

Saturs

"CITO!" JUBILEJA	
"Cito!" 20 gadi	1
ZVA AKTUĀLI	
Dace Rezeberga: Zāles – teratogēni grūtniecības laikā	5
Elīna Dimiņa: Antimikrobā rezistence – izaicinājums ilgtspējīgai veselības aprūpei	7
VEDOKĻI	
Uga Dumpis: Antibiotiku parakstīšanai jābūt pamatotai	9
Andis Seilis: Antimikrobo līdzekļu patēriņa dati	11
ZVA INFORMĒ	
Eiropas Zāļu aģentūra publicējusi no Eiropas Savienības tirgus atsauktu zāļu sarakstu	12
Infografika: zāļu patēriņa statistika 2013. gadā Latvijā	13
Kombinēta dažādu renīna-angiotensīna sistēmu blokējošo zāļu lietošana: jauni brīdinājumi par hiperkaliēmijas, hipotensijas un nieru darbības traucējumu risku	14
Levonorgestrels un ulipristāls joprojām ir piemēroti avārijas kontraceptīvie līdzekļi sievietēm neatkarīgi no ķermeņa masas	15
Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2014. gada 17. jūnijs – 12. septembris)	15
Baltijas valstu zāļu aģentūru darba sanāksme Tartu	16
Zāļu valsts aģentūra piedalās 16. Veselības dienās	17
IZMAIŅAS LATVIJAS REPUBLIKAS ZĀĻU REĢISTRĀ	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	18
Pārreģistrētās zāles	19
No zāļu reģistra izslēgtās zāles	20
Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās	22
Paralēli importētās zāles: izsniegtās, apturētās un anulētās atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai	27
ZVA TESTS	
Jānis Baltkājs: Pārbaudi savas zināšanas!	28

Content

- ◆ **"CITO!" ANNIVERSARY**
"Cito!" 20 years
- ◆ **SAM NEWS**
Dace Rezeberga: Medicines – teratogens during pregnancy
Elina Dimiņa: Antimicrobial resistance – a challenge for sustainable healthcare
- ◆ **OPINIONS**
Uga Dumpis: Prescription of antibiotics has to be rational
Andis Seilis: Data on consumption of antimicrobial agents
- ◆ **SAM INFORMS**
EMA has published the list of withdrawn medicinal products from the EU market
Infographics: statistics of medicines consumption in Latvia in 2013
Combination use of medicines from different classes of renin-angiotensin system blocking agents: risk of hyperkalaemia, hypotension, and impaired renal function – new warnings
Levonorgestrel and ulipristal remain suitable emergency contraceptives for all women, regardless of bodyweight
SAM approved Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) with the updated medicines safety information (June 17th – September 12th, 2014) have been published on SAM website
Work meeting of the medicines agencies of the Baltic States in Tartu
State Agency of Medicines participates in the 16th annual Health Days
- ◆ **CHANGES IN THE MEDICINAL PRODUCT REGISTER OF THE REPUBLIC OF LATVIA**
- ◆ **SAM TEST**
Jānis Baltkājs: Test your knowledge!



Cito!
20 gadi

Inguna Adoviča,
Zāļu valsts aģentūras direktore

Informatīvais izdevums "Cito!" **20 gadu pastāvēšanas laikā** vienmēr bijis neatkarīgs jaunāko ziņu par zālēm vēstnesis ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem. Šāda neatkarīga izdevuma radīšana bija SIA "Medikamentu informācijas centrs" direktores Intas Saprovska un viņas domubiedru sākotnējā iecere, dibinot izdevumu 1994. gadā. Tā kā vajadzība pēc neatkarīga izdevuma pārmaiņu laikā Latvijā ir bijusi dabiska un žurnāla koncepcija – skaidra un vienkārša, kaut arī mainījušies izdevēji, redaktori un citas iesaistītās personas, žurnāls joprojām saglabājis sākotnējo garu.

Protams, esam centušies sekot līdzi pārmaiņām un attīstīties. Tas attiecināms gan uz saturu, tēmu izvēli, gan formu, piedāvājot arī izdevuma elektronisku versiju.

Bet nemainīgs ir palicis ļoti veiksmīgi izvēlētais nosaukums "CITO!", kas mudina žurnāla izdevējus un lasītājus uz aktīvu darbošanos.

Lielu ieguldījumu "Cito!" tapšanā un jauninājumu ieviešanā radījuši līdzšinējie dedzīgie redaktori un Latvijas un ārvalstu rakstu autori. Paldies visiem, kas piedalījušies "Cito!" izdošanā

– redakcijas kolēģijai – Ilzei Aizsilniecei, Intai Saprovscai, Inārai Rubenei, Ingrīdai Zvirbulei, Ingai Gailei, Olitai Zariņai, Zanei Neikenai, Inesei Studerei, Vitai Guļevskai, Vijai Berlandei, Sanitai Skaidrajai, Ilgai Namniecei, Tomam Novikam, Ingai Palmai, Agritai Vītola, Ditai Okmane, Uģim Desmitniekam, Jānim Baltkājam,

Jānim Lojam, Jānim Liepiņam, Katrīnai Rutkai, Jānim Ozoliņam (1959 – 2005), Vladimiram Fatejevam (1938 – 2013), Zāļu valsts aģentūras darbiniekiem un citiem, kas snieguši savu ieguldījumu. Un galvenais – paldies lasītājiem, kas izdevumu lasījuši šo pirmo 20 gadu laikā!



Ilze Aizsilniece,

"Cito!" izveidotāja, ģimenes ārste, Pasaules Veselības organizācijas konsultante primārās veselības aprūpes un zāļu politikas jautājumos

Ideja, ka Latvijā būtu jāveido periodisks izdevums par zālēm, kurš būtu neatkarīgs no reklāmas un kuru savā ikdienas darbā varētu izmantot gan farmaceiti, gan medicīnas māsas, gan ārsti, radās jau 1992. gadā. Gadu pirms tam es iesaistījos Starptautiskās veselības rīcības organizācijas (*Health Action International*) darbībā. Darbošanās tajā man deva citādu priekšstatu par gaidāmo medicīnā, kā arī pārliecību, ka ierastā zāļu "deficīta un blata" vietā Latvijas mediķiem nāksies laviņot caur zāļu reklāmas džungļiem, kuros ātri var nomaldīties no racionālas domāšanas par medikamentozo terapiju "takas".

Kad 1994. gadā uzzināju, ka Inta Saprovska, SIA "Medikamentu informācijas centrs" (MIC) direktore, plāno izdot "Cito!", vēlajos to atbalstīt, jo bija ļoti svarīgi, lai Latvijā būtu vismaz viens no reklāmdevējiem neatkarīgs izdevums par zālēm. Mūsu lūgumu palīdzēt šī izdevuma tapšanā nekavējoties atbalstīja Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Eiropas Reģionālais birojs un Starptautiskā zāļu biļetenu asociācija (*International Society of Drug Bulletins* jeb *ISDB*), un "Cito!" saņēma gan finansiālu atbalstu, gan vērtīgus informatīvus materiālus un atļauju tulkot citu ISDB izdevumu rakstus.

Ļoti liela nozīme "Cito!" tapšanā bija MIC komandai Intas Saprovskas vadībā. 90. gadu beigās izdevums "piedzīvoja" arī sarežģītus brīžus, jo tā izdošanai nebija viegli atrast finansējumu. Vairākus numurus varējām turpināt izdot tikai tādēļ, ka ieguldījām privātos līdzekļus un brīvprātīgo darbu.

Kad 2001. gadā Valsts zāļu aģentūra arī pieņēma lēmumu par sava biļetena izdošanas sākšanu, bijām dilemmas priekšā, vai "Cito!" turpmāk vajadzētu kļūt par Valsts zāļu aģentūras oficiālu izdevumu vai Latvijā būs divi līdzīgi izdevumi. Drīz sapratām, ka nebūtu mērķtiecīgi veidot divus izdevumus, bet būtiskāk ir stiprināt viena izdevuma pastāvēšanu, ļaut "Cito!" augt un kļūt par Valsts zāļu aģentūras izdevumu.

Man ir liels prieks, ka tas ir izdevies – "Cito!" tiek izdots jau divdesmit gadus, un tas ir vienīgais šāda veida izdevums Austrumeiropā. "Cito!" ir labs piemērs publiskai un privātai partnerībai, tam, ka mēs varam un protam sadarboties un ka labu un būtisku mērķu sasniegšana ir svarīgāka par cilvēciskām ambīcijām.

Gribu pateikties visiem, kas pirms divdesmit gadiem palīdzēja sākt izdevuma veidošanu – Intai Saprovscai, Ingrīdai Zvirbulei, Uģim Desmitniekam, Olitai Zariņai, kā arī pašreizējai "Cito!" veidotāju komandai – Dr. Ingunai Adovičai, Dr. Zanei Neikenai, profesoram Jānim Baltkājam un redaktorei Ditai Okmane.

Lai mums visiem savā darbā izdodas būt zinošiem, racionāliem un atbildīgiem!

Inta Saprovska,

"Cito!" izveidotāja, Latvijas Ārstu biedrības Farmācijas nodaļas vadītāja, bijusī SIA "Medikamentu informācijas centrs" direktore

Sākot SIA "Medikamentu informācijas centrs" (MIC) izveidi 1994. gada vasarā, iekams tapa jauns farmācijas žurnāls, ko vēlāk nosaucām par "*Materia Medica*" un tā kā iepriekšējā žurnāla "*Rp.*" izdošanu pēc darba attiecību ar Labklājības ministrijas (LM) Farmācijas departamentu pārtraukšanas nebija iespējams turpināt, radās iecere arī par operatīvu, neatkarīgu un ar reklāmu nesaistītu biļetenu par zālēm farmaceitiem un ārstiem izdošanu.

MIC tobrīd bija divu vairumtirgotāju privātsabiedrība, kas tika izveidots ar zviedru valsts aptieku koncerna "*Apoteksbolaget AB*" atbalstu, un tā galvenais uzdevums bija sniegt speciālistiem informāciju par farmāciju. Domāts, darīts! Pirms izdevuma koncepcijas izstrādes pabeigšanas reģistrēju to Tieslietu ministrijā ar nosaukumu "Cito!".

Pateicoties sadarbībai ar Dr. Ilzi Aizsilnieci, kas jau bija aktīvi iesaistījusies Starptautiskās zāļu biļetenu asociācijas (*International Society of Drug Bulletins* jeb *ISDB*) un Pasaules Veselības organizācijas (PVO) darbā, sapratām, kāds varētu būt jaunais izdevums. Pirmais informatīvā izdevuma "Cito!" numurs iznāca pirms divdesmit gadiem – 1994. gada 5. septembrī – ar PVO Eiropas Reģionālā biroja farmaceitiskās grupas vadītāja Leo Oferhauza un ISDB ieguldījumu, to informatīvi atbalstīja arī LM Farmācijas departaments un Latvijas Medicīnas akadēmija (tag. Rīgas Stradiņa universitāte).

Mēs sapratām, ka speciālistiem ļoti nepieciešama dažāda veida informācija par zālēm, tomēr, mūsuprāt, bija nepieciešams arī no reklāmdevējiem un izplatītājiem neatkarīgs un objektīvs izdevums par zālēm un iespēja brīvi paust viedokli, izmantojot autoritatīvus informācijas avotus.

Pirmā publikācija par loperamīdu izraisīja plašu rezonansi zāļu

tirgū. Jāņem vērā, ka tāda veida apkopota, neatkarīga un vispusīga informācija par zālēm vai zāļu grupām, kā ietvērām "Cito!", Latvijā līdz šim nebija publiski pieejama.

Mēs saņēmām gan daudz lasītāju atzinību par turpmākām publikācijām, gan arī tās rosināja diskusijas. Izdevums "Cito!" bija jauns sākums Latvijas zāļu tirgū, kas tobrīd vēl tikai veidojās, tādēļ bija jāizstrādā daudzi jauni normatīvie akti un tirgū trūka nepieciešamās informācijas par zālēm. Neatkarību atguvušajās Baltijas valstīs un, domājams, visā Austrumeiropā "Cito!" bija un, iespējams, joprojām ir vienīgais unikālais šāda veida izdevums par zālēm.

Jau gadu pēc izdošanas sākuma "Cito!" tika uzņemts ISDB, atzinīgi vērtējot MIC gada laikā paveikto. 2015. gada augustā apritēs divdesmit gadi kopš zāļu biļetens "Cito!" ir ISDB biedrs. Pateicoties PVO Eiropas reģionālā biroja atbalstam, man bija iespēja kopā ar citu valstu pārstāvjiem apmeklēt ISDB mītni Londonā, tikties ar asociācijas vadītāju Endrū Herksheimeru, kā arī iepazīties ar citu neatkarīgu informatīvu izdevumu par zālēm tapšanu, piemēram, "British National Formulary" (BNF) Lielbritānijas Karaliskajā farmaceitu biedrībā. No šī brauciena atvedu pilnu ceļasomu ar dāvinātām grāmatām un zāļu katalogiem, tādām kā *Martindale, Drug Interactions, Oxford Textbook of Clinical Pharmacology and Drug Therapy, BNF u.c.*, ko MIC un citi speciālisti varēja izmantot. Tobrīd tā bija vērtīga literatūra, kas nebija pieejama citviet.

"Cito!" līdz ar MIC vairākkārt mainījis īpašniekus, un pašlaik tas ir valsts institūcijas – Zāļu valsts aģentūras – izdevums. Šobrīd šis izdevums kļuvis saturiski bagātāks un speciālistiem pieejamāks, piemēram, tā tapšanas sākumā elektroniskā versija nebija pieejama. Sadarbības turpināšana ar ISDB arī ir apsveicama! Novēlu veiksmīgas turpmākos izdevuma "Cito!" numurus!

Ināra Rubene,

AS "Grindeks" Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja, bijusī SIA "Medikamentu informācijas centrs" direktore

Izdevuma "Cito!" nozīmību var raksturot vienā vārdā – neatkarīgs. Neatkarība no industrijas kopš tā veidošanas sākuma padarīja "Cito!" īpašu citu izdevumu vidū, kuros zāļu ražotājiem bija iespēja publicēt gan reklāmas, gan viedokli veidojošus rakstus.

Es sāku strādāt SIA "Medikamentu informācijas centrs" (MIC) 2000. gadā un izdevumu "Cito!" saņēmu "mantojumā". Viegli saprast, ka no šāda izdevuma peļņa nebija gaidāma, toties, ja gribējām uzturēt pietiekami augstu izdevuma kvalitāti, tā veidošanā un attīstīšanā bija jāiegulda daudz līdzekļu. Izdevuma izplatīšana ārstu un farmaceitu vidū arī bija naudas un darba ietilpīga. Tādam nelielam kolektīvam kā MIC bija finansiāli sarežģīti uzturēt šo izdevumu, tomēr tā pastāvēšanu laikā, kad daudz kas tiek vērtēts naudā, es uzskatīju par nepieciešamību un goda lietu – kaut vai tāpēc, lai parādītu, ka šāda neatkarīga informācija ir nepieciešama. Centāmies papildināt izdevumu ar informāciju par izmaiņām Latvijas Republikas Zāļu reģistrā un par apjomīgu pētījumu rezultātiem un secinājumiem. MIC vienmēr bijusi laba profesionāla sadarbība ar Valsts zāļu aģentūru, tāpēc, saprotot, ka turpmāk nespēsīm kvalitatīvi ne saglabāt, ne uzlabot "Cito!", mums radās iecere nodot, es teiktu – uzdāvināt, to Valsts zāļu aģentūrai. Toreizējam aģentūras direktoram Jānim Ozoliņam patika mūsu iecere, un kopš 2003. gada "Cito!" kļuva par Valsts zāļu aģentūras izdevumu, sākot vairāk uzmanības veltīt tematiem par zāļu blaknēm un citiem ar zāļu lietošanu saistītiem problēmjautājumiem.

Vērtējot, kā izdevums "Cito!" laika gaitā mainījies, varam secināt, ka tas kļuvis biežāks, informatīvāks, vizuāli pievilcīgāks. Tomēr man ir sirsniņas sajūtas, kad atceros arī izdevuma numurus, kuru elektroniskās versijas nav pieejamas Zāļu valsts aģentūras mājaslapā. Salīdzinot jāsaka – šodien nopērkot kārtējo jauno

i-phone, prieks nav tik liels kā kādreiz, kad iegādājos ķieģelīm līdzīgo piekto NOKIA. Laiks rit, un mainās arī attieksme pret vērtībām.

Novēlu "Cito!" radītājiem saglabāt un pilnveidot izdevumu, smelties iedvesmu neatkarīgos citu valstu biļetenos, kā arī veicināt izpratni par informācijas, ko sniedz "Cito!", nepieciešamību ārstu un farmaceitu vidū! Lasītājiem vēl novērtēt darbu, kas ieguldīts katra izdevuma tapšanā, un neatkarīgas informācijas nozīmīgumu katra medicīnas darbinieka ikdienā!

Zane Neikena,

Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas Informācijas uzraudzības sektora vecākā eksperte

"Ceram, ka izdosies!" – ar šādu vēlējumu šķietami tik tālajā 2003. gadā Jānis Ozoliņš, Valsts zāļu aģentūras direktors, noslēdza toreiz pirmā Valsts zāļu aģentūras* biļetena "Cito! 2003/1" ievadrakstu.

Ir 2014. gads, un joprojām vismaz četras reizes gadā jauns izdevuma "Cito!" numurs ceļo pie lasītājiem.

Jāatzīst, ka laikam taču cerētais ir izdevies!

2003. gadā, kad Valsts zāļu aģentūra izdeva pirmo "Cito!" numuru, tā atzīmēja sešu gadu jubileju. Gatavojoties Latvijas dalībai Eiropas Savienībā (ES), Valsts zāļu aģentūras delegāti bija novērotāji Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) organizētās darba grupās, to vidū arī EMA Farmakovigilances darba grupā, kā arī aģentūras eksperti ieguva nozīmīgu informāciju Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rīkotos pasākumos. Tas radīja pārliecību, ka viens no farmakovigilances sistēmas pamatposmiem ir regulāra saziņa ar ārstiem, farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riskiem, to mazināšanu un par drošas lietošanas nosacījumiem.

2003. gadā dažas ES un citu valstu zāļu aģentūras jau izdeva savus biļetenus par zālēm. Tie galvenokārt bija četru līdz astoņu lappušu izdevumi, kuros tika skaidrots farmakovigilances jēdziens, brīdināts par zāļu riskiem, to mazināšanu un ar kuru palīdzību veselības aprūpes speciālisti tika aicināti ziņot par zāļu blaknēm. Šobrīd daļa no tiem pieejami vairs tikai elektroniskā formātā, piemēram, Lielbritānijas izdevums "Drug Safety Update".

Lai nepastarpināti nodotu informāciju veselības aprūpes speciālistiem un sekmētu zāļu radītā riska mazināšanu, tika pieņemts lēmums veidot Valsts zāļu aģentūras izdevumu.

Sākotnēji "Cito!" tika izdots sadarbībā ar SIA "Medikamentu informācijas centru" sešas reizes gadā, bet kopš 2005. gada tas kļuva tikai par Zāļu valsts aģentūras (ZVA) izdevumu.

Runājot pirmā ZVA direktora Jāņa Ozoliņa vārdiem, **"galvenais mūsu rīcībā esošais orientēšanās instruments un līdzeklis ir maksimāli objektīva, pārbaudīta un svaiga informācija"**.

Manuprāt, izdevums "Cito!" šo principu ir godam uzturējis un pastāvīgi spordinājis – ar tā starpniecību aģentūra profesionāļiem vienmēr sniegusi aktuālu un pierādījumos balstītu informāciju, kā arī aicinājusi ziņot par zāļu blaknēm, turklāt katram izdevuma numuram vienmēr pievienota arī ziņošanas veidlapa.

"Cito!" kvalitātes zīme ir piederība pie Starptautiskās zāļu biļetenu asociācijas (*International Society of Drug Bulletins* jeb *ISDB*), kas apvieno no farmācijas nozares neatkarīgus izdevumus par ārstniecību un zālēm. ISDB izdevumos tiek publicēta pierādījumos balstīta, salīdzināma un neatkarīga informācija, lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem piemērotas terapijas izvēlē.

Lai gan mūsu izdevuma galvenais mērķis vienmēr bijis sniegt jaunāko informāciju par zāļu drošumu, jāatzīst, ka laika gaitā atbilstoši savām iespējām un resursiem apzināti esam paplašinājuši "Cito!" tvērumu. Manuprāt, Latvijas Zāļu valsts aģentūras izdevums atšķiras no citu valstu zāļu aģentūru biļeteniem, jo tas

profesionāliem sniedz daudzpusīgu informāciju.

Jau kopš izdošanas sākuma “Cito!” ietver publikācijas, kas izmantojamās pašizglītībai – unikālus rakstus latviešu valodā par farmakovigilances pamatjautājumiem. Tas ir būtiski, ņemot vērā, ka Latvijas augstskolās pagaidām nav atsevišķa mācību priekšmeta par farmakovigilanci. Esam arī snieguši farmācijas normatīvo aktu skaidrojumu. Manuprāt, izdevums Latvijas speciālistiem dod iespēju dalīties ar pieredzi un izteikt viedokli par dažādām ar zāļu lietošanu saistītām aktualitātēm, to vidū arī par nacionāliem klīniskiem ieteikumiem efektīvai un drošai zāļu lietošanai. “Cito!” bijusi sadarbība ar citām ārstniecības un veselības aprūpes sistēmu regulējošām iestādēm, kā arī ar speciālistu asociācijām. Tajā publicēti Slimību profilakses un kontroles centra speciālistu, piemēram, Jurijs Perevosčikova, raksti. Par aktuālām tēmām pieredzē dalījušies arī vadoši medicīnas nozares speciālisti, piemēram, Iveta Ozere, Sibilla Pālena, Arnis Eņģelis, Evija Palčeja.

Sadaļā “Speciāli Cito!” publicēti arī ārvalstu kolēģu, piemēram, P. Šēnhēfera un D. Šnēdelbaha (Vācija), Dž. Labadī un H. Lefkēna (Nīderlande) un arī PVO speciālistu raksti.

Šobrīd “Cito!” lappusēs var rast arī informāciju par daudzveidīgiem pakalpojumiem, ko aģentūra sniedz profesionāliem, to vidū pierādījumos balstītu un oficiāli valstī apstiprinātu informāciju par zālēm (zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas), par laboratorijas pakalpojumiem, zāļu cenām un to lietošanas paradumiem Latvijā un citās Baltijas valstīs u.c. Katra “Cito!” nobeigumā ir jautājumi, kas veicina lasītāja farmakoloģijas zināšanu pārbaudīšanu.

Manuprāt, “Cito!” kļūst arvien dinamiskāks, interaktīvāks, koncentrētāks, informatīvāks, daudzveidīgāks, lasītājam noderīgāks un nenoliedzami – interesantāks. Patlaban to vairs nevar uzskatīt par biļetenu, kurā vēstīts tikai par zāļu drošumu. Šobrīd izdevumam būtu jāpiešķir jauns statuss, proti – Zāļu valsts aģentūras žurnāla statuss.

Vienmēr liecies, ka ar “Cito!” esam tiekušies būt par veselības aprūpes speciālistu un farmaceitu, kā arī studentu līdzgājējiem mainīgajā veselības aprūpes sistēmā Latvijā. Mūsu galvenais uzdevums ir virzīt lasītāju uz augstākām par līdz šim sasniegtām virsotnēm, tomēr distance starp tām nedrīkstētu būt pārāk liela...

Darbs turpinās un turpināsies!

Domāju, ka cenšamies ieklausīties un ņemt vērā lasītāju viedokli.

Aktīva lasītāju līdzdalība ir ļoti vēlama izaugsmei un sadarbībai. Veselīgas, rosinošas kritikas nekad nebūs par daudz!

* 2004. gada 11. oktobrī Latvijas Republikas Ministru kabinets (rīkojums Nr. 748) saskaņā ar Publisko aģentūru likuma 8. panta pirmo daļu Valsts zāļu aģentūru reorganizēja un tika izveidota Zāļu valsts aģentūra. Par tās direktoru tika iecelts Jānis Ozoliņš.

SIA “Medikamentu informācijas centrs”
vārdā valdes loceklis
Uģis Desmitnieks

1994. gadā Latvijā daudzās nozarēs tapa jaunas uzņēmēj-sabiedrības. Izņēmums nebija arī zāļu tirgus – aptiekas no valsts uzņēmumiem pārtapa privātos, veidojās lieltirgotavas, tika atvērtas ārstu privātprakses, darbību sāka ārzemju zāļu ražošanas uzņēmumu pārstāvniecības. Šajā gadā tika dibināts arī SIA “Medikamentu informācijas centrs” (MIC), kura viens no mērķiem un uzdevumiem bija neatkarīgas informācijas par zālēm sniegšana zāļu tirgus uzņēmumiem, ārstiem un farmaceitiem. Lai informāciju apkopotā veidā nogādātu lietotājiem, MIC direktore Inta Saprovska sadarbībā ar ārsti Ilzi Aizsilnieci izveidoja informatīvu biļetenu “Cito!”.

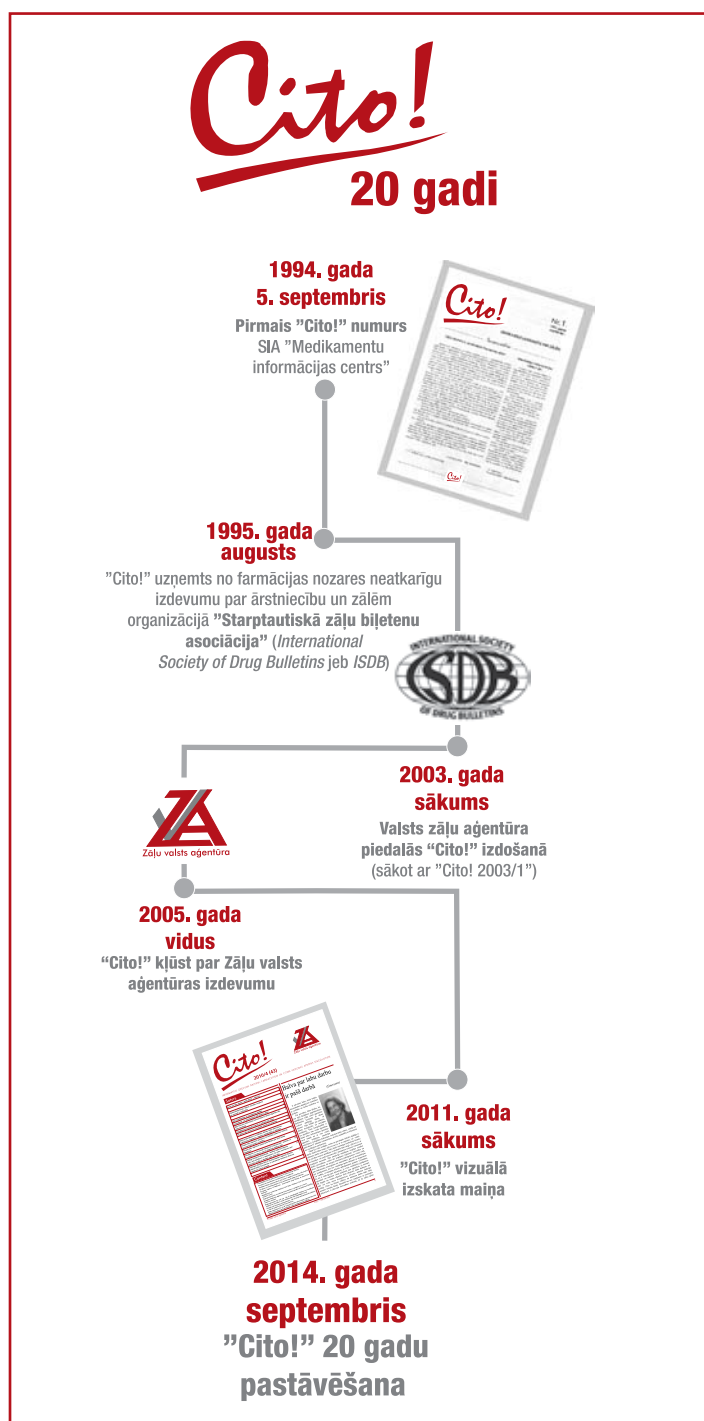
1994. gadā aizsākās arī manas maketētāja darba gaitas, un

izdevuma “Cito!” maketēšana bija viens no maniem pirmajiem uzdevumiem, strādājot MIC. Pašu pirmo izdevuma numuru veidoja kolēģis Kārlis Kalvišķis, bet, sākot ar otro, maketēšana tika uzticēta man.

Tagad ar smaidu var atcerēties, cik daudz laika un pūļu mums prasīja pirmo izdevuma numuru, kas bija tikai nieka četrus lappušu biezi, veidošana. Autori, kas paši prata ievadīt savus tekstus datorā, bija zelta vērti. Avīzīte tika drukāta, izmantojot pauspapīru, tāpēc drukas kvalitāte bija diezgan zema un fotogrāfijās redzamās personas reizēm grūti pazīstamas. Bet, saņemot tikko nodrukātu kārtējo izdevumu, tomēr bijām lepnī par paveikto.

Lai gan šajos 20 pastāvēšanas gados avīze tikai nedaudz vizuāli mainījies – izdevēju maiņa, tehnikas attīstība, informācijas apmaiņas ātrums darījuši savu – tagad izdevums tiek izdots vismaz 24 lappušu biezs, ir krietni kvalitatīvāks, saturiski daudzpusīgāks. Un pats galvenais – tas joprojām tiek izdots!

Novēlu izdevumam attīstīties arī turpmāk, kļūt interesantākam un speciālistiem vēl noderīgākam!



Zāles – teratogēni grūtniecības laikā



Dace Rezeberga,
Rīgas Stradiņa universitātes
profesore, Rīgas Dzemdību nama
galvenā ginekoloģe, Rīgas Austrumu
klīniskās universitātes slimnīcas
ginekoloģijas un dzemdniecības
galvenā speciāliste

Teratogēni ir eksogēniskas vielas, kas, iedarbojoties uz augli grūtniecības laikā, var radīt tā bojāeju, iedzimtas attīstības anomālijas vai CNS disfunkciju. Teratogēni traucē embrioloģisku attīstību, kavējot šūnu augšanu un attīstību, diferenciaciju un migrāciju.

Teratogēnu kategorijas

1. Medikamenti un ķīmiskas vielas
2. Infekciozi faktori
3. Fizikāli faktori

Teratogēnu faktoru iedarbības manifestācijas

1. Augļa bojāeja
2. Attīstības anomālijas
3. Intrauterīnas augšanas atpalicība
4. Funkcionāli traucējumi

Augļa jutību pret teratogēnu faktoru iedarbību nosaka vairākas lietas. Būtiska ir iedzimtība, teratogēna faktora iedarbības laiks, kā arī jāņem vērā, ka katrs teratogēns faktors uz šūnām iedarbojas specifiski. Piemēram, ciklofosfamīds var radīt augļa bojāeju, jo tiek veicināta pārmērīga apoptoze.¹ Tumora nekrozes faktors *alfa*, transformējošais augšanas faktors *beta* un citi citokīni var veicināt apoptozi. Savukārt pētījumos, kuros izmantoti dzīvnieki, pierādīts, ka granulocītu–makrofāgu koloniju stimulējošais faktors kavē teratogēnēzi. Gan imūnmodulācija, gan hormonu producēšanas veicināšana tiek izmantota grūtniecības saglabāšanai.

Apmēram 80% sieviešu grūtniecības laikā lieto dažādas zāles. Visbiežāk tiek lietoti hormoni, antibiotikas, trankvilizatori. Savukārt 3 – 5% dzimušiem bērniem ir iedzimtas attīstības anomālijas. Tā kā jebkuras grūtniecības laikā lietotas zāles var radīt risku augļa attīstībai un visi riska veidi nav zināmi, visdrošāk ir grūtniecības laikā lietot iespējami maz zāļu. Tomēr sievietes, kam ir psihiskas, hematoloģiskas slimības, epilepsija, nevar izvairīties no zāļu lietošanas.² Šādos gadījumos būtiski izvēlēties iespējami drošākas zāles, kas palīdz labi kontrolēt slimību un vismazāk ietekmē augli. Zāļu izvēle zināmā mērā ir līdzsvara meklēšana starp ieguvumu un risku, vienlaikus apzinoties, ka pavisam izvairīties no zāļu izraisīta teratogēna efekta nav iespējams. Noteikti grūtniecības laikā nedrīkst lietot tādas zāles kā bismuts, rīcinella, nātrija bikarbonāts, metotreksāts, ribavīrīns, doksiciklīns, talidomīds, lenalidomīds, izotretinoīns. Taču, izvēloties zāles kādas patoloģijas ārstēšanai, ārstam jāveic nopietna izvēle. Aprūpējot grūtnieci, kam nepieciešams parakstīt zāles, ārstam labi jāpārzina slimības ietekme uz grūtniecību, ārstēšanai pieejamo zāļu loks, to metabolisma īpatnības un pārmaiņas grūtniecības laikā, zāļu deva, kā arī tas, kā grūtniecība ietekmē slimības gaitu, un jāizdara izvēle, kas sniedz iespējami labu efektu un vismazāk ietekmē augļa attīstību. Lai izdarītu pareizo izvēli, jāsaprot zāļu darbības mehānisms un augļa attīstības kritiskie periodi, kad

1. tabula. Augļa attīstības kritiskie periodi

Orgāni un sistēmas	Īpaši jutīgs	Attīstības laiks
Centrālā nervu sistēma, smadzenes	4. – 8. nedēļā	Visu grūtniecību, pēc piedzimšanas līdz pieauguša cilvēka vecumam
Sirds	5. – 9. nedēļā	12 nedēļas
Augšējās ekstremitātes	6. – 10. nedēļā	12 nedēļas
Acis	6. – 10. nedēļā	Līdz dzimšanai
Zobi	9. – 11. nedēļā	Līdz dzimšanai
Aukslējas	9. – 11. nedēļā	16 nedēļas
Ārējie dzimumorgāni	9. – 11. nedēļā	Līdz dzimšanai
Ausis	6. – 11. nedēļā	13 nedēļas

augļa orgāni un sistēmas ir visjutīgākie pret teratogēnisko faktoru (1. tabula), šai gadījumā – zāļu, iedarbību.

Teratogēnu būtiskākā ietekme uz augļa attīstību ir no grūtniecības 15. līdz 60. dienai, t.i., tā sākas uzreiz pēc mēnešreizi aizkavēšanās, un, kā redzams 1. tabulā, visbīstamākais ir grūtniecības I trimestris (1. tabula).³

Reizēm jānoskaidro, vai augļa patoloģiju izraisījušas zāles vai arī auglim ir ar zālēm nesaistīta iedzimta anomālija, jo zāļu teratogēniska darbība var būt līdzīga iedzimtai ģenētiskai patoloģijai, piemēram, varfarīnam un *Happle* sindromam. *Happle* sindroms ir ar X hromosomu saistīta dominanti pārmantota *chondrodysplasia punctata*, kam raksturīga patoloģiska kaulu mineralizācija, telebrahidaktīlija, sejas disformisms ar deguna hipoplāziju. Fenotipiski līdzīgs bērns var piedzimt arī mātei, kas grūtniecības laikā lietojusi varfarīnu.

Pasaulē tiek arī pētīts, vai zāles, kuras nonāk vīriešu organismā, var izraisīt iedzimtas anomālijas pēcnācējiem. Dažas zāles maina spermatozoīdu lielumu, formu un spermas producēšanu. Piemēram, talidomīds un lenalidomīds izdalās cilvēka spermā, tāpēc, stājoties dzimumattiecībās ar grūtnieci vai sievieti, kurai ir reproduktīvs potenciāls, vīrietim jālieto prezervatīvs.

Visbiežāk lietotās zāles jauniem vīriešiem ir holesterīnu un asinsspiedienu pazeminoši līdzekļi, un tie nav saistīti ar augļa anomāliju riska pieaugumu. Tomēr, tirgū ienākot arvien jaunām zālēm, to lietošana vīriešiem jāpēta saistībā ar iespējamo teratogēnisko efektu.

Zāļu drošuma vērtēšanai grūtniecības un zīdīšanas laikā var izmantot starptautiski atzītas sistēmas: ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes klasifikāciju, Austrālijas Zāļu vērtēšanas komitejas klasifikāciju.^{4,5}

ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*Food and Drug Administration* jeb *FDA*) zāles pēc to lietošanas drošuma grūtniecības un zīdīšanas laikā kopš 1979. gada iedala A, B, C, D un X kategorijā (2. tabula). Zāļu ražotāji šo klasifikāciju izmanto zāļu drošuma aprakstam par lietošanu grūtniecēm un zīdītājām.

Jāņem vērā, ka klasifikācija nenozīmē, ka risks pieaug no kategorijas A uz B, C, D un X. Klasificējot zāles C, D un X kategorijās, tiek ņemts vērā ne tikai pats risks, bet arī riska vērtējums attiecībā pret ieguvumu. Tas nozīmē, ka C un D kategorijas zālēm var būt tāds pats risks kā X kategorijai.

Visbiežāk zāļu aprakstā risks grūtniecības laikā un risks zīdīšanas laikā aprakstīts atsevišķi, jo tas var atšķirties tādēļ, ka ne visas zāles šķērso placentu un izdalās ar mātes pienu.⁶

2. tabula. Zāļu klases saskaņā ar FDA klasifikāciju

Kategorija	Definīcija	Stratēģija
A	Precīzi veidoti, kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm nenorāda uz augļa anomāliju risku, ja tos lieto grūtniecības I trimestrī	Drošs lietošanai grūtniecības laikā
B	Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos nav pierādīts risks auglim, bet nav pieejami precīzi veidoti, kontrolēti pētījumi grūtniecēm. Vai arī pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts risks (mazināta fertilitāte), bet tas nav apstiprināts pētījumos ar cilvēkiem grūtniecības I trimestrī un vēlāk grūtniecības laikā	Iespējami drošs. Tā kā pētījumos pierādīts, ka nevar izslēgt nelabvēlīgas ietekmes iespēju cilvēkiem, zāles var lietot tikai tad, ja indikācijas ir skaidri definētas
C	Iespējama teratogēniska darbība. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts risks auglim, bet tas nav pierādīts pētījumos ar cilvēkiem vai nav pieejami precīzi veidoti, kontrolēti pētījumi cilvēkiem, vai pētījumi ar sievietēm un dzīvniekiem nav pieejami. Neraugoties uz radīto risku, zāļu lietošanas ieguvums ir lielāks par risku	Zāles var lietot tikai tad, ja indikācijas ir skaidri definētas
D	Pierādīta teratogēniska darbība. Pētījumi ar dzīvniekiem un cilvēkiem norāda uz augļa risku un/vai klīnisko pētījumu blakņu ziņojumi pierāda risku auglim. Zāļu lietošanas potenciālais ieguvums ir pieņemams, salīdzinot ar risku slimību neārstēt (t.i., zāles nepieciešamas dzīvību apdraudošu slimību ārstēšanai un nav pieejamas alternatīvas)	Ja zāles lieto grūtniecības laikā vai grūtniecība iestājas zāļu lietošanas laikā, pacients jābrīdina par iespējamu risku auglim
X	Pētījumi ar dzīvniekiem un cilvēkiem norāda uz risku auglim un/vai klīnisko pētījumu blakņu ziņojumi pierāda risku auglim. Zāļu lietošanas ieguvums grūtniecei neatsver tā potenciālo risku	Zāles kontraindicētas lietošanai grūtniecības laikā vai grūtniecības plānošanas periodā. Ja zāles lieto grūtniecības laikā vai grūtniecība iestājas zāļu lietošanas laikā, pacients jābrīdina par iespējamu risku auglim

Zāļu apraksta sadaļas “**Grūtniecība**” un “**Laktācija**” var sastāvēt no trim principiāliem komponentiem: risks auglim, klīniski apsvērumi un pētījumu datu kopsavilkums.

Daļā “Risks auglim” tiek atspoguļota zāļu potenciālā ietekme uz četrus veidu attīstības anomālijām: strukturālām anomālijām, mirstību, fizioloģisko funkciju traucējumiem, augšanas traucējumiem. Tajā norādīts, vai apgalvojumi balstīti uz dzīvnieku vai cilvēku pētījumiem. Ja novērota zāļu nelabvēlīga ietekme uz augli cilvēkiem, apraksts ietver specifisko anomāliju aprakstu, biežumu, atkarību no zāļu devas un ietekmi dažādos grūtniecības periodos.

Sadaļā “**Klīniskie apsvērumi**” ietverta būtiska informācija, ja zāles tiek lietotas grūtniecības, zīdīšanas laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kā arī informācija par risku, ja zāles lieto ļoti agrīnā grūtniecības laikā, kad sieviete vēl nezina par grūtniecības iestāšanos. Pirms zāļu parakstīšanas grūtniecei, jānoskaidro risks, ko viņai un auglim rada slimība, kuru paredzēts ārstēt, jāiegūst informācija par devas piemērošanu grūtniecības laikā, blaknēm, kas ir unikālas grūtniecības laikā un saistītas ar zāļu lietošanu. Jāuzzina arī, vai zāļu lietošanas laikā nepieciešama pacientes novērošana (piemēram, asins glikēmijas novērošana zālēm, kas izraisa hiperglikēmiju grūtniecēm, zāļu līmeņa noteikšana serumā) vai papildu zāļu parakstīšana (piemēram, gadījumos, kad zāles pazemina folijskābes līmeni, kas nepieciešama normālai nervu caurulītes attīstībai auglim, vajadzīga papildu folskābes parakstīšana).⁷ Ārstam arī jāpaskaidro, kādas ar zāļu lietošanu grūtniecības laikā saistītas komplikācijas var rasties jaundzimušam, to atgriezeniskums un nepieciešamība veikt iejaukšanos/izmeklējumus pēc bērna piedzimšanas. Būtiska ir arī informācija, vai un kā zāles ietekmē dzemdības (piemēram, vai tās neietekmē koagulācijas sistēmu).

Sadaļā “**Pētījumu datu kopsavilkums**” izklāstīti pieejamie dati par pētījumiem ar dzīvniekiem un cilvēkiem.

Sadaļā “**Laktācija**” apkopota informācija, vai zāles ir

piemērotas lietošanai zīdīšanas laikā – vai tās ietekmē piena producēšanu, vai izdalās ar mātes pienu, ja izdalās, tad kādā koncentrācijā, kāda būtu potenciālā zāļu ietekme uz bērnu caur mātes pienu. Sadaļā “**Klīniskie apsvērumi**” atrodami ieteikumi, kā mazināt zāļu ietekmi uz bērnu – piemērota barošanas laika izvēle, piena atslaukšana, barošanas pārtraukšana, potenciālā zāļu ietekme uz bērnu, efekta novērošanas ieteikumi un devu piemērošana laktācijas periodam.

Vēres

1. Punareewattana K., Sharova L. V., Li W., Ward D. L., Holladay S. D. Reduced birth defects caused by maternal immune stimulation may involve increased expression of growth promoting genes and cytokine GM-CSF in the spleen of diabetic ICR mice // *Int Immunopharmacol*, 2003; 3(12): 1639–1655.
2. Misri S., Kendrick K. Treatment of perinatal mood and anxiety disorders: a review // *Can J Psychiatry*, 2007; 52(8): 489–498.
3. Pauken C. M., LaBorde J. B., Bolon B. Retinoic acid acts during peri-implantational development to alter axial and brain formation // *Anat Embryol (Berl)*, 1999; 200(6): 645–655.
4. Center for Devices and Radiological Health, US Food and Drug Administration. Title 21--Food and drugs. Chapter 1--Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Subchapter C--Drugs: General. Part 201--Labeling // *Rockville: FDA; Revised in 2007*.
5. Therapeutic Goods Administration, Australian Drug Evaluation Committee. Prescribing medicines in pregnancy (4th ed.) // *Woden: Commonwealth of Australia*; 1999.
6. Briggs G. G., Freeman R. K. Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk // *Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins*; 2014.
7. Hernández-Díaz S., Werler M. M., Walker A. M., Mitchell A. A. Folic acid antagonists during pregnancy and the risk of birth defects // *N Engl J Med*, 2000; 343(22): 1608–1614.

Antimikrobā rezistence – izaicinājums ilgtspējīgai veselības aprūpei



Elīna Dimiņa,
Dr.med., sabiedrības veselības
maģistre,
Slimību profilakses un kontroles
centra Infekcijas slimību riska
analīzes un profilakses departamenta
sabiedrības veselības analītiķe,
Paula Stradiņa Klīniskās
universitātes slimnīcas Infekciju
uzraudzības dienesta sabiedrības
veselības speciāliste epidemioloģijas
jautājumos

Jau vairākus gadus 18. novembrī, Eiropas Antibiotiku dienā, arī Latvijas sabiedrības uzmanība tiek pievērsta antimikrobo līdzekļu lietošanai un mikroorganismu rezistencei pret zālēm. Sabiedrības informēšana un diskusija ar antimikrobo līdzekļu parakstītājiem – ārstiem, veicina šo līdzekļu racionālāku lietošanu, kas ir viena no panākumu atslēgām cīņā ar mikroorganismu rezistences attīstību.

Pirms jebkuru zāļu parakstīšanas ārstam jāvērtē gan to lietošanas ieguvums, gan risks. Vairumā gadījumu, ja vien tam tiek atrasts laiks, to var skaidrot arī pacientam. Antimikrobie līdzekļi ir zāles, kuru atklāšana un ieviešana ārstniecībā bija liels ieguvums sabiedrības veselībai. Diemžēl antimikrobo līdzekļu lietošanas gaitā attīstās mikrobu rezistence – mazināta jutība. Šo risku ir sarežģīti noteikt gan individuālā, gan sabiedrības veselības līmenī. Latvijā ikviens medicīnas darbinieks ir dzirdējis par *S. aureus* (MRSA), kas ir rezistents pret meticilīnu, taču tas nav vienīgais un visplašāk izplatītais multirezistentais mikroorganisms. Šobrīd Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*European Centre of Disease Prevention and Control* jeb *ECDC*) norāda uz vairākām citām baktērijām, kuru rezistence rada draudus: pret vankomicīna rezistentie enterokoki (VRE), ESBL, AmpC laktamāzes un karbapenemāzi producējošas enterobaktērijas un multirezistentas *P. aeruginosa* baktērijas. Vairumā gadījumu šīs baktērijas ir ar veselības aprūpi saistītu infekciju (VASI) izraisītāji slimnīcās. Ārpus slimnīcām bažas rada *Streptococcus pneumoniae* rezistence pret penicilīnu, salmonellu un šigellu mazināta jutība pret fluorhinoloniem un *Neisseria gonorrhoea* rezistence pret trešās paaudzes cefalosporīniem.^{1,2,3}

Pasaules Veselības organizācija (PVO) uzskata, ka 2012. gadā pasaulē bija 450 000 jauni rezistentas tuberkulozes gadījumi. Zināms, ka 1/3 pacientu, ko skar šī problēma, nomirst un mazāk par 20% gadījumu tiek diagnosticēti. Vairāk nekā 90 valstīs, arī Latvijā, apstiprināta arī īpaši rezistentas tuberkulozes mikobaktērijas (XDR-TB) izplatīšanās.^{2,4} Latvijā katru gadu reģistrēts vairāk par 10 šādiem tuberkulozes gadījumiem.⁵

Diemžēl rezistence nav saistīta tikai ar baktērijām. Pasaulē pieaug HIV rezistence pret pirmās kārtas pretvīrusu līdzekļiem (10–20%), arī gripa rada lielu slogu sabiedrības veselībai un ekonomikai. Lai gan vakcinācija ir primārais gripas profilakses un kontroles pasākums, pēdējo 10 gadu laikā gripas ārstēšanai

plaši tiek lietotas pretvīrusu zāles. ES 2013./2014. gada gripas epidēmiskā sezonā novērota 100% rezistence pret M2 inhibitoriem (amantadīns, rimantadīns).³ Šīs grupas pretvīrusu līdzekļus neiesaka lietot arī PVO. Lai gan rezistence pret neiraminidāzes inhibitoriem ir zema, tomēr iepriekšējā pieredze 2007./2008. gadā, kad plaši izplatījās pret oseltamivira rezistents A (H1N1) vīruss, liek izturēties piesardzīgi. Gripas vīrusu rezistences uzraudzība ir viena no PVO prioritātēm. Pasaulē būtiska ir arī malārijas izraisītāja *Plasmodium falciparum* rezistence pret pieejamiem pretmalārijas līdzekļiem.^{3,6}

Antimikrobās rezistences ietekme uz veselības aprūpi

Antimikrobā rezistence, tāpat kā globālā sasilšana, ir dabisks process, bet tās straujā attīstība notiek cilvēku aktivitāšu dēļ. Savukārt jauni antibakteriālie līdzekļi tiek veidoti arvien retāk. Līdz 70. gadu beigām radīti antibakteriālie līdzekļi visiem biežākajiem patogēniem, kopš 80. gadu beigām nav izveidota neviena jauna antibakteriālo līdzekļu grupa, bet kopš 2003. gada – neviena jauna antibiotika. Tāpēc racionāla pieejamo antibakteriālo līdzekļu lietošana un centieni radīt jaunas terapijas iespējas ir priekšnoteikums ilgtspējīgai veselības aprūpei. Daudzi mūsdienu medicīnas sasniegumi balstīti uz efektīvu antibakteriālo līdzekļu pieejamību. Piemēram, pacienti, kuri saņem onkoloģisku terapiju, kuriem veikta orgānu transplantācija vai kuru ārstēšanā izmantota cita moderna terapija, ir īpaši uzņēmīgi pret infekcijām, bet, ja nav pieejami līdzekļi šo infekciju ārstēšanai, viņi ir apdraudēti. Arī infekciju, ko pacienti ieguvuši intensīvās terapijas vai neonatālās aprūpes laikā, ārstēšana kļūst ļoti sarežģīta. Tādas biežas slimības kā sadzīvīve iegūta pneimonija, cistīts, var kļūt pat neārstējamas.³

Tādēļ antimikrobā rezistence (AMR) un tās radītais risks tiek uzskatīts par sabiedrības veselības problēmu un draudu. PVO uzsver, ka AMR ir 21. gadsimta izaicinājums, ar ko saskarsies gan attīstītas, gan jaunattīstības valstis. Pacientiem, kam ir rezistenta mikroorganisma izraisīta infekcija, ir mazāka iespēja izvesēloties, nepieciešami papildu izmeklējumi un ārstēšana, kā arī ir ilgāks hospitalizācijas un darba nespējas laiks.⁷ ASV veikti aprēķini liecina, ka ar šo problēmu saistītas vairāk nekā divi miljoni saslimšanas un 23 000 nāves gadījumu ASV katru gadu. Kopējos ekonomiskos zaudējumus ir sarežģīti aprēķināt. Pieejamie dati liecina, ka tiešās izmaksas var sasniegt pat 20 miljardus, bet netiešās izmaksas – 35 miljardus ASV dolāru gadā.⁸ ES arī pēdējo desmit gadu laikā ieviesti daudzi papildu pasākumi, tāpēc iespējams veikt aptuvenus aprēķinus, lai vērtētu AMR slogu Eiropā. Piemēram, pret meticilīnu rezistentu *S. aureus* (MRSA) izraisa aptuveni 171200 saslimšanas, 5400 nāves gadījumu, tas prasa vairāk nekā miljonu gultdienu, un papildu izmaksas pārsniedz vienu miljardu eiro gadā. Vairāk nekā puse izmaksu attiecināmas uz slimnīcām. Šie ir tikai provizorisks aprēķini, kuru veikšanā par indikatoru izvēlēta viena multirezidenta baktērija. Aprēķini veikti, lai vērtētu VRE, pret trešās paaudzes cefalosporīniem rezistentu gramnegatīvo baktēriju (*E. coli*, *K. pneumoniae*) un pret karbapenēmiem rezistentu *P. aeruginosa* ekonomisko ietekmi. Tomēr minētais atspoguļo tikai nelielu daļu kopējā apdraudējuma, ko rada AMR.²

Antimikrobā rezistence Eiropā un Latvijā

Eiropas Savienības (ES) valstīs AMR nav vienāda. Atšķirības vērojamas gan starp dažādiem mikroorganismiem, gan antimikrobiem faktoriem, gan reģioniem. Vairumam mikroorganismu augstāka rezistence izpaužas Dienvidēiropas un Dienvidaustrumeiropas reģiona valstīs. Piemēram, *E. coli* ir viens no biežākajiem bakterēmiju izraisītājiem, kā arī nozīmīgs urīnceļu infekciju izraisītājs gan slimnīcā, gan ārpus slimnīcām. 2011. gadā *E. coli* rezistence pret trešās paaudzes cefalosporīniem variēja no 3% (Zviedrijā) līdz pat 36% (Kiprā). Lai gan atšķirības vērojamas starp ziemeļiem un dienvidiem, arī Latvijā ir augsta rezistence (15,6%) un katru gadu tā turpina palielināties. Rezistence pret fluorhinoloniem sasniegusi 16,8%. *K. pneumoniae* arī ir nozīmīgs VASI izraisītājs. Ierosinātais bieži izraisa ar invazīvu ierīču lietošanu saistītas infekcijas, piemēram, respiratorās sistēmas, urīnceļu infekcijas un bakterēmijas. Vairāk nekā pusē ES valstu multirezistentu *K. pneumoniae* īpatsvars pārsniedz 10%. Latvijā rezistence pret šo baktēriju uzskatāma par ļoti augstu (33,3%) un vērojams rezistences pieaugums. Satraukumu rada arī pret karbapenēmiem rezistentā *K. pneumoniae*, jo tās ir vienas no retajām vēl efektīvajām zālēm smagu infekciju ārstēšanai.^{9,10}

Daudz stabilāka aina vērojama saistībā ar iepriekš minēto *S. aureus* jutību. Lai gan vairākās Dienvidēiropas un Austrumeiropas valstīs rezistence pārsniedz 25% un tas joprojām tiek uzskatīts par būtisku sabiedrības veselības draudu, daudzās valstīs pēc mērķtiecīgu pasākumu ieviešanas rezistence neturpina pieaugt un pat mazinās. Latvijā MRSA īpatsvars kopš 2007. gada ir stabils – no 9% līdz 14%. No 2007. gada līdz 2012. gada 1. februārim MRSA bija iekļauts patogēnu, par kuriem jāziņo, sarakstā. Šajā laikā ik gadu tika reģistrēts vairāk nekā divi simti gadījumu. MRSA ir tikai neliela kopējās AMR problēmas daļa.^{10,11}

Atsevišķa problēma ir arī AMR izplatība ar pārtikas produktiem, tai skaitā ganāmpulcos un savvaļas dzīvniekiem. Lai saskaņotu pieejamo informāciju un ieviestu mērķtiecīgus pasākumus, PVO sadarbībā ar Apvienoto Nāciju Organizācijas Pārtikas un lauksaimniecības organizāciju un Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju vienojušās par stratēģiju "Viena veselība". Šis koncepts nozīmē, ka cilvēku, dzīvnieku un vides veselība ir cieši saistīta.

Kā to iespējams ietekmēt

AMR galvenie virzītāji ir antibakteriālo līdzekļu patēriņa izraisītais spiediens un nepietiekama infekciju izplatības kontrole. Šie principi attiecas gan uz cilvēku medicīnu, gan veterināriju.³ Eiropas Parlamenta un Komisijas rīcības plānā pret pieaugošiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence, noteiktas divpadsmit aktivitātes, kuras jāīsteno ES dalībvalstīs. Visas aktivitātes var iedalīt šādās grupās:

- Veicināt atbilstošu antimikrobo līdzekļu lietošanu (gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem);
- Novērst bakteriālās infekcijas un to izplatīšanos;
- Izstrādāt jaunus, efektīvus antibakteriālos līdzekļus vai

alternatīvas ārstēšanas metodes;

- Apvienot spēkus ar starptautiskiem partneriem, lai ierobežotu AMR izplatīšanās risku, ko rada starptautiskā tirdzniecība, tūrisms un vides faktori;
- Veicināt AMR un antimikrobo līdzekļu patēriņa uzraudzību cilvēku medicīnā un veterinārijā;
- Veikt papildu pētījumus un inovācijas (piemēram, izstrādāt diagnostikas rīkus, vakcīnas).¹²

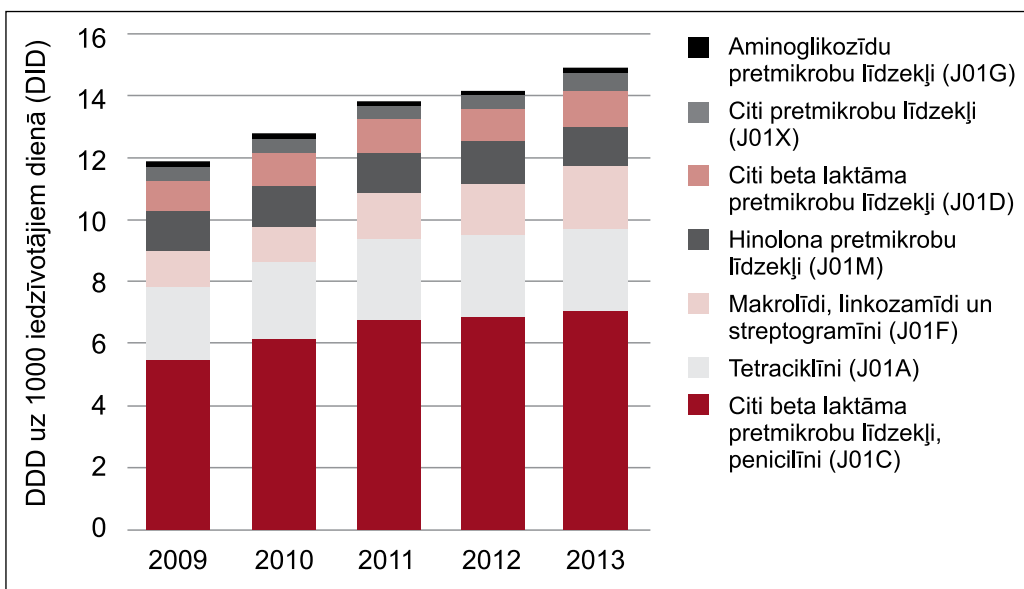
Antimikrobo līdzekļu lietošana Latvijā

Lai vērtētu pieejamo antimikrobo līdzekļu lietošanu, PVO un ECDC aicina sekot līdzi antimikrobo līdzekļu patēriņam dažādā līmenī (valsts, reģionu, iestāžu). Diemžēl statistika liecina, ka šo zāļu patēriņš pasaulē kopš 2000. gada palielinājies par 36%.¹³ Lai nodrošinātu antibakteriālo līdzekļu patēriņa uzraudzību, ES izveidots ECDC Eiropas antimikrobo līdzekļu patēriņa uzraudzības tīkls (ESAC-Net), veikti ECDC Antibakteriālo līdzekļu lietošanas un VASI punkta prevalences pētījumi akūtas palīdzības slimnīcās (2011./2012. gadā) – ECDC PPS un divi Eiropas barometra pētījumi par iedzīvotāju paradumiem, kā arī tiek rīkota Eiropas Antibiotiku diena.¹⁴

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) apkopo un publicē informāciju par zāļu patēriņa statistiku Latvijā. Kā redzams attēlā, antimikrobo līdzekļu (AB) patēriņš arī Latvijā pieaudzis no 11,84 DID 2009. gadā līdz 14,87 DID 2013. gadā, tas noticis galvenokārt tādēļ, ka palielinājies beta laktāmu grupas līdzekļu patēriņš (gan amoksicilīna (J01CA04), gan amoksicilīna un enzīmu inhibitoru kombinācijas (J01CR02) patēriņš).¹⁵

ECDC ESAC-Net tīklā atsevišķi tiek izdalīts AB patēriņš ambulatorā un stacionārā sektorā, kas salīdzināts dažādās valstīs. Latvijā antibakteriālo līdzekļu ambulatorais patēriņš ir zemākais vai viens no zemākajiem ES (12,8 DID), bet vērojama tā pieauguma tendence. Kopējais patēriņš ārpus ārstniecības iestādēm variē no 11,4 DID Nīderlandē līdz pat 35,1 DID Grieķijā. Līdzīgi kā AMR, arī antimikrobo līdzekļu patēriņš lielāks ir Dienvidēiropas valstīs. Latvijas slimnīcās tiek patērēti 2,9 DID – tas ir trešais lielākais patēriņš ES (mediāna ES ir 1,8 DID).¹⁴ Jau kopš 2003. gada Latvijas slimnīcās veikti arī

Attēls. Sistēmiskai lietošanai paredzēto pretmikrobu līdzekļu (J01) lietošanas tendences (DDD – definētā dienas deva).



Datu avots: Adaptēti ZVA dati par zāļu patēriņu.¹⁵

antibiotiku lietošanas punkta prevalences pētījumi. 2011. gadā aptuveni 37,8% pacientu saņēma vismaz vienu antibakteriālo līdzekli pētījuma dienā.^{14, 15}

Jāņem vērā, ka daudzās valstīs objektīvi dati nav pieejami, jo antibakteriālos līdzekļus var iegādāties arī bez receptes, bet Latvijā visi antimikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai aptiekās izsniedzami pēc receptes uzrādīšanas. ES jau divas reizes veikts Eurobarometra pētījums, kurā galvenā uzmanība pievērsta antibakteriālai rezistencei un antibiotiku lietošanai. Pētījuma rezultāti liecina, ka Latvijā 39% respondentu pēdējā gada laikā lietojuši perorālas antibiotikas (tas ir par 8% vairāk nekā 2010. gadā), 3% aptaujāto pēdējo kursu saņēma aptiekā bez receptes, bet 4% – lietoja mājās esošas antibiotikas. Būtiska iezīme ir Latvijas respondentu diezgan sliktais zināšanu līmenis – tikai 13% iedzīvotāju pareizi atbildēja uz visiem jautājumiem par antibiotiku lietošanu (vidēji ES – 22%). Vairāk nekā puse respondentu uzskatīja, ka AB nonāvē vīrusus (58%). Šie rezultāti liecina, ka sabiedrību nepieciešams informēt un izglītēt arī par receptu zāļu saprātīgu lietošanu. Zinātniskos pētījumos pierādīts, ka pacientu vēlmes un prasības var ietekmēt ārsta izvēli parakstīt vai neparakstīt antibakteriālos līdzekļus.¹⁶

Atšķiras ne vien AB līdzekļu lietošana dažādās valstīs, bet arī infekciju kontroles pasākumu īstenošana ārstniecības iestādēs. Slimnīca ir tā vide, kur visātrāk var izplatīties multirezistentas baktērijas, jo augsta riska pacienti atrodas nelielā attālumā cits no cita un ir liels kopējais AB līdzekļu radītais spiediens. Tādēļ rezistentās baktērijas vislabāk var izdzīvot šajā vidē. Neapšaubāmi, ārstniecības iestādēs arvien lielāki resursi būs jāiegulda infekciju kontroles nodrošināšanai. Viens no būtiskajiem pasākumiem ir atbilstošas roku higiēnas ievērošana, augsta riska pacientu skrīnings, izolācijas pasākumi un infekciju biežuma nepārtraukta uzraudzība.²

ES izstrādāts aktivitāšu plāns AMR apkarošanai, un Latvijā izveidota komisija nacionāla līmeņa aktivitāšu plāna izstrādei. AMR tika atzīts par attīstības un drošības jautājumu G7 valstu līderu sanāsmē, kas notika Briselē 2014. gada 5. jūnijā. Šo valstu līderi atbalsta PVO centienus izstrādāt globālo aktivitāšu plānu AMR apkarošanai.^{17,12}

Secinājumi

Antimikrobā rezistence palielinās gan Latvijā, gan ES, gan pasaulē. Viens no faktoriem, kas to ietekmē, ir nesaprātīga pieejamo antibakteriālo līdzekļu lietošana. Latvijā palielinās antibakteriālo līdzekļu patēriņš un iedzīvotāju zināšanas par šo zāļu grupu ir nepietiekamas. Tāpēc profesionāliem jāpievērš pastiprināta uzmanība jautājuma aktualizēšanai un skaidrošanai gan sabiedrībai kopumā, gan antibiotiku parakstītājiem – ārstiem.

Vēres

1. Woolhouse M., Farrar J. Policy: an intergovernmental panel on antimicrobial resistance // *Nature/Comment*, 2014.
2. World Health Organization. The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action // Geneva: World Health Organization, 2012.
3. World Health Organization. Report: antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014 // Geneva: World Health Organization, 2014.
4. World Health Organization. Antimicrobial resistance // Fact sheet No. 194., 2014; available online: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/> (retrieved 08.09.2014.).
5. Slimību profilakses un kontroles centrs. Reģistrētie multirezistentas tuberkulozes gadījumi Latvijā 1994. – 2013. gadā // Slimību profilakses un kontroles centrs, pieejams: <http://www.spkc.gov.lv/tuberkuloze/> (apskatīts 01.09.2014.).
6. Slimību profilakses un kontroles centrs. Pārskats par akūtu augšējo elpceļu infekciju (AAEI) un gripas izplatību 2014. gada 20. nedēļā Latvijā // Slimību profilakses un kontroles centra Epidemioloģijas biļetens, 2014; 28 (1354).
7. Smith R. D., Coast J. Antimicrobial drug resistance, available online: http://www.who.int/trade/distance_learning/gpgh/gpgh4/en/index1.html# (retrieved 24.08.2014.).
8. CDC. Antibiotic resistance threats in the United States, 2013 // U. S. Centers for Disease Control and Prevention, 2014.
9. ECDC. Antimicrobial resistance interactive database: EARS-Net, available online: http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/database/Pages/database.aspx (retrieved 01.09.2014.).
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual epidemiological report 2013. Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data // Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2013.
11. Ministru kabineta noteikumi Nr. 7. "Infekcijas slimību reģistrācijas kārtība", Latvijas Vēstnesis. 05.01.1999. Pieejams: <http://likumi.lv/doc.php?id=20667>
12. Communication from the commission to the European Parliament and the Council. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance // Com, 2011; 748.
13. Van Boeckel, T. P., Gandra, S., Ashok, A., Caudron, Q., Grenfell, B. T., Levin, S. A., Laxminarayan, R. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data // *Lancet Infect Dis*, 2014; 14: 742–750.
14. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2011 // Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2014.
15. Zāļu valsts aģentūra. Zāļu patēriņa statistika 2013 // Zāļu valsts aģentūra, 2014; pieejams: http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-zstat-2013.pdf (apskatīts 01.09.2014.).
16. Special Eurobarometer 407. Antimicrobial Resistance (2013. gada novembris)
17. The Brussels G7 Summit Declaration. European Commission – MEMO/14/402 05/06/2.

Antibiotiku parakstīšanai jābūt pamatotai



*Uga Dumpis,
Latvijas Universitātes Medicīnas
fakultātes profesors,
Paula Stradiņa Klīniskās
universitātes slimnīcas infektologs,
Zāļu valsts aģentūras
Farmakovigilances padomes
eksperts*

Viedoklis balstīts uz interviju 2014. gada 22. augustā.

Salīdzinot ar citām valstīm, Latvijā kopējais antibiotiku patēriņš ir neliels, īpaši ambulatorajā aprūpē, bet mēs pārāk daudz lietojam atsevišķas grupas – plaša spektra antibiotikas, piemēram,

amoksicilīna klavulanātu, ceftriaksonu, ciprofloksacīnu. Šīm antibiotikām ir daudz lielāks rezistentu baktēriju selekcijas potenciāls, salīdzinot, piemēram, ar penicilīnu, oksicilīnu vai gentamicīnu. Tas nozīmē, ka mēs nereti lietojam nepareizas antibiotikas. Plaša spektra antibiotiku patēriņš Latvijā ir trīs līdz piecas reizes lielāks nekā Zviedrijā vai Norvēģijā. Iespējams, tas ir galvenais iemesls, kādēļ atšķiras baktēriju rezistence pret antibiotikām: lai gan Latvijā tā nav tik liela kā Dienvideiropas valstīs, Ķīnā, Indijā, tomēr mūsu valstī rezistence ir daudz lielāka nekā Skandināvijas un dažās citās Eiropas valstīs. Vēl pirms 5 – 10 gadiem Latvija bija krietni labākā situācijā, bet tagad mēs diezgan strauji virzāmies "uzlikto pusi". Nelabvēlīga tendence ir arī tā, ka antibiotiku patēriņš Latvijā palielinās un īpaši liels tas ir slimnīcās, salīdzinot ar citām valstīm.

Starptautiskā pieredze rāda, ka, lai mazinātu antibiotiku

parakstīšanu, tikai ar ārstu izglītošanu par antibiotikām vien nepietiek, turklāt ne visi ārsti vēlas mācīties un izglītība ir dārga. Ārsti, kas visvairāk paraksta antibiotikas, īpaši plaša spektra antibiotikas, vismazāk apmeklē izglītojošus pasākumus. Tādēļ nepieciešami sistēmiski, mērķtiecīgi pasākumi visām vecuma grupām.

Viens no problēmas risinājumiem ir ārstu novērošana, piemēram, kā Skandināvijā, kur zāļu parakstīšanas sistēma ir elektroniska, tādēļ zināms, kurš ārsts kādas antibiotikas paraksta, un ir noteikti kvalitātes kritēriji: piemēram, ciprofloksacīnu var parakstīt 10% nekomplicētas urīnceļu infekciju gadījumā. Ja ārsts tos neievēro, viņš saņem informatīvu vēstuli, kurā norādīts, ka viņš antibiotikas paraksta daudz biežāk, salīdzinot ar citiem ārstiem un kā ieteikts nacionālās vadlīnijās. Ja ārsts nemaina savu antibiotiku parakstīšanas praksi, viņš saņem nākamo vēstuli ar aicinājumu apmeklēt bezmaksas kursus par antibiotiku lietošanu noteiktu slimību ārstēšanai. Tādējādi ārsts zina, ka viņiem "seko", un tas ietekmē antibiotiku parakstīšanas praksi.

Nākamais iespējamais risinājums saistīts ar zāļu kompensēšanas sistēmu. Manuprāt, antibiotikām būtu jābūt kompensējamām zālēm. Ja antibiotikas ietvertas kompensējamo zāļu sarakstā, lielākā mērā iespējams kontrolēt to parakstīšanu. Pastāv vairākas kompensēšanas iespējas, piemēram, dažās valstīs pacients pēc receptes uzrādīšanas aptiekā var saņemt penicilīnu bez maksas vai arī viņam tikai nedaudz jāmaksā par šo zāļu iegādi. Savukārt ciprofloksacīnu var iegādāties, tikai samaksājot pilnu tā maksu, bet, lai saņemtu kompensāciju, čeks un citi dokumenti jāiesniedz par kompensēšanu atbildīgām iestādēm. Šādā gadījumā pacients arī ir ieinteresēts, lai ārsts viņam neparakstītu zāles, kuru saņemšana prasa sarežģītu darbību veikšanu. Iespējams, ārstiem nepatīk šādi kontroles mehānismi. Latvijā ir pretestība dažādām metodēm, kas ietver ārstu kontrolēšanu, piemēram, tas vērojams attieksmē pret e-medicīnas ieviešanu.

Medicīnā ir "laundabīgie" antibiotiku parakstītāji. Viņi paraksta antibiotikas biežāk par citiem ārstiem. Ja viņus var atklāt, ir vieglāk plānot rīcības stratēģiju tieši šiem ārstiem. Es ilgi strādāju slimnīcā un zinu, kuri ķirurgi antibiotikas paraksta biežāk par citiem, bet man nav nekādu mehānismu, lai to mainītu, jo izglītošana par antibiotikām un baktēriju rezistenci vien šai gadījumā nepalīdz.

Latvijas slimnīcās lielākās problēmas ir ķirurģijā. Dažās valstīs ķirurģiem ir ļoti ierobežotas antibiotiku parakstīšanas tiesības. Piemēram, Holandē un Skotijā var parakstīt tikai vienu antibiotiku devu, kas nepieciešama profilaksei pirms operācijas. Pēc tam antibiotiku parakstīšana ir ļoti sarežģīta, piemēram, jāiesaista konsultanti mikrobiologi, farmakologi vai infektologi. Savukārt Zviedrijā pirms antibiotiku parakstīšanas ārstam obligāti jāaizpilda anketa par antibiotiku parakstīšanas mērķi. Ārstu sniegtā informācija tiek apkopota datubāzē un var tikt analizēta.

Par vīrusiem, baktērijām, antibiotikām, rezistenci pret antibiotikām un to, ka antibiotikas var palīdzēt tikai baktēriju izraisītu slimību ārstēšanā, vajadzētu vairāk stāstīt vidusskolā bioloģijas nodarbībās. Lai tad, kad cilvēks sāk mācīties augstskolā, šie jautājumi viņam būtu skaidri, paši par sevi saprotami.

Pacientu informētības līmeni vajadzētu paaugstināt, stāstot par to, kā lietot antibiotikas un kāpēc tās vajag vai nevajag lietot. Tas nepieciešams, jo ārsta praksē ir gadījumi, kad pacienti pieprasa antibiotiku parakstīšanu. Tomēr Latvijā šī problēma nav tik liela kā Itālijā vai Grieķijā, kur cilvēki "neiet prom", kamēr ārsts neparaksta antibiotikas.

Zāļu tirgū ir liela konkurence, antibiotiku patēriņš ir neliels, savukārt rezistence pret antibiotikām rodas ātri un šo zāļu klīniski pētījumi ir ļoti dārgi. Vairums jaunizstrādāto antibiotiku nav labākas, un daudzas no tām bieži vien ir kaitīgākas par jau pieejamām, tāpēc tās nenonāk tirgū. Turklāt tiek izplatītas daudz un dažādas ģenēriskās zāles, tādēļ ilgu laiku uzņēmumiem nav bijusi interese ieguldīt līdzekļus jaunu antibiotiku radīšanā. Pēdējā laikā gan notikušas pārmaiņas un uzņēmumi atkal sāk pievērsties jaunu antibiotiku radīšanai, jo jau sākotnēji zāļu izstrādē iesaistās un pētījumos līdzekļus investē tādas organizācijas kā Eiropas Komisija, Bila & Melindas Geitsu fonds. Zāļu ražotājam jāiegulda mazāk līdzekļu, tomēr jaunu zāļu izstrāde, izpēte prasa laiku. Mēs jau šobrīd esam kritiskā situācijā – rezistence pret antibiotikām mūsdienās ir milzu problēma, tā ir plaši izplatīta slimnīcu reanimācijas nodaļās, daudz līdzekļu jāiegulda infekciju ārstēšanai un baktēriju, kas ir rezistentas pret antibiotikām, ierobežošanai, bieži vien nav antibiotiku, ko var izmantot pacientu ārstēšanā. Mēs varam nesagaidīt šīs jaunās zāles. Ja jaunās zāles nonāks līdz Latvijai, tās būs ļoti dārgas.

Latvijā veikti daudzi zinātniski pētījumi par antibiotiku patēriņu un rezistenci. Eiropas tīkli, piemēram, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*European Centre of Disease Prevention and Control* jeb *ECDC*), arī Eiropas Komisija liek mums diezgan daudz to pētīt un analizēt. Taču mums, akadēmiskiem darbiniekiem, ir interese veikt jaunus pētījumus un publicēt rezultātus, nevis pētīt vienu problēmjautājumu regulāri katru gadu. Mēs pētām "ģimenes ārstus un pēc tam ķirurgus", bet būtu svarīgi, ja pētītu ģimenes ārstus vēlreiz pēc laika. Šādi sistemātiskai izpētei nav arī finansējuma. Pētījumi arī notikuši galvenokārt, izmantojot Latvijas Zinātnes padomes vai ārzemju finansējumu, bet tiem būtu jāpiešķir valsts budžeta līdzekļi. Latvijā būtu vajadzīga ilgtermiņa programma antimikrobās rezistences ierobežošanai, kas ietvertu finansējuma piesaisti, bet šādas programmas diemžēl nav un, šķiet, tuvākajos gados arī nebūs.

Manuprāt, kad medicīnā pēkšņi tiek identificēta jauna, bet nopietna problēma, kā rezistence pret antibiotikām, ir ļoti sarežģīti iegūt finansiālu atbalstu tās risināšanai, jo tas nozīmē citu nozaru finansējuma pārdali. Piemēram, salmonelloze mūsdienās ir diezgan reti sastopama vīrusu un cilvēku slimība, un ilgu laiku ļoti lieli līdzekļi tika tērēti tās pētniecībai un uzraudzībai, bet krietni mazāk naudas tiek atvēlēts, lai monitorētu citu daudz bīstamāku multirezistentu baktēriju izplatību cilvēku vidū.

Eiropas Antibiotiku dienas ietvaros aicinu ārstus ierakstīt pacienta slimības vēsturē vai citā dokumentā īsu pamatojumu, kāpēc viņi paraksta antibiotikas – kāpēc pacientam izvēlētas konkrētas zāles un cik ilgi viņam tās būs jālieto. Tas būtu racionālākas antibiotiku terapijas sākums!

Antimikrobo līdzekļu patēriņa dati



*Andis Seilis,
Zāļu valsts aģentūras
Zāļu izplatīšanas informācijas
nodaļas eksperts*

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) regulāri apkopo un izplata Latvijas zāļu lieltirgotavu sniegto informāciju par zāļu realizāciju. Aprēķinot zāļu patēriņu Latvijā, ZVA izmanto Pasaules Veselības organizācijas (PVO) piešķirtās definētās dienas devas (DDD), zāles iedalot grupās atbilstoši anatomiski terapeitiski ķīmiskajai (ATĶ) klasifikācijai. Tādējādi tiek iegūti starptautiski salīdzināmi rezultāti, jo ATĶ/DDD klasifikācijas sistēma tiek plaši lietota Eiropā un citviet pasaulē.

Dati par zāļu patēriņu katru mēnesi tiek publicēti ZVA tīmekļa vietnes sadaļā "Pakalpojumi" > "Zāļu ieviešana un izplatīšana" > "Statistika". Ik gadu tiek sagatavots un publicēts arī izdevums "Zāļu patēriņa statistika",¹ bet 2013. gadā Latvijas, Igaunijas un Lietuvas zāļu aģentūras izveidoja unikālu izdevumu "Baltijas medikamentu statistika 2010 – 2012",² kurā apkopoti dati par zāļu patēriņu Baltijas valstīs.

Kopš 2002. gada ZVA sniedz datus par antimikrobo līdzekļu patēriņu Eiropas antimikrobo līdzekļu patēriņa uzraudzības (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption* jeb *ESAC*) projekta ietvaros, kuru 2011. gadā sāka vadīt Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*European Centre of Disease Prevention and Control* jeb *ECDC*), izveidojot Eiropas antimikrobo līdzekļu patēriņa uzraudzības tīklu (*European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network* jeb *ESAC-Net*). ECDC apkopo datus par antimikrobo līdzekļu patēriņu Eiropas Savienības (ES), Eiropas Ekonomiskās telpas (EET) un Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīs un sagatavo pārskatus,³ kas ir publiski pieejami ECDC tīmekļa vietnē.

Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš* Latvijā pēdējo piecu gadu laikā, tāpat kā citu zāļu grupu patēriņš, ir nedaudz palielinājies (1. attēls). 2013. gadā antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai patēriņš bija 14,87 DID (DDD uz 1000 iedzīvotājiem dienā), kas ir par 5% vairāk nekā 2012. gadā. Taču, salīdzinot ar kopējo zāļu patēriņu Latvijā, antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai patēriņš katru gadu ir līdzīgs – ap 2% no kopējā zāļu patēriņa DID (2. attēls). Lielākā daļa antibakteriālo līdzekļu apjoma tiek patērēta ambulatorajā sektorā (3. attēls). Tomēr, salīdzinot ar citām Eiropas valstīm, Latvijā hospitālajā sektorā šo līdzekļu patēriņš ir liels, bet ambulatorajā sektorā – viens no mazākajiem.³

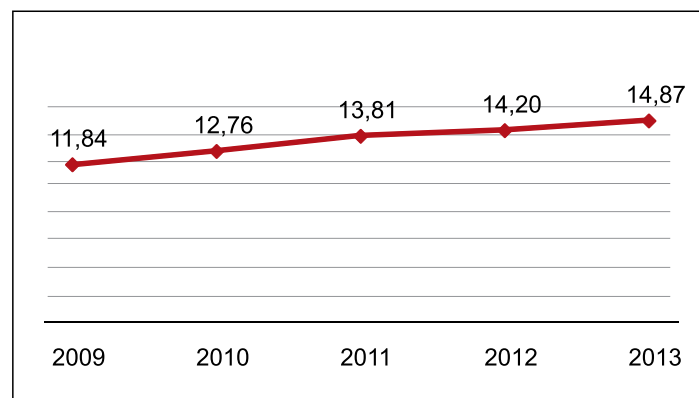
Latviju, tāpat kā citas Eiropas un pasaules valstis, skar mikrobu rezistence pret antimikrobiem līdzekļiem, ko galvenokārt rada nepareiza šo līdzekļu lietošana. Lai nodrošinātu mērķtiecīgu un efektīvu antimikrobās rezistences ierobežošanu valstī, 2013. gadā Latvijā tika izveidota Antimikrobiālās rezistences ierobežošanas komisija,⁵ kurā līdzdarbojas arī ZVA.

Būtiski minēt, ka veidojas ne vien baktēriju rezistence pret antibakteriāliem līdzekļiem, bet arī vīrusu rezistence pret pretvīrusu jeb antivirāliem līdzekļiem. 2013. gadā ik dienu apmēram divi no

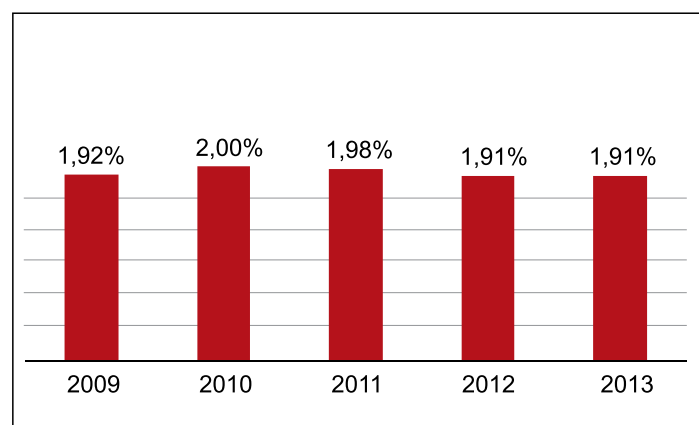
1000 Latvijas iedzīvotājiem teorētiski saņēma vienu terapeitisko pretvīrusu līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J05 grupa) devu (4. attēls). Latvijā visvairāk tiek patērēti HIV/AIDS ārstēšanai paredzētie pretvīrusu līdzekļi (5. attēls).⁴ Zāļu lieltirgotavu zāļu realizācijas dati liecina, ka 2013. gadā bija liels pretgripas līdzekļu patēriņa pieaugums, tomēr jāņem vērā, ka datu apkopošanas laikā daļa lieltirgotavu realizētā zāļu apjoma var atrasties kādā no zāļu izplatīšanas ķēdes posmiem un nav nonākusi līdz zāļu gala patērētājam – pacientam.

Aicinu ārstus un citus veselības aprūpes speciālistus antimikrobos līdzekļus parakstīt atbildīgi, jo atbildīga šo līdzekļu lietošana var palīdzēt apturēt rezistentu mikrobu attīstību un saglabāt to efektivitāti, kā arī aicināt pacientus zāles lietot tikai atbilstoši ārsta norādījumiem.

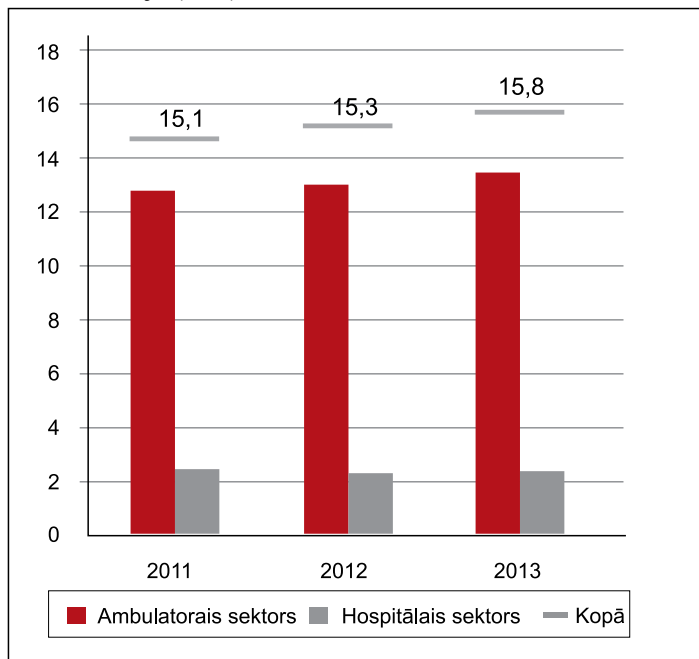
1. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš* Latvijā no 2009. līdz 2013. gadam (DID).



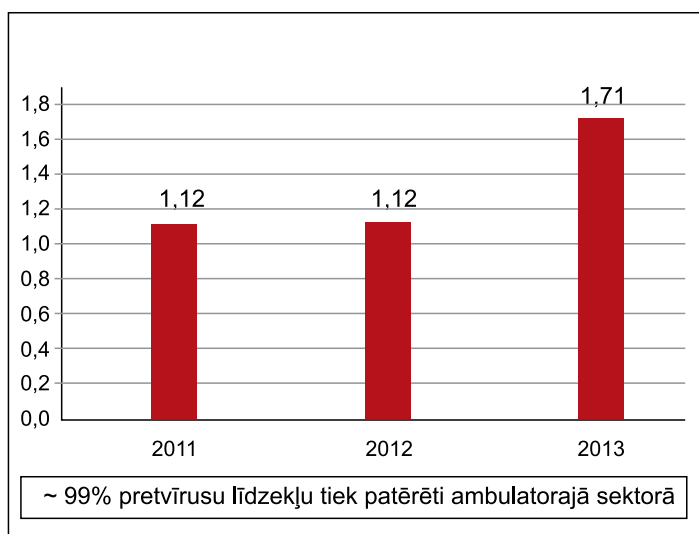
2. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš* Latvijā no kopējā zāļu patēriņa DID.



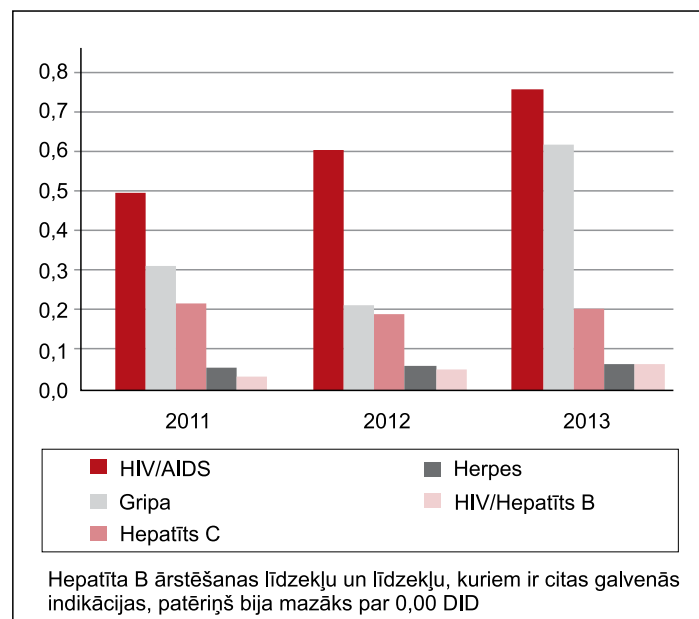
3. attēls. Antibakteriālo līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J01 grupa) patēriņš** ambulatorajā un hospitālajā sektorā Latvijā (DID).



4. attēls. Pretvīrusu līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J05 grupa) patēriņš** Latvijā (DID).



5. attēls. Pretvīrusu līdzekļu sistēmiskai lietošanai (ATĶ klasifikatora J05 grupa) patēriņa** iedalījums pēc galvenajām indikācijām⁴ (DID).



* Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautās zāles

** Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautās zāles, neregistrētās un kombinētās zāles

Datu avots: Zāļu lieltirgotavu iesniegtie pārskati Zāļu valsts aģentūrai.

Vēres

1. Zāļu valsts aģentūra. Zāļu patēriņa statistika 2013 // Zāļu valsts aģentūra, 2014; pieejams: http://www.zva.gov.lv/doc_upl/zva-zstat-2013.pdf (apskatīts 01.09.2014.).
2. Estonian State Agency of Medicines, Latvian State Agency of Medicines, Lithuanian State Medicines Control Agency. Baltic statistics on medicines 2010 – 2012 // Tartu: Estonian State Agency of Medicines, 2013.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012 // Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014, available online: http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1174 (retrieved 29.09.2014.).
4. Adriaenssens N., Coenen S., Kroes A. C., Versporten A., Vankerkhoven V., Muller, A. et al. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): systemic antiviral use in Europe // J Antimicrob Chemother; 2011; 66(8).
5. Slimību profilakses un kontroles centrs, mājaslapas sadaļa "Padomes un komisijas", pieejams: <http://www.spkc.gov.lv/antimikrobalas-rezistences-ierobezosanas-komisija/> (apskatīts 09.09.2014.).

Eiropas Zāļu aģentūra publicējusi no Eiropas Savienības tirgus atsauktu zāļu sarakstu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir publicējusi zāļu sarakstu, kuras atsauktas no Eiropas Savienības tirgus no 2013. gada 28. oktobra līdz 2014. gada 30. jūnijam, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK 123. pantu. Saraksts ir pieejams EMA mājaslapas sadaļā "Human regulatory" > "Post-authorisation" > "Withdrawals and cessation" 9. jautājuma ietvaros.

Zāļu patēriņa statistika 2013. gadā Latvijā

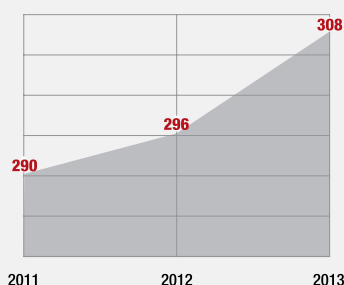
Zāļu valsts aģentūra (ZVA) izveidojusi infografiku “Zāļu patēriņa statistika 2013. gadā Latvijā”, balstoties uz ZVA izdevuma “Zāļu patēriņa statistika 2013” datiem.

Šādu statistikas pārskatu par zāļu patēriņu valstī ZVA izdeva jau divpadsmito reizi. Tajā šoreiz iekļauti Latvijas zāļu patēriņa dati no 2009. līdz 2013. gadam. Izdevums pieejams ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv sadaļā “Publikācijas” > “Zāļu patēriņa statistika”.

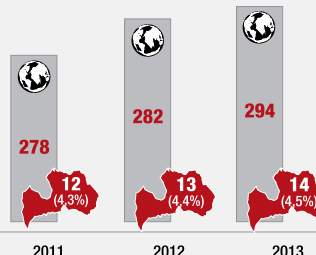
ZĀĻU PATĒRIŅA STATISTIKA 2013. GADĀ LATVIJĀ



Reģistrēto zāļu kopējais apgrozījums (milj. EUR ar PVN)



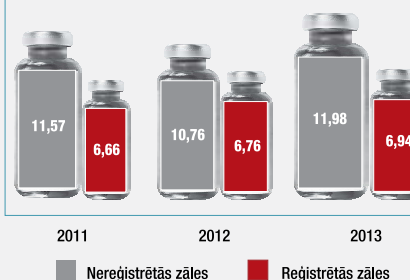
Latvijas un ārvalstu ražotāju tirgus daļas (milj. EUR)



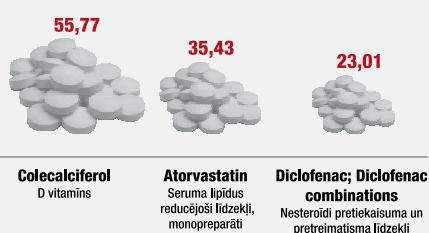
Zāļu patēriņš pēc izsniegšanas kārtības (% no kopējā apgrozījuma eiro)



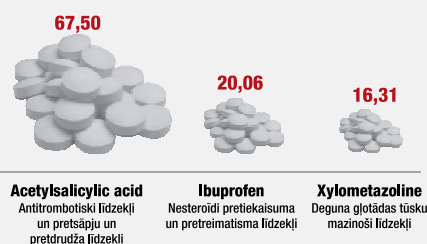
Zāļu iepakojuma vidējā cena (EUR)



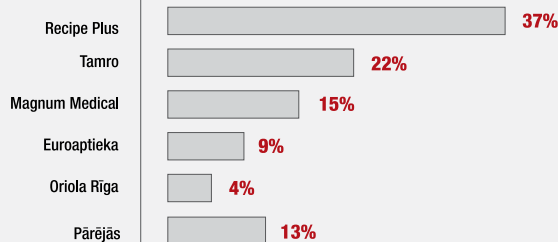
Vispieprasītākās recepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma (DDD* uz 1000 iedz. dienā)



Vispieprasītākās bezrecepšu zāles pēc starptautiskā nosaukuma (DDD* uz 1000 iedz. dienā)



Zāļu lieltirgotavas pēc pārdošanas apjoma aptiekām (% no realizācijas eiro)



*DDD – definētā dienas deva

DATI: ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Kombinēta dažādu renīna-angiotensīna sistēmu bloķējošo zālīdzekļu lietošana: jauni brīdinājumi par hiperkaliēmijas, hipotensijas un nieru darbības traucējumu risku

Dažādu renīna-angiotensīna sistēmu bloķējošo līdzekļu kombinēta lietošana saistīta ar paaugstinātu hiperkaliēmijas, hipotensijas un nieru darbības traucējumu risku. Pēc vērtēšanas Eiropas Savienībā (ES) tika izveidoti jauni brīdinājumi. Īpaši zāļu parakstītājiem ieteikts neparakstīt angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru kopā ar angiotensīna receptoru blokatoru cilvēkiem, kam ir diabētiska nefropātija, jo šiem pacientiem jau ir paaugstināts hiperkaliēmijas risks. Aliskirēna kombinēšana ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna receptoru blokatoru kontraindicēta cilvēkiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai diabēts.

Renīna-angiotenzīna hormonu sistēma (RAS) kontrolē asinsspiedienu un šķidruma daudzumu ķermenī. Zāles, kam ir inhibējoša iedarbība uz RAS (RAS bloķējošie līdzekļi), tiek izmantotas augsta arteriālā spiediena un hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai. Daži no šiem līdzekļiem tiek lietoti arī proteīnu zuduma mazināšanai urīnā noteiktu nieru slimību gadījumā. RAS bloķējošie līdzekļi tiek iedalīti trīs klasēs: angiotensīna receptoru blokatori (ARB, dažkārt saukti arī par sartāniem), angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitori (AKE inhibitori) un tiešie renīna inhibitori (aliskirēns).

Kombinētas lietošanas vērtēšana

ES vērtēšanā nesen tika secināts, ka nav ieteicama RAS bloķējošo līdzekļu divu dažādu klašu zāļu kombinēta lietošana. Vērtēšanā tika izskatīti tādu apjomīgu klīnisku pētījumu kā ONTARGET¹, ALTITUDE² un VA NEPHRON-D³ un tādu meta analīžu kā Makani 2013⁴ pierādījumi. Šie pētījumi liecina, ka šo zāļu kombinēta lietošana saistīta ar paaugstinātu hiperkaliēmijas, hipotensijas un nieru darbības traucējumu risku salīdzinājumā ar RAS bloķējošo līdzekļu jebkuras klases zāļu atsevišķu lietošanu. Netika konstatēts nekāds nozīmīgs kombinētas zāļu lietošanas guvums pacientiem, kam nav sirds mazspējas.

Sirds mazspēja

Pastāv pierādījumi, ka atsevišķai cilvēku grupai, kam ir sirds mazspēja un citi ārstēšanas līdzekļi nav piemēroti, kombinētas zāļu lietošanas guvums atsvēr risku.⁵ Kandesartāns un valsartāns (abi ir ARB) ir vienīgie divi RAS bloķējošie līdzekļi, kas reģistrēti par AKE inhibitoru terapijai pievienojamiem ārstniecības līdzekļiem cilvēkiem, kam ir simptomātiska sirds mazspēja un tādēļ nepieciešama šāda zāļu kombinācija, neskatoties uz optimālu terapiju.

AKE inhibitora, ARB un minerālkortikoīdu receptoru antagonista vai citas kāliju saudzējošas diurētikas trīskārša kombinācija nav ieteicama.

Diabētiska nefropātija

Zāļu parakstītājiem ieteikts neparakstīt ARB kopā ar AKE inhibitoru cilvēkiem ar diabētisku nefropātiju, jo šiem pacientiem jau ir tendence uz hiperkaliēmijas attīstību.

Kontraindikācijas

Kā jau iepriekš ziņots, aliskirēna kombinēta lietošana kopā ar AKE inhibitoru vai ARB ir stingri kontraindicēta cilvēkiem, kam ir nieru darbības traucējumi (aprēķinātais glomerulārās filtrācijas ātrums (eGFR) < 60 ml/min/1,73 m²) vai diabēts.

Padomi veselības aprūpes speciālistiem

- RAS bloķējošo līdzekļu divu dažādu klašu zāļu (AKE inhibitoru, ARB vai aliskirēna) kombinēta lietošana nav ieteicama.
- Īpaši zāļu parakstītājiem ieteikts neparakstīt AKE inhibitoru kopā ar ARB pacientiem, kam ir diabētiska nefropātija, jo viņiem ir hiperkaliēmijas risks.
- Aliskirēna kombinēšana ar AKE inhibitoru vai ARB kontraindicēta pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai diabēts.

Pacienti, kas lieto RAS bloķējošo līdzekļu kombināciju

- Nākamajā plānotā vizītē vērtējiet pacientu ārstēšanu, kuri pašlaik lieto kādu RAS bloķējošo līdzekļu kombināciju. Rūpīgi apsveriet, vai kombinēta zāļu lietošana ir piemērota.
- Ja kombinēta zāļu lietošana noteikti nepieciešama, tā jāveic speciālista uzraudzībā, rūpīgi novērojot asinsspiedienu, nieru funkcijas un elektrolītu līmeni (īpaši kālija līmeni). Apsveriet pacientu uzraudzību laikā, kad tiek sākota kombinēta zāļu lietošana, un ik mēnesi pēc tam, kā arī pēc devas maiņas un blakusslimību laikā.

Pacienti, kam ir sirds mazspēja

- Daži pacienti, kam ir sirds mazspēja, varbūt jāārstē ar AKE inhibitoru un ARB. Kandesartāns un valsartāns ir reģistrēti par AKE inhibitoru terapijai pievienojamiem līdzekļiem cilvēkiem, kam ir simptomātiska sirds mazspēja un nepieciešama šāda zāļu kombinācija, neraugoties uz optimālu terapiju.
- Nav ieteicama AKE inhibitora, ARB un minerālkortikoīdu receptoru antagonista vai citas kāliju saudzējošas diurētikas trīskārša kombinācija.

Vēres

1. Yusuf S., et al. *N Engl J Med*, 2008; 358: 1547–1559.
2. Parving H. H., et al. *N Engl J Med*, 2012; 367: 2204–2213.
3. Fried L. F., et al. *N Engl J Med*, 2013; 369: 1892–1903.
4. Makani H., et al. *BMJ* 2013; 346: f360.
5. McMurray J. J., et al. *Eur Heart J*, 2012; 33: 1787–1847.
6. *Drug Safety Update volume 7 issue 11, June 2014; A1, available online: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON426905> (retrieved: 24.06.2014.).*

Raksts sagatavots, balstoties uz EMA/440549/2014
2014. gada 24. jūlijs

Levonorgestrels un ulipristāls joprojām ir piemēroti avārijas kontraceptīvie līdzekļi sievietēm neatkarīgi no ķermeņa masas

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) š.g. 24. jūlijā mājaslapā informēja, ka ir pabeigta levonorgestrelu vai ulipristāla acetātu saturošu kontraceptīvo līdzekļu vērtēšana un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) iesaka šos avārijas kontraceptīvos līdzekļus neplānotas grūtniecības novēršanai turpināt lietot sievietēm, kurām ir jebkāda ķermeņa masa, jo šo zāļu guvums atsver to risku.

Levonorgestrelu un ulipristāla acetātu saturošu avārijas kontraceptīvo līdzekļu vērtēšana tika sākta 2014. gada janvārī pēc Zviedrijas lūguma saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 31. pantu. Tās ietvaros tika vērtēts, vai sievietēm, kam ir palielināta ķermeņa masa vai aptaukošanās, avārijas kontraceptīvie līdzekļi ir mazāk efektīvi. Vērtēšanā tika iekļauti tādi avārijas kontraceptīvie līdzekļi kā levonorgestrelu saturošās zāles *Levonelle/Postinor*, kas reģistrētas Eiropas Savienībā nacionālajās reģistrācijas procedūrās, kā arī centralizētā procedūrā reģistrētās zāles *ellaOne*, kas satur ulipristāla acetātu. Vērtēšanā secināts, ka pieejamie dati neliecina, ka sievietēm, kam ir liela ķermeņa masa, šo kontraceptīvo līdzekļu darbība ir mazināta. CHMP uzskata, ka avārijas kontraceptīvo līdzekļu drošuma profils ir labvēlīgs.

Avārijas kontraceptīvie līdzekļi tiek lietoti neplānotas

grūtniecības novēršanai pēc dzimumakta bez izsargāšanās līdzekļu lietošanas vai kontracepcijas metodes neveiksmes gadījumā. Tie jālieto tikai kā gadījuma “glābšanas” metode iespējami drīz pēc dzimumakta, jo šos līdzekļus nav paredzēts lietot par regulāro kontracepciju. Tie darbojas, apturot vai aizkavējot ovulāciju. Levonorgestrelu saturošus līdzekļus var lietot līdz 72 stundām, bet ulipristāla acetātu saturošus līdzekļus līdz 120 stundām pēc dzimumakta bez izsargāšanās līdzekļu lietošanas vai pēc kontracepcijas metodes neveiksmes. Jautājumu gadījumā sievietēm jāvērsas pie sava ārsta vai farmaceita.



Foto: NHS Direct Wales

Veselības aprūpes speciālistiem jāturpina sievietēm atgādināt, ka avārijas kontracepcija ir tikai gadījuma “glābšanas” metode un tā nedrīkst aizstāt regulāro kontracepcijas metodi.

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā publicētās ZVA saskaņotās vēstules veselības aprūpes speciālistiem ar aktualizētu zāļu drošuma informāciju (2014. gada 17. jūnijs – 12. septembris)

21.08. Roche Latvija SIA, AS Grindeks, SIA KRKA Latvija, Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā, Pharmaceutical Company “Polpharma” S.A. – “Svarīgs drošuma datu papildinājums karvedilolu saturošu zāļu informācijā”

27.08. UAB “Johnson & Johnson”, Actavis un Pierre Fabre Medicament – “Domperidons (Motilium, Domperidon Actavis, Oproperidys): jauni ieteikumi kardioloģiskā riska mazināšanai”

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība

04.09. Amgen – “Denosumabs 60 mg (PROLIA®): atjaunināta informācija žokļa osteonekrozes un hipokalcēmijas riska mazināšanai”

04.09. Amