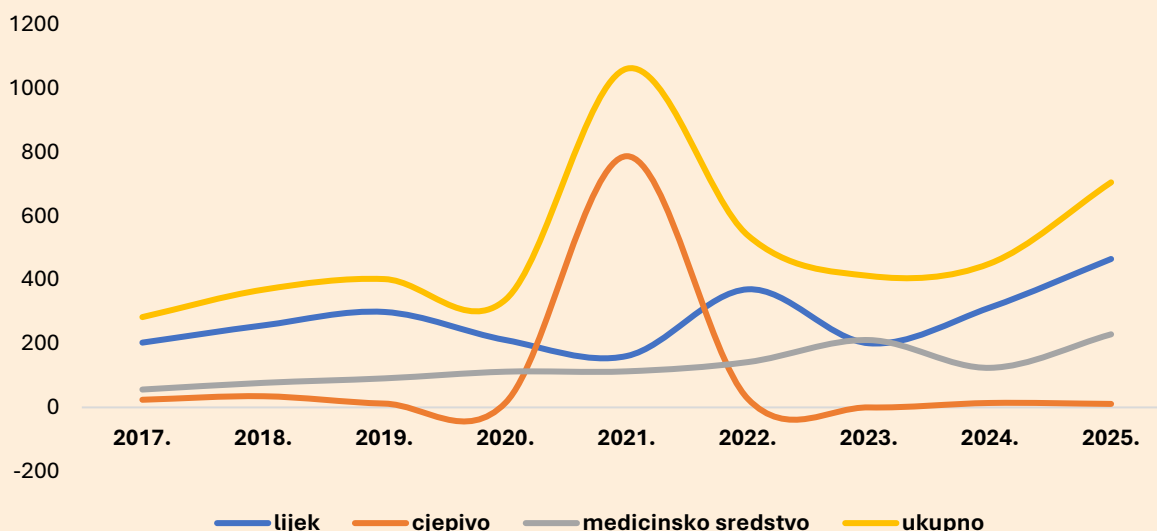


Grafikon 2. Grafički pregled broja prijava po godinama

Izvor: podaci ALMBIH-a

Za medicinska sredstva vidljiv je stabilan i dugoročan rast broja prijava, osobito od 2017. do 2025. godine. Iznimke su manje oscilacije u pojedinim godinama, ali ukupni trend je uzlazan, s najvišom vrijednošću u 2025. godini (229 prijava). Ovakav trend može se dovesti u vezu s proširenjem uporabe medicinskih sredstava, strožim regulatornim zahtjevima te rastućom sviješću o obvezi prijavljivanja incidenata.

Ukupan broj prijava prati navedene obrasce, s izrazitim vrhom u 2021. godini (1.061 prijava), prvenstveno zbog cjepiva. Nakon toga dolazi do stabilizacije, ali uz vidljiv porast u 2025. godini (705 prijava), što sugerira da se povećana aktivnost prijavljivanja dijelom zadržala i nakon izvanrednih okolnosti (grafikon 3.).



Grafikon 3. Rast broja prijava tijekom godina

Izvor: podaci ALMBIH-a

Podaci jasno ukazuju da broj prijava neželjenih djelovanja ne odražava isključivo stvarnu učestalost nuspojava, već i razinu osviještenosti, regulatorni pritisak te izvanredne javnozdravstvene okolnosti. Dugoročni rast prijava za lijekove i medicinska sredstva može se tumačiti kao pozitivan pokazatelj jačanja sustava farmakovigilancije i vigilancije medicinskih sredstava, dok je 2021. godina statistički i sadržajno iznimka, a ne pravilo.

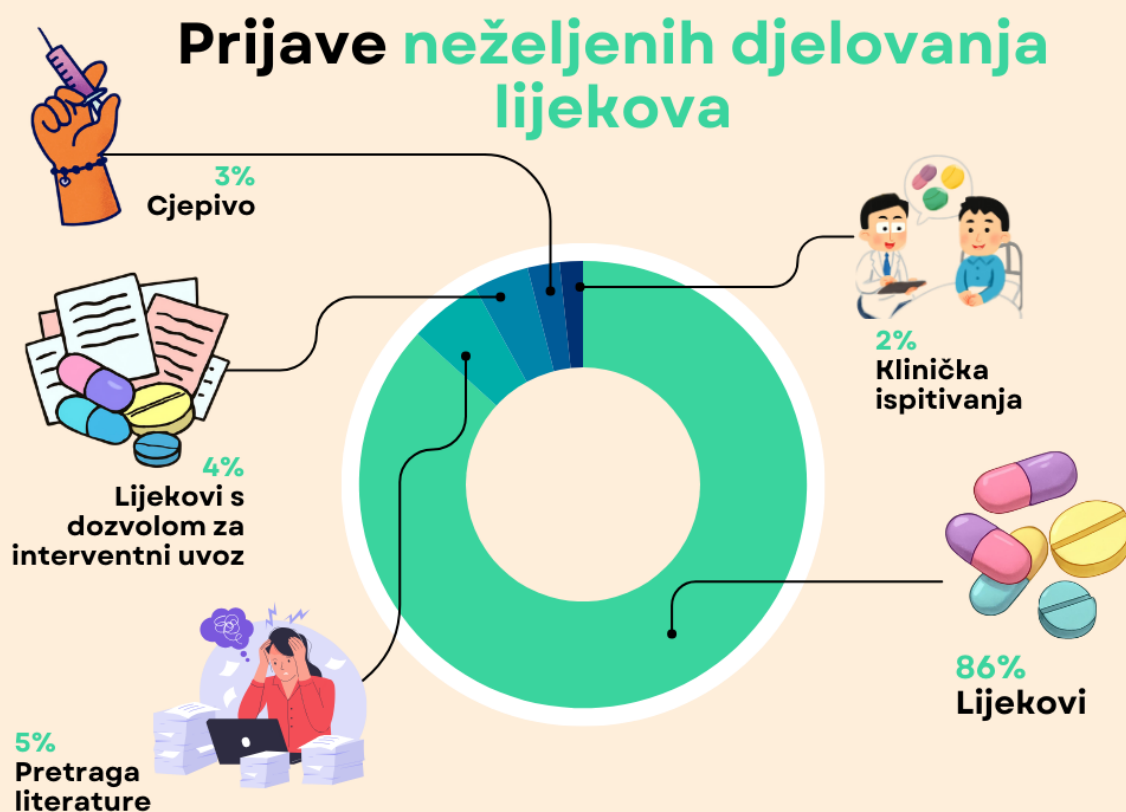
1.1. Lijekovi

Tijekom 2025. godine ALMBIH je zaprimio ukupno 476 prijava neželjenih djelovanja na lijekove koji se mogu razvrstati u sljedeće skupine prikazane u tablici 4. i grafikonu 4.

Tablica 4. Pregled vrsta prijava na lijekove tijekom 2025. godine

vrsta prijave	broj
prijave na lijekove s dozvolom za promet na tržištu BiH	413
prijave na lijekove s dozvolom za interventni uvoz	19
prijave na cjepiva	11
prijave iz kliničkih ispitivanja	8
prijave iz pregleda literature	25

Izvor: podaci ALMBIH-a



Grafikon 4. Raspodjela vrste prijava na lijekove tijekom 2025. godine

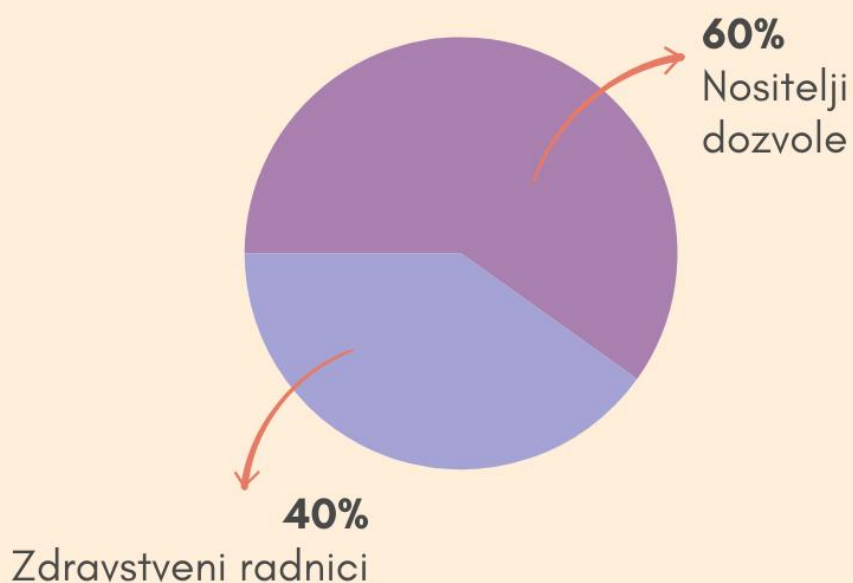
Izvor: podaci ALMBIH-a

Nositelji dozvole su tijekom 2025. godine podnijeli 285 prijava na neželjena djelovanja lijekova u Bosni i Hercegovini, dok su zdravstveni radnici podnijeli 191 prijavu (Tablica 4.). U Grafikonu 4. prikazani su postotni odnosi prijava prema izvoru prijavljivanja, pri čemu nositelji dozvole čine 60 % ukupnog broja prijava, a zdravstveni radnici 40 %.

Tablica 5. Podnositelji prijava neželjenih djelovanja na lijekove

podnositelji prijave	broj
nositelji dozvole	285
zdravstveni radnici	191

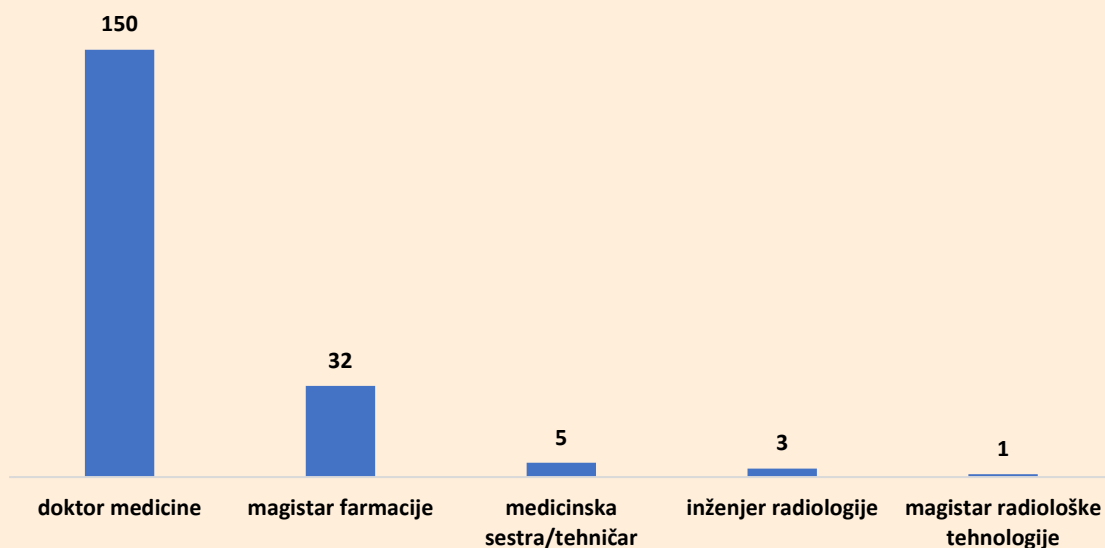
Izvor: podaci ALMBIH-a



Grafikon 5. Raspodjela podnositelja prijava neželjenih djelovanja na lijekove

Izvor: podaci ALMBIH-a

Prijave neželjenih djelovanja koje su podnijeli zdravstveni radnici tijekom 2025. godine najčešće su dolazile od doktora medicine (150 prijava), zatim magistara farmacije (32 prijave), dok su medicinske sestre/tehničari (5 prijave), inženjeri radiologije (3 prijave) i magistri radiološke tehnologije (1 prijava) sudjelovali u znatno manjem broju. Grafikon 6. prikazuje raspodjelu prijava prema stručnoj kvalifikaciji zdravstvenih radnika.



Grafikon 6. Stručna kvalifikacija zdravstvenih radnika koji su podnosili prijave neželjenih djelovanja lijekova

Izvor: podaci ALMBIH-a

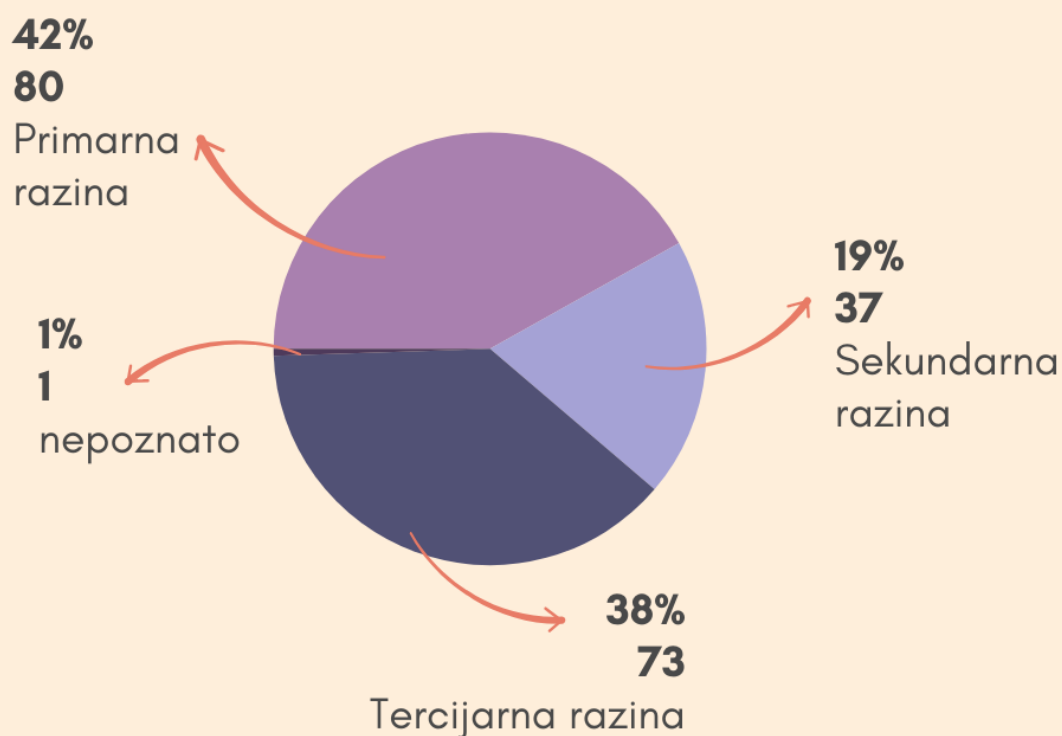
Tablica 6. prikazuje raspodjelu prijavi neželjenih djelovanja na lijekove koje su tijekom 2025. godine podnijeli zdravstveni radnici prema specijalizaciji. Najveći udio prijavi potječe od zdravstvenih radnika bez specijalizacije (37 %), dok su među specijalistima najzastupljenije anesteziologija, reanimatologija i intenzivna medicina te obiteljska medicina (po 15 %). Ostale specijalizacije sudjeluju s manjim pojedinačnim udjelima u ukupnom broju prijavi.

Tablica 6. Raspodjela prijavi neželjenih djelovanja lijeka prema specijalizaciji zdravstvenih radnika

specijalizacije zdravstvenih radnika	broj prijavi	postotak
anesteziologija, reanimatologija i intenzivna medicina	29	15%
obiteljska medicina	28	15%
klinička radiologija	16	8%
onkologija i radioterapija	16	8%
interna medicina	10	5%
pulmologija	8	4%
infektologija	5	3%
neurologija	3	2%
epidemiologija	2	1%
pedijatrija	2	1%
klinička farmacija	1	1%
klinička farmakologija s toksikologijom	1	1%
bez specijalizacije	70	37%

Izvor: podaci ALMBIH-a

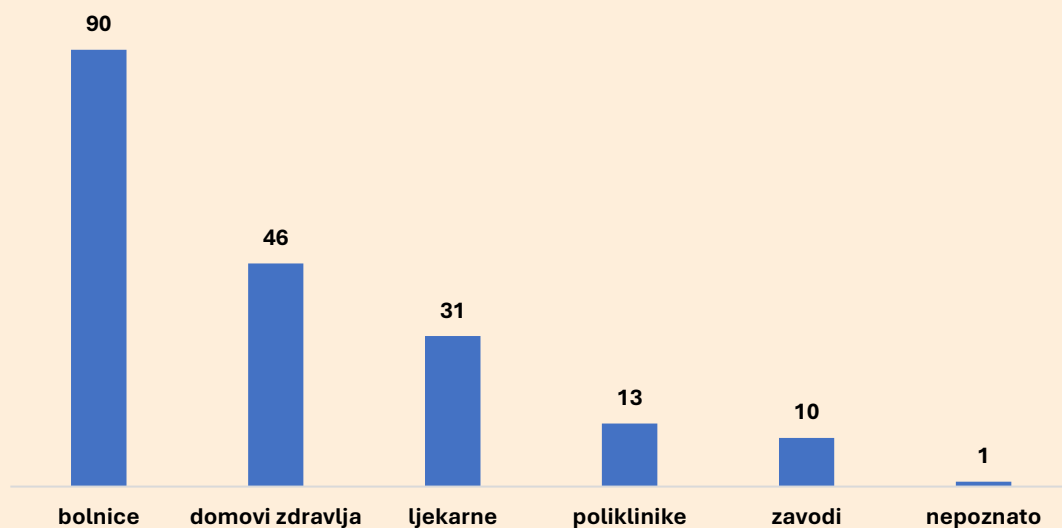
Grafikon 7. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove koje su podnijeli zdravstveni radnici prema razini zdravstvene zaštite. Najveći udio prijava zaprimljen je s primarne razine zdravstvene zaštite (42 %, 80 prijava), zatim s tercijarne razine (38 %, 73 prijave) i sekundarne razine (19 %, 37 prijave), dok je u jednom slučaju razina zdravstvene zaštite ostala nepoznata (1 %).



Grafikon 7. Raspodjela prijava prema razini zdravstvene skrbi

Izvor: podaci ALMBIH-a

Grafikon 8. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove koje su podnijeli zdravstveni radnici prema vrsti zdravstvene ustanove, pri čemu je najveći broj prijava zaprimljen iz bolnica (90), zatim iz domova zdravlja (46) i ljekarni (31), dok je manji broj prijava zabilježen iz poliklinika (13) i zavoda (10), a u jednom slučaju izvor prijave nije bio poznat.



Grafikon 8. Raspodjela prijava prema vrsti zdravstvene ustanove

Izvor: podaci ALMBIH-a

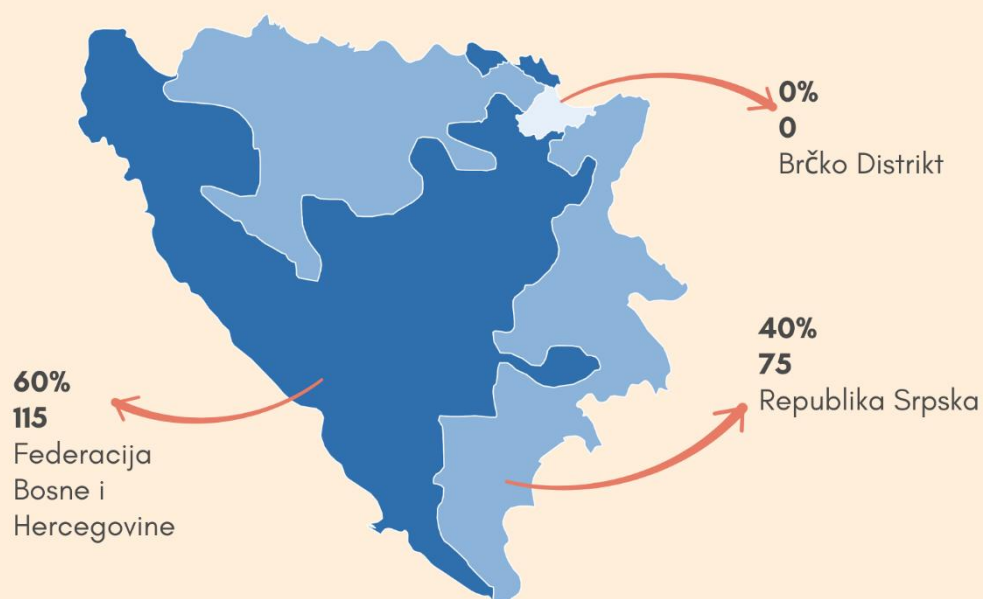
Tablica 7. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema pojedinačnim zdravstvenim ustanovama. Najveći broj prijava zaprimljen je iz JZU Univerzitetskog kliničkog centra Republike Srpske (18 %) i JZU UKC Tuzla (17 %), dok su ostale ustanove sudjelovale s manjim pojedinačnim udjelima. Manji broj prijava zabilježen je iz domova zdravlja, bolnica, ljekarni i poliklinika, a u jednom slučaju izvor prijave nije bio poznat.

Tablica 7. Broj prijavljenih neželjenih djelovanja lijekova prema zdravstvenim ustanovama

vrsta zdravstvene ustanove	broj prijava	postotak
JZU Univerzitetski klinički centar Republike Srpske	34	18%
JZU UKC Tuzla	33	17%
JZU Dom zdravlja Banovići	19	10%
Apoteka Family	10	5%
JU Bolnica za plućne bolesti i tuberkulozu Travnik	10	5%
ZU Apoteka APOTEKA PLUS Prnjavor	8	4%
JZU Dom zdravlja Gradačac	7	4%
JZU Institut Dr Miroslav Zotović Banja Luka	7	4%
Javna ustanova Opća bolnica "Prim. Dr. Abdulah Nakaš"	6	3%
JZU Dom zdravlja "SVETI VRAČEVI" Čelinac	6	3%
ZU " APOTEKA TILIA" Dobo	6	3%
Poliklinika ENDO-PLUS Mostar	5	3%
SKB Mostar	5	3%
JZU Dom zdravlja Stana Tomić Pale	4	2%
JZU Dom zdravlja Živinice	4	2%
ZU KUĆA ZDRAVLJA Bijeljina	4	2%
Zavod za medicinu rada Kantona Sarajevo	3	2%
ZU APOTEKA PROFARM PHARMACY	3	2%
JZNU Dom zdravlja Tuzla	2	1%
JZU Bolnica Zvornik	2	1%
JZU Dom zdravlja Dr Mladen Stojanović Laktaši	2	1%
ORDINACIJA PORODIČNE MEDICINE PRIMARIA TUZLA	2	1%
ZU APOTEKA STEFANOVIĆ Derventa	2	1%
Javna ustanova Apoteke Sarajevo u državnoj svojini	1	1%
JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO	1	1%
JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA ZENICA	1	1%
ZU APOTEKA PETKOVIĆ Šamac	1	1%
ZU SPECIJALISTIČKI CENTAR DEAMEDICA Banja Luka	1	1%
ZU - Apoteke B PHARM Novi Grad	1	1%
nepoznato	1	1%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Grafikon 9. prikazuje teritorijalnu raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove koje su podnijeli zdravstveni radnici tijekom 2025. godine. Najveći broj prijava zaprimljen je iz Federacije Bosne i Hercegovine (60 %, 115 prijava), zatim iz Republike Srpske (40 %, 75 prijava), dok iz Brčko distrikta nije zaprimljena nijedna prijava.



Grafikon 9. Raspodjela prijava neželjenih djelovanja prema entitetima u BiH

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 8. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema mezoregijama i županijama. Najveći udio prijava zaprimljen je iz Tuzlanske županije (36 %) i mezoregije Banja Luka (32 %), dok su ostale mezoregije i županije sudjelovale s manjim pojedinačnim udjelima. U jednom slučaju podatak o mezoregiji odnosno županiji nije bio poznat.

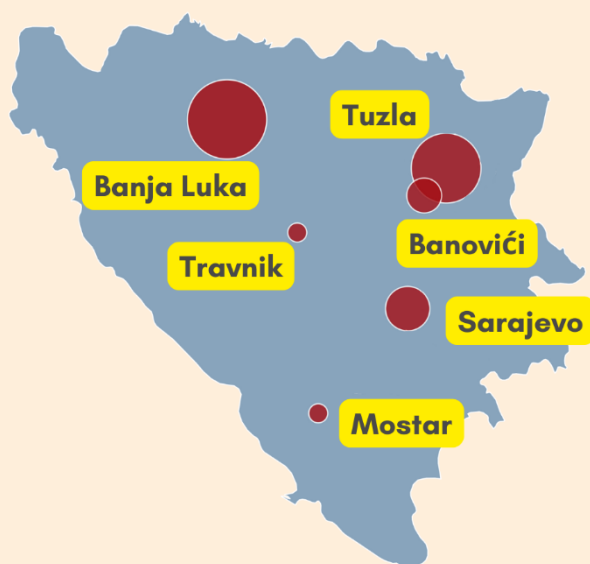
Tablica 8. Broj prijava prema županijama i mezoregijama

županija/mezoregija	broj prijava	postotak
Tuzlanska županija	68	36%
Mezoregija Banja Luka	62	32%
Sarajevska županija	26	14%
Hercegovačko-neretvanska županija	10	5%
Županija Središnja Bosna	10	5%
Mezoregija Bijeljina	6	3%
Mezoregija Istočno Sarajevo	4	2%
Mezoregija Doboј	3	2%
Zeničko-dobojska županija	1	1%
nepoznato	1	1%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Grafikon 10. prikazuje 5 gradova i općina s najvećim brojem prijava, dok tablica 9. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema gradu odnosno

općini. Najveći broj prijava zaprimljen je iz Banje Luke (23 %) i Tuzle (21 %), zatim iz Sarajeva (14 %) i Banovića (10 %), dok su ostali gradovi i općine sudjelovali s manjim pojedinačnim udjelima. U jednom slučaju podatak o gradu odnosno općini nije bio poznat.



Grafikon 10. Gradovi i općine s najvećim brojem prijava

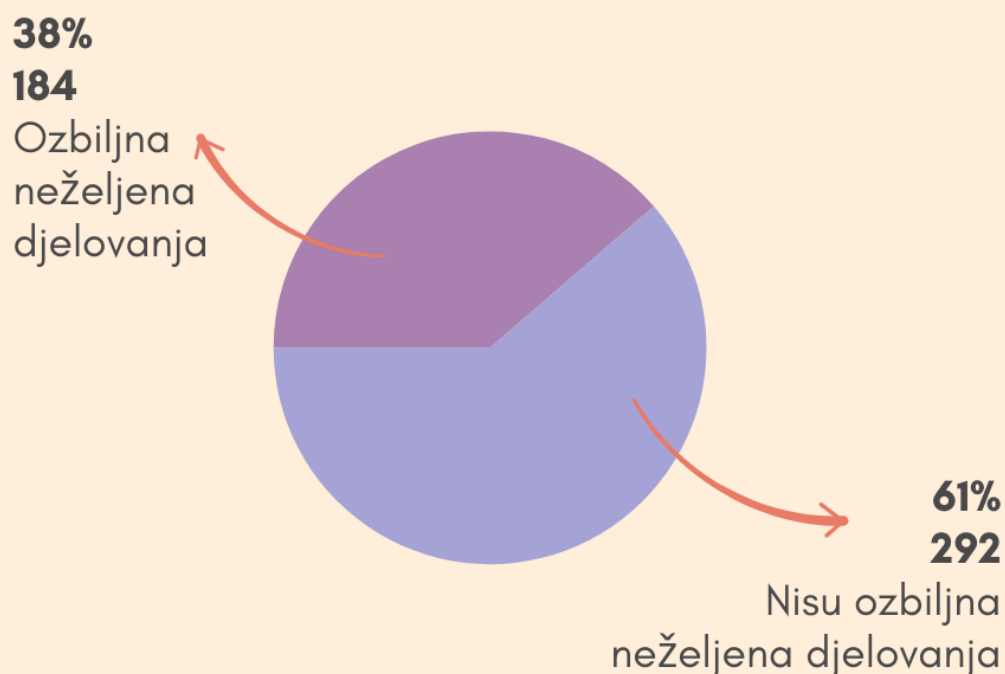
Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 9. Broj prijava neželjenih djelovanja lijekova prema gradovima i općinama

grad/općina	broj prijava	postotak
Banja Luka	43	23%
Tuzla	40	21%
Sarajevo	26	14%
Banovići	19	10%
Mostar	10	5%
Travnik	10	5%
Prnjavor	8	4%
Gradačac	7	4%
Čelinac	6	3%
Bijeljina	4	2%
Pale	4	2%
Gradiška	3	2%
Derventa	2	1%
Laktaši	2	1%
Zvornik	2	1%
Živinice	2	1%
Šamac	1	1%
Zenica	1	1%
nepoznato	1	1%

Izvor: podaci ALMBIH-a

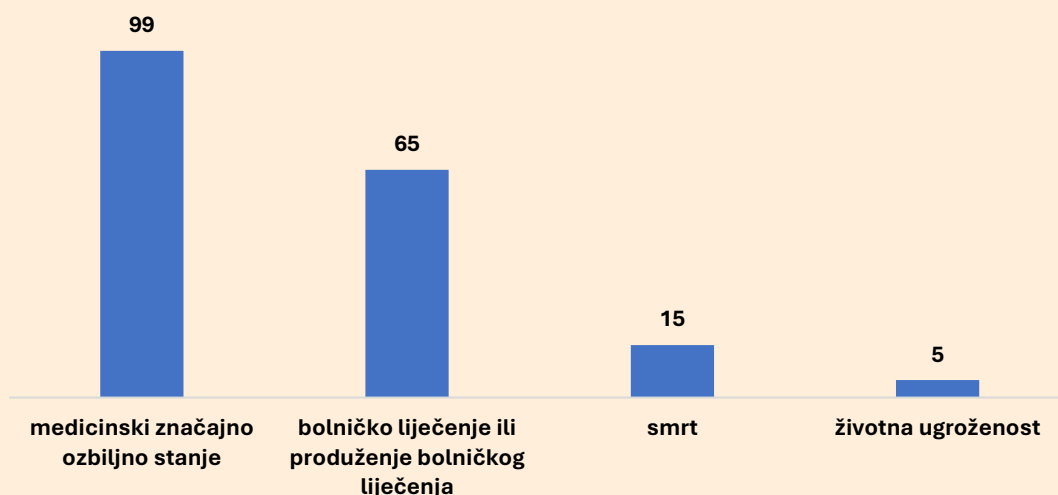
Grafikon 11. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema ozbiljnosti, pri čemu su 292 prijave (61 %) klasificirane kao neozbiljna neželjena djelovanja, dok je 184 prijava (38 %) ocijenjeno kao ozbiljna neželjena djelovanja.



Grafikon 11. Raspodjela prijava prema ozbiljnosti

Izvor: podaci ALMBIH-a

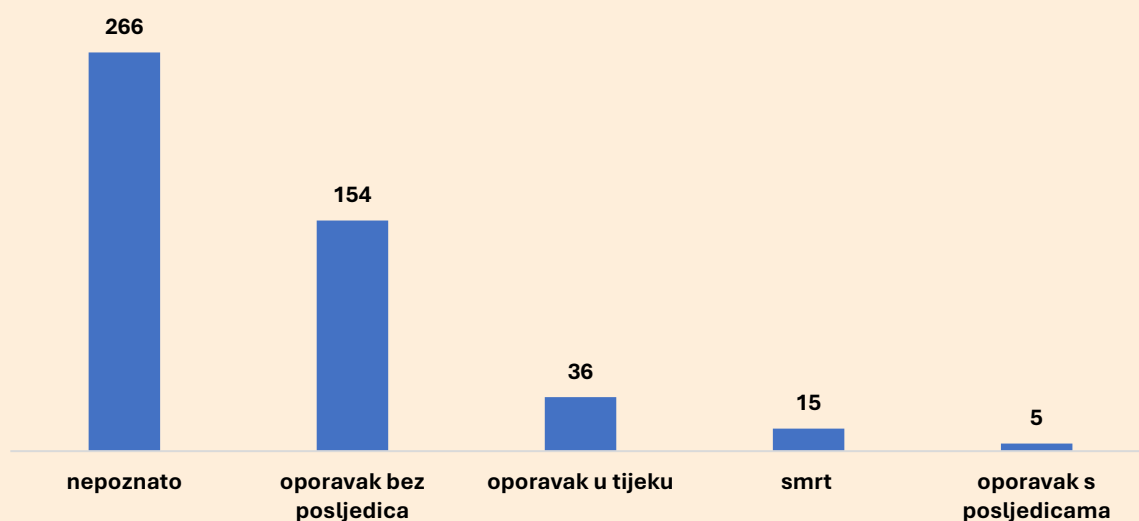
Grafikon 12. prikazuje strukturu ozbiljnih neželjenih djelovanja na lijekove prema kriteriju ozbiljnosti. Najveći broj prijavi odnosi se na medicinski značajno ozbiljno stanje (99 prijavi), zatim na bolničko liječenje ili produljenje bolničkog liječenja (65 prijavi), dok je manji broj prijavi zabilježen za smrtni ishod (15 prijavi) i životnu ugroženost (5 prijavi).



Grafikon 12. Raspodjela ozbiljnih prijava prema razlogu ozbiljnosti

Izvor: podaci ALMBIH-a

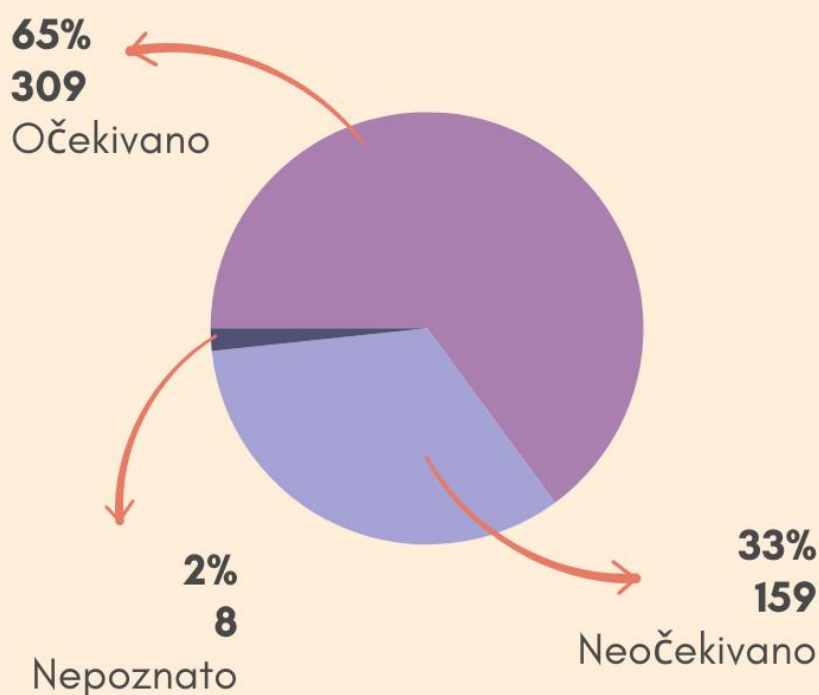
Grafikon 13. prikazuje ishode prijavljenih neželjenih djelovanja na lijekove. U najvećem broju prijava ishod nije bio poznat (266 prijava), dok je oporavak bez posljedica zabilježen u 154 prijave, a oporavak u tijeku u 36 prijava. Smrtni ishod zabilježen je u 15 prijava, dok je oporavak s posljedicama zabilježen u 5 prijava. Ovdje valja naglasiti kako prijava neželjenog djelovanja na lijek ne znači i da je to neželjeno djelovanje povezano s primjenom lijeka. Posebno se to naglašava ovdje kod prijave 15 slučajeva smrti pacijenta, pri čemu **nije utvrđeno da je neželjeno djelovanje povezano sa smrtnim ishodima.**



Grafikon 13. Ishodi neželjenih prijava na lijekove

Izvor: podaci ALMBIH-a

Grafikon 14. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema očekivanosti u odnosu na podatke navedene u sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC) i uputi o lijeku (PIL). Većina prijava odnosi se na očekivana neželjena djelovanja (65 %, 309 prijava), dok je 33 % prijava (159 prijava) klasificirano kao neočekivano neželjeno djelovanje. U manjem broju prijava očekivanost nije bila moguće utvrditi (2 %, 8 prijava).

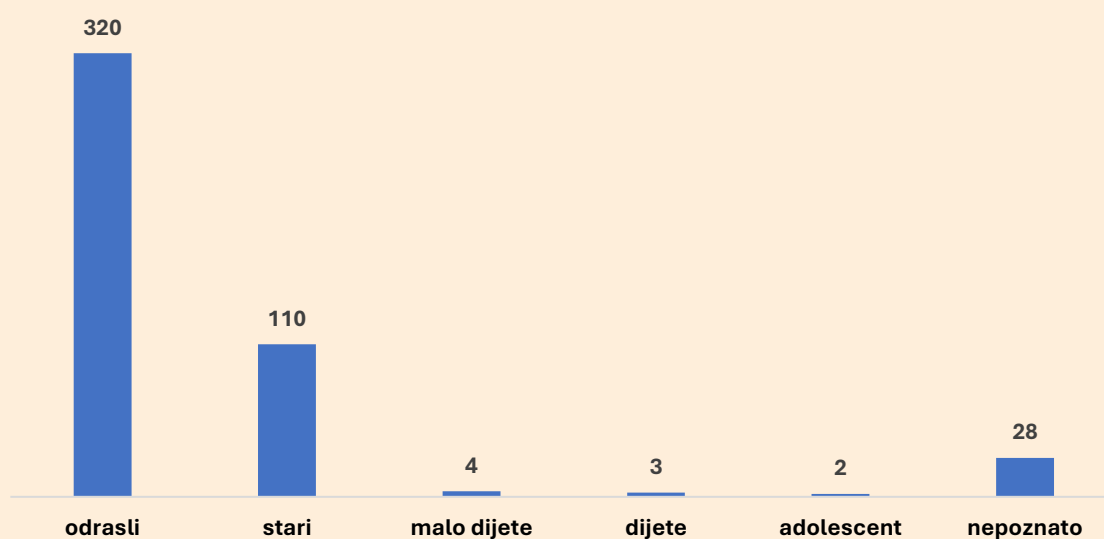


Grafikon 14. Raspodjela prijava prema očekivanosti

Izvor: podaci ALMBIH-a

Na temelju analize dobi pacijenata utvrđeno je da je prosječna dob iznosila 54,97 godina, dok je medijan bio 60,0 godina. Raspodjela dobi pokazuje lijevu asimetriju, s manjim udjelom mlađih pacijenata u odnosu na starije dobne skupine. Širok raspon dobi, od 0,42 do 83 godine, uz standardnu devijaciju od 18,15 godina, upućuje na izraženu heterogenost populacije, što je uobičajeno za farmakovigilancijske podatke. Veći udio

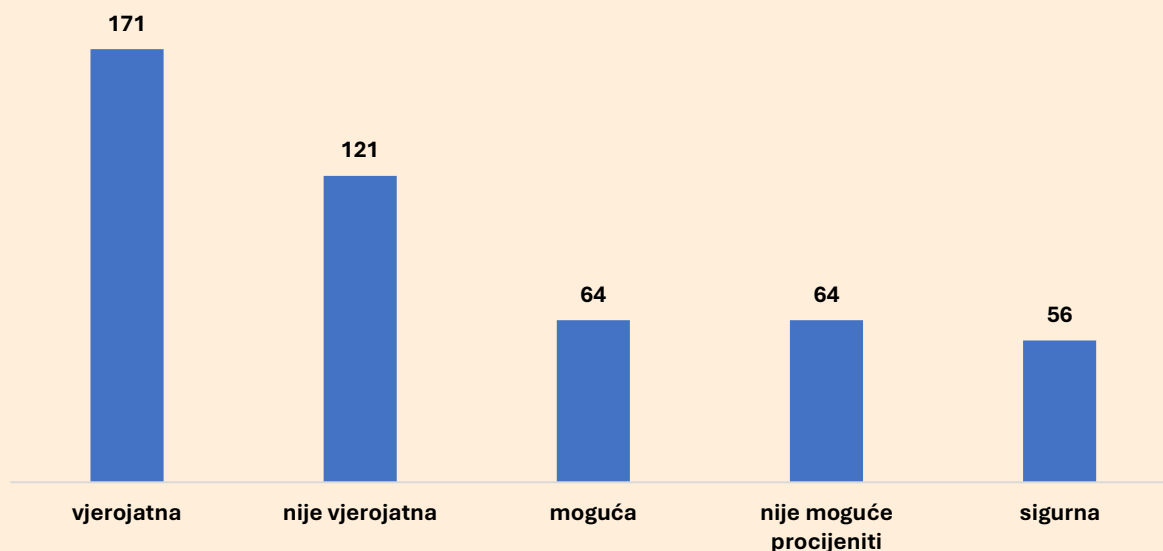
prijava odnosi se na stariju populaciju (grafikon 15.), što je u skladu s češćom primjenom lijekova i većim rizikom od neželjenih djelovanja u toj dobnoj skupini.



Grafikon 15. Raspodjela prijava prema dobnim skupinama pacijenata

Izvor: podaci ALMBIH-a

Grafikon 16. prikazuje raspodjelu ocjena uzročno-posljedične veze između primijenjenog lijeka i prijavljenog neželjenog djelovanja. Najveći broj prijava ocijenjen je kao vjerojatna uzročno-posljedična veza (171 prijava), zatim kao nije vjerojatna (121 prijava), dok su u manjem broju slučajeva veze ocijenjene kao moguća (64 prijave), nije moguće procijeniti (64 prijave) i sigurna (56 prijava).



Grafikon 16. Raspodjela ocjene uzročno-posljedične veze između primijenjenog lijeka i neželjenog djelovanja

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 10. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema razini sustavnog organsko-klasifikacijskog sustava (SOC) prema MedDRA rječniku. Najveći udio prijava odnosi se na opće poremećaje i reakcije na mjestu primjene (21 %), zatim na poremećaje kože i potkožnog tkiva (14 %) te poremećaje imunološkog sustava (9 %). Ostale SOC kategorije sudjeluju s manjim pojedinačnim udjelima u ukupnom broju prijava.

Tablica 10. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema SOC razinama u MedDRA rječniku

SOC razina	broj prijava	postotak
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	99	21%
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	68	14%
Poremećaji imunološkog sustava	41	9%
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	30	6%
Pretrage	29	6%
Krvožilni poremećaji	26	5%
Srčani poremećaji	24	5%
Poremećaji probavnog sustava	23	5%
Poremećaji živčanog sustava	22	5%
Poremećaji krvi i limfnog sustava	21	4%
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	17	4%
Poremećaji metabolizma i prehrane	13	3%
Infekcije i infestacije	11	2%
Dobročudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe)	10	2%
Poremećaji jetre i žuči	10	2%
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	8	2%
Operativni i medicinski postupci	6	1%
Psihijatrijski poremećaji	5	1%
Ozljeđe, trovanja i proceduralne komplikacije	4	1%
Poremećaji oka	4	1%
Endokrini poremećaji	2	0%
Poremećaji uha i labirinta	2	0%
Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje	1	0%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 11. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema razini preferiranog termina (PT). Najčešće prijavljeni PT bili su urtikarija (6 %) i alergijska reakcija na lijek (5 %), dok su nedjelotvornost lijeka, edem i hipertenzija zabilježeni u manjem udjelu. Ostali preferirani termini zajedno čine najveći dio prijava (79 %).

Tablica 11. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema PT razinama u MedDRA rječniku

PT razina	broj prijava	postotak
Urtikarija	27	6%
Alergijska reakcija na lijek	26	5%
Nedjelotvornost lijeka	19	4%
Edem	16	3%
Hipertenzija	16	3%
Ostalo	372	79%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 12. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema razini najnižeg termina (LLT). Najčešće prijavljeni LLT bili su akutna urtikarija (5 %), hipertenzija

(3 %) i srčana aritmija (3 %), dok su suhi kašalj i nedjelotvornost lijeka zabilježeni u manjem udjelu. Ostali LLT zajedno čine većinu prijava (85 %).

Tablica 12. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema LLT razinama u MedDRA rječniku

LLT razina	broj prijava	postotak
Akutna urtikarija	22	5%
Hipertenzija	15	3%
Srčana aritmija	13	3%
Suhi kašalj	12	2%
Nedjelotvornost lijeka	11	2%
Ostalo	403	85%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 13. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema ATK klasifikaciji, razina 1. Najveći udio prijava odnosi se na skupinu L – lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti i imunomodulatori (37 %), zatim na skupinu C – lijekovi s djelovanjem na srce i krvožilje (16 %) te skupinu J – lijekovi za liječenje sustavnih infekcija (14 %). Ostale ATK skupine sudjeluju s manjim pojedinačnim udjelima u ukupnom broju prijava.

Tablica 13. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema ATK podjeli, razina 1

ATK podjela, razina 1	broj prijava	postotak
L – Lijekovi za liječenje zloćudnih bolesti i imunomodulatori	174	37%
C – Lijekovi s djelovanjem na srce i krvožilje	74	16%
J – Lijekovi za liječenje sustavnih infekcija	65	14%
A – Lijekovi s djelovanjem na probavni sustav i mijenu tvari	43	9%
R – Lijekovi s djelovanjem na sustav dišnih organa	27	6%
V – Različito	26	5%
B – Lijekovi s djelovanjem na krv i krvotvorne organe	21	4%
H – Sustavni hormonski pripravci, izuzev spolnih hormona i inzulina	14	3%
N – Lijekovi s djelovanjem na živčani sustav	13	3%
G – Lijekovi s djelovanjem na mokraćni sustav i spolni hormoni	11	2%
M – Lijekovi s djelovanjem na koštano-mišićni sustav	7	1%
D – Lijekovi s djelovanjem na kožu	1	0%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 14. prikazuje raspodjelu prijava neželjenih djelovanja na lijekove prema ATK klasifikaciji, razina 2. Najveći udio prijava odnosi se na skupinu L01 – antineoplastici (30 %), zatim na skupine J01 – lijekovi za liječenje sustavnih infekcija (8 %) i C09 – pripravci koji djeluju na renin-angiotenzinski sustav (7 %). Ostale ATK skupine zajedno čine 43 % ukupnog broja prijava.

Tablica 14. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema ATK podjeli, razina 2

ATK podjela, razina 2	broj prijava	postotak
L01 – Antineoplastici (citostatici)	145	30%
J01 – Lijekovi za liječenje sustavnih infekcija	40	8%
C09 – Pripravci koji djeluju na renin-angiotenzinski sustav	34	7%
A03 – Lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje	29	6%
L04 – Lijekovi sa supresivnim djelovanjem na imunološki sustav	27	6%
ostalo	201	43%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 15. prikazuje pet najčešće prijavljivanih lijekova u prijavama neželjenih djelovanja. Najveći broj prijava odnosi se na ribociklib (7 %) i atropin (6 %), zatim na pembrolizumab (5 %), trametinib (4 %) i siponimod (4 %). Ostali lijekovi zajedno čine 74 % ukupnog broja prijava.

Tablica 15. Prijave neželjenih djelovanja lijekova za 5 najčešćih lijekova

lijek	broj prijava	postotak
ribociklib	35	7%
atropin	29	6%
pembrolizumab	22	5%
trametinib	19	4%
siponimod	17	4%
ostalo	354	74%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Analiza zaprimljenih prijava neželjenih djelovanja na lijekove tijekom 2025. godine pokazuje da tipična, odnosno prosječna prijava u sustavu farmakovigilancije u Bosni i Hercegovini najčešće potječe od nositelja dozvole, dok značajan udio prijava dolazi i od zdravstvenih radnika, prvenstveno doktora medicine i magistara farmacije. Prijave zdravstvenih radnika najčešće su zaprimljene s primarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite, dominantno iz bolničkih ustanova i domova zdravlja, s izraženom teritorijalnom koncentracijom u Tuzlanskoj županiji, mezoregiji Banja Luka te većim urbanim središtima.

Prosječna prijava odnosi se na starijeg pacijenta, s medijanom dobi od 60 godina, što je u skladu s većom izloženošću lijekovima i povećanim rizikom od neželjenih djelovanja u toj populaciji. Prijavljeno neželjeno djelovanje najčešće je klasificirano kao neozbiljno, dok se kod ozbiljnih prijava najčešće radi o medicinski značajnim stanjima ili potrebi za bolničkim liječenjem.

U pogledu kliničkih obilježja, najčešće prijavljene reakcije pripadaju skupini općih poremećaja i reakcija na mjestu primjene te poremećajima kože i potkožnog tkiva, pri čemu su urtikarija i alergijske reakcije među najčešćim preferiranim i najnižim terminima u MedDRA klasifikaciji. Većina prijava odnosi se na očekivana neželjena djelovanja u skladu s podacima navedenima u SmPC-u i PIL-u, dok znatan udio neočekivanih reakcija potvrđuje važnost kontinuiranog praćenja sigurnosti lijekova u stvarnoj kliničkoj praksi.

S aspekta terapijskih skupina, prosječna prijava najčešće se odnosi na lijek iz ATK skupine L, osobito antineoplastike i imunomodulatore, što odražava kompleksnost terapije, profil bolesnika i povećani rizik od nuspojava u onkološkom liječenju. Među pojedinačnim lijekovima ističu se ribociklib, atropin i pembrolizumab, iako većinu prijava čini širok spektar drugih lijekova, što ukazuje na heterogenost farmakovigilancijskih podataka.

Prosječna prijava neželjenog djelovanja lijeka u 2025. godini predstavlja klinički relevantan, ali najčešće neozbiljan događaj kod starijeg pacijenta, prijavljen od strane nositelja dozvole ili zdravstvenog radnika, s reakcijom koja je uglavnom očekivana, ali i dalje regulatorno značajna. Ovakav profil prijava potvrđuje funkcionalnost sustava farmakovigilancije te naglašava potrebu za daljnjim jačanjem kvalitete prijava, osobito u dijelu ishoda i procjene uzročno-posljedične veze.

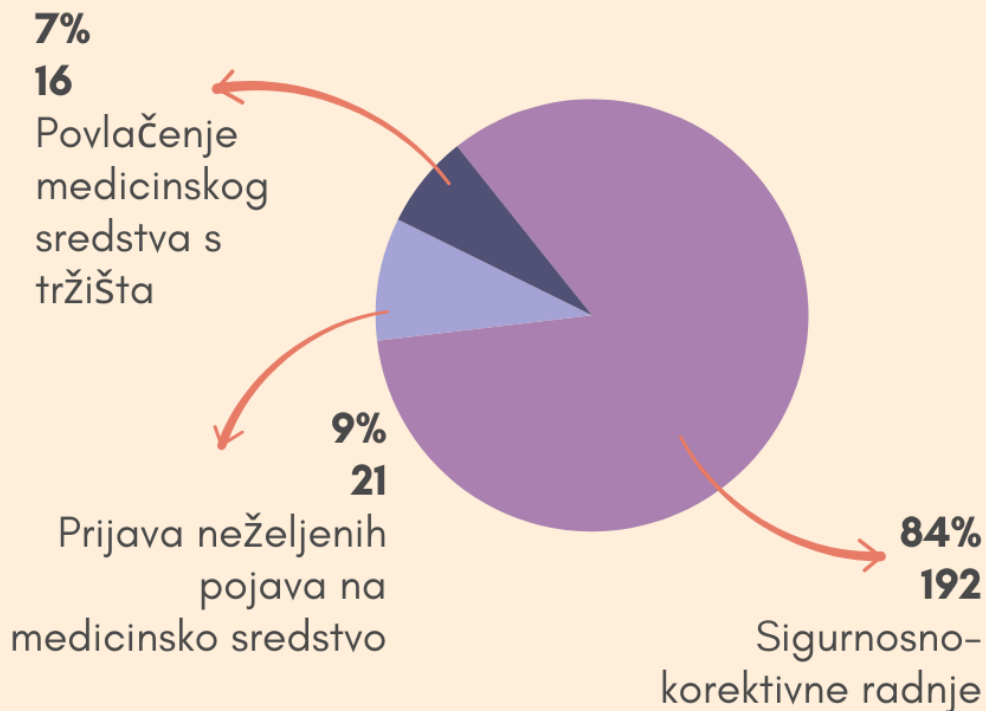
1.2. Medicinska sredstva

U području vigilancije medicinskih sredstava tijekom 2025. godine najveći udio zaprimljenih predmeta odnosio se na sigurnosno-korektivne radnje (84 %), dok su prijave neželjenih pojava činile 9 % zaprimljenih prijava (tablica 16., grafikon 17.). Povlačenja medicinskih sredstava s tržišta zabilježena su u 7 % slučajeva, što ukazuje na dominantnu ulogu preventivnih i korektivnih regulatornih mjera u sustavu materiovigilancije.

Tablica 16. Vrste prijava zaprimljenih za medicinska sredstva

radnja	broj prijava	postotak
sigurnosno-korektivne radnje	192	84%
prijava neželjenih pojava	21	9%
povlačenje medicinskog sredstva s tržišta	16	7%

Izvor: podaci ALMBIH-a



Grafikon 17. Raspodjela vrste prijava na medicinska sredstva tijekom 2025. godine

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 17. prikazuje raspodjelu prijava prema razredu medicinskog sredstva. Najveći udio prijava odnosi se na *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva – ostalo (33 %), zatim na medicinska sredstva razreda IIb (23 %) i III (20 %). Ostali razredi medicinskih sredstava sudjeluju s manjim pojedinačnim udjelima u ukupnom broju prijava.

Tablica 17. Prijave prema razredu medicinskog sredstva

razred medicinskog sredstva	broj prijava	postotak
"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva - ostalo	75	33%
IIb	53	23%
III	45	20%
IIa	36	16%
I	11	5%
"In vitro" dijagnostičko medicinsko sredstvo - popis A	7	3%
II	2	1%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Tablica 18. prikazuje izvore prijava neželjenih pojava na medicinska sredstva. Najveći broj prijava podnijeli su nositelji odobrenja za upis u Registar medicinskih sredstava (71 %), dok su zdravstveni radnici sudjelovali u manjem udjelu, pri čemu su najčešći prijavitelji bili doktori medicine (19 %).

Tablica 18. Izvori prijava na medicinska sredstva

prijavitelj neželjene pojave na medicinsko sredstvo	broj prijava	postotak
nositelj odobrenja za upis u Registar medicinskih sredstava	15	71%
doktor medicine	4	19%
magistar farmacije	1	5%
medicinska sestra/tehničar	1	5%

Izvor: podaci ALMBIH-a

Analiza zaprimljenih prijava u području vigilancije medicinskih sredstava tijekom 2025. godine pokazuje da sustav materiovigilancije u Bosni i Hercegovini u najvećoj mjeri funkcionira kroz preventivne i korektivne regulatorne mehanizme. Najveći udio zaprimljenih predmeta odnosio se na sigurnosno-korektivne radnje, što upućuje na pravodobno prepoznavanje potencijalnih rizika i aktivno postupanje nositelja odobrenja i regulatornog tijela s ciljem sprječavanja neželjenih posljedica za pacijente i korisnike medicinskih sredstava.

Prijave neželjenih pojava činile su manji dio ukupnog broja zaprimljenih predmeta, dok su povlačenja medicinskih sredstava s tržišta zabilježena u ograničenom broju slučajeva. Ovakva struktura prijava ukazuje na naglasak na ranije faze upravljanja rizicima, prije pojave težih ili češćih neželjenih događaja u kliničkoj praksi.

S obzirom na razred medicinskog sredstva, najveći broj prijava odnosio se na *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva te na medicinska sredstva viših razreda rizika (IIb i III).

Takva raspodjela u skladu je s većom učestalošću primjene i složenošću ovih sredstava, kao i s povećanim regulatornim zahtjevima u pogledu praćenja njihove sigurnosti. Analiza izvora prijava pokazuje da su nositelji odobrenja za upis u Registar medicinskih sredstava nositelji sustava materiovigilancije, dok je sudjelovanje zdravstvenih radnika u prijavljivanju neželjenih pojava i dalje ograničeno. Među zdravstvenim radnicima, prijave najčešće podnose doktori medicine, što upućuje na potrebu daljnjeg jačanja svijesti i edukacije ostalih zdravstvenih profesionalaca o važnosti prijavljivanja neželjenih pojava povezanih s uporabom medicinskih sredstava.

Podaci za 2025. godinu potvrđuju stabilno funkcioniranje sustava vigilancije medicinskih sredstava, s naglašenom ulogom preventivnih mjera i regulatorne kontrole. Istodobno, rezultati ukazuju na prostor za daljnje unaprjeđenje sustava, osobito u dijelu poticanja aktivnijeg sudjelovanja zdravstvenih radnika u prijavljivanju neželjenih pojava, čime bi se dodatno osnažila zaštita zdravlja pacijenata i korisnika medicinskih sredstava.

2. OSTALE AKTIVNOSTI SEKTORA

Tijekom 2025. godine Sektor je sudjelovao u nizu međunarodnih i nacionalnih aktivnosti usmjerenih na unaprjeđenje regulatornog okvira, jačanje stručnih kapaciteta te praćenje suvremenih trendova u području farmakovigilancije i materiovigilancije. Ove aktivnosti imale su za cilj jačanje sustava sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava, usklađivanje s međunarodnim smjernicama te unaprjeđenje učinkovitosti regulatornog nadzora.

U okviru međunarodnih aktivnosti, Sektor je sudjelovao u raspravama i stručnim skupovima posvećenima provedbi WHO Global Smart Pharmacovigilance Strategy, u sklopu kojih su predstavljeni aktualni globalni trendovi u razvoju farmakovigilancije. Poseban naglasak stavljen je na primjenu načela upravljanja rizikom temeljenog na procjeni rizika (risk-based approach), prioritetizaciju lijekova i skupina proizvoda prema sigurnosnom profilu, jačanje regulatorne suradnje kroz tzv. reliance pristup te učinkovitiju raspodjelu dostupnih resursa kroz integrirani pristup upravljanju rizicima.

Sektor je također pratio i razmatrao strateške smjernice predstavljene u okviru UMC strategije za razdoblje 2025.–2028., koja predviđa daljnje jačanje uloge nacionalnih centara unutar PIDM mreže. U tom kontekstu istaknuta je proširena upotreba digitalnih alata kao što su VigiBase, VigiFlow i VigiMobile, razvoj višerazinskih programa edukacije te jačanje analitičkih kapaciteta s ciljem ranije i učinkovitije detekcije sigurnosnih signala. Posebnu pažnju privukla su i predstavljanja inovativnih pristupa u području farmakovigilancije koje provodi zdravstvena agencija Singapura (HSA), a koji se smatraju primjerima dobre međunarodne prakse. Naglašena je važnost integracije elektroničkih medicinskih zapisa u farmakovigilancijske sustave, primjene alata umjetne inteligencije u automatiziranoj analizi podataka te razvoja prediktivnih modela za ranu identifikaciju potencijalnih sigurnosnih rizika.

U okviru međunarodnih rasprava dodatno je istaknuta važnost regulatorne suradnje i sudjelovanja u međunarodnim mrežama, osobito kroz sustavnu razmjenu sigurnosnih podataka, zajedničku ocjenu sigurnosnih signala i PSUR izvješća te jačanje prekogranične suradnje radi povećanja učinkovitosti nadzora sigurnosti lijekova.

Tijekom 2025. godine Sektor je bio aktivno uključen u izradu prijedloga novog Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove, čiji je cilj

modernizacija i usklađivanje nacionalnog sustava farmakovigilancije s europskim pravnim okvirom i međunarodnim smjernicama dobre prakse.

U sklopu tih aktivnosti, 26. studenog 2025. godine u Banjaluci je održana stručna radionica pod nazivom „Harmonizacija pravnog okvira za praćenje neželjenih djelovanja lijekova u Bosni i Hercegovini sa evropskim pravnim okvirom“, u organizaciji ALMBIH-a. Radionica je okupila predstavnike Agencije, farmaceutske industrije te zdravstvene radnike, a fokus je bio na predstavljanju i komentiranju radne verzije novog pravilnika.

Na radionici je naglašeno da farmakovigilancija predstavlja jedan od ključnih stupova zaštite javnog zdravlja, jer sigurnost pacijenata stavlja u središte regulatornih aktivnosti. Predloženi pravilnik usmjeren je na pojednostavljenje procedura prijavljivanja, jasnije definiranje uloga i odgovornosti svih sudionika u sustavu te usklađivanje nacionalnog zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije.

Radnu verziju pravilnika predstavio je doc. dr. sc. Martin Kondža, koji je u ime Agencije sudjelovao u njegovoj izradi. Istaknuto je da novi pravilnik uvodi jednoobrazan obrazac za prijavu neželjenih reakcija, primjenjiv na zdravstvene radnike, nositelje dozvola i pacijente, uz jasno definirane obvezne dijelove prijave. Također je predviđena mogućnost uvođenja elektroničke aplikacije za prijavljivanje, čime bi se dodatno unaprijedila učinkovitost i dostupnost sustava farmakovigilancije.

Tijekom radionice naglašena je i važnost kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika te daljnjeg jačanja uloge nositelja dozvola u sustavu farmakovigilancije. Zaključeno je da će predloženi pravilnik, nakon provedene javne rasprave, predstavljati značajan iskorak u razvoju modernog, učinkovitog i europski usklađenog sustava praćenja sigurnosti lijekova u Bosni i Hercegovini.

3. ZAKLJUČAK

Na temelju cjelovite analize zaprimljenih i obrađenih prijava tijekom 2025. godine može se zaključiti da je Glavni ured za farmakovigilanciju i materiovigilanciju Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine učinkovito i kontinuirano obavljao poslove iz svoje nadležnosti, u skladu s važećim zakonodavnim okvirom i međunarodnim smjernicama dobre prakse. Sustav farmakovigilancije i materiovigilancije pokazao je stabilnost u funkcioniranju, unatoč rastućem opsegu poslova, složenosti regulatornih zahtjeva i ograničenim kadrovskim i tehničkim resursima.

U području farmakovigilancije, zaprimljeni podaci potvrđuju aktivno sudjelovanje nositelja odobrenja i zdravstvenih radnika u prijavljivanju sumnji na neželjena djelovanja lijekova, pri čemu prijave predstavljaju važan izvor informacija za procjenu sigurnosti lijekova u stvarnoj kliničkoj praksi. Analiza prijava ukazuje na očekivanu heterogenost populacije pacijenata, dominaciju starije dobne skupine te najveću zastupljenost prijava koje se odnose na očekivana i neozbiljna neželjena djelovanja, uz značajan udio ozbiljnih slučajeva koji zahtijevaju regulatornu pažnju. Sustavna procjena uzročno-posljedične veze, MedDRA klasifikacija i analiza prema ATK skupinama omogućile su pouzdanu interpretaciju sigurnosnih signala i pravodobno regulatorno postupanje.

U području vigilancije medicinskih sredstava, struktura zaprimljenih predmeta jasno ukazuje na dominantnu ulogu sigurnosno-korektivnih radnji, što potvrđuje proaktivan pristup upravljanju rizicima i učinkovitu suradnju s nositeljima odobrenja za upis u Registar medicinskih sredstava. Iako prijave neželjenih pojava čine manji udio, njihova obrada i analiza predstavljaju važan element sustava materiovigilancije i doprinose sveobuhvatnoj zaštiti zdravlja pacijenata i korisnika medicinskih sredstava.

Poseban iskorak tijekom izvještajnog razdoblja ostvaren je u području organizacijskog i normativnog unaprjeđenja sustava. Uspostava namjenskog komunikacijskog kanala za zaprimanje inozemnih prijava neželjenih djelovanja lijekova unaprijedila je učinkovitost, sljedivost i transparentnost postupanja, dok je izrada prijedloga novog Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove postavila temelje za modernizaciju sustava i njegovo daljnje usklađivanje s europskim regulatornim okvirom. Provedene edukativne aktivnosti i stručne radionice dodatno su osnažile suradnju između regulatornog tijela, zdravstvenih radnika i farmaceutske industrije.

Može se ocijeniti da je Sektor tijekom 2025. godine postavio čvrste temelje za daljnji razvoj modernog, učinkovitog i europski usklađenog sustava farmakovigilancije i materiovigilancije. Predložene mjere za naredno razdoblje, usmjerene na digitalizaciju procesa, normativno dovršenje započetih aktivnosti, jačanje kadrovskih kapaciteta i unaprjeđenje suradnje s nacionalnim i međunarodnim partnerima, predstavljaju logičan nastavak dosadašnjih aktivnosti s krajnjim ciljem trajne zaštite javnog zdravlja u Bosni i Hercegovini.

POPIS TABLICA I GRAFIKONA

Tablica 1. Kriteriji WHO-a i situacija u BiH	5
Tablica 2. Broj prijava na lijekove i medicinska sredstva tijekom 2025. godine	6
Tablica 3. Prijave neželjenih djelovanja na lijekove, cjepiva i medicinska sredstva tijekom godina	8
Tablica 4. Pregled vrsta prijava na lijekove tijekom 2025. godine	10
Tablica 5. Podnosioci prijava neželjenih djelovanja na lijekove	11
Tablica 6. Raspodjela prijava neželjenih djelovanja lijeka prema specijalizaciji zdravstvenih radnika	13
Tablica 7. Broj prijavljenih neželjenih djelovanja lijekova prema zdravstvenim ustanovama	16
Tablica 8. Broj prijava prema županijama i mezoregijama	17
Tablica 9. Broj prijava neželjenih djelovanja lijekova prema gradovima i općinama	18
Tablica 10. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema SOC razinama u MedDRA rječniku	24
Tablica 11. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema PT razinama u MedDRA rječniku	24
Tablica 12. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema LLT razinama u MedDRA rječniku	25
Tablica 13. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema ATK podjeli, razina 1	25
Tablica 14. Prijave neželjenih djelovanja lijekova prema ATK podjeli, razina 2	26
Tablica 15. Prijave neželjenih djelovanja lijekova za 5 najčešćih lijekova	26
Tablica 16. Vrste prijava zaprimljenih za medicinska sredstva	28
Tablica 17. Prijave prema razredu medicinskog sredstva	29
Tablica 18. Izvori prijava na medicinska sredstva	29
Grafikon 1. Raspodjela prijava neželjenih djelovanja u 2025. godini	7
Grafikon 2. Grafički pregled broja prijava po godinama	9
Grafikon 3. Rast broja prijava tijekom godina	10
Grafikon 4. Raspodjela vrste prijava na lijekove tijekom 2025. godine	11
Grafikon 5. Raspodjela podnosioca prijava neželjenih djelovanja na lijekove	12
Grafikon 6. Stručna kvalifikacija zdravstvenih radnika koji su podnosili prijave neželjenih djelovanja lijekova	13
Grafikon 7. Raspodjela prijava prema razini zdravstvene skrbi	14
Grafikon 8. Raspodjela prijava prema vrsti zdravstvene ustanove	15
Grafikon 9. Raspodjela prijava neželjenih djelovanja prema entitetima u BiH	17
Grafikon 10. Gradovi i općine s najvećim brojem prijava	18
Grafikon 11. Raspodjela prijava prema ozbiljnosti	19
Grafikon 12. Raspodjela ozbiljnih prijava prema razlogu ozbiljnosti	20
Grafikon 13. Ishodi neželjenih prijava na lijekove	20
Grafikon 14. Raspodjela prijava prema očekivanosti	21
Grafikon 15. Raspodjela prijava prema dobnim skupinama pacijenata	22
Grafikon 16. Raspodjela ocjene uzročno-posljedične veze između primijenjenog lijeka i neželjenog djelovanja	23
Grafikon 17. Raspodjela vrste prijava na medicinska sredstva tijekom 2025. godine	28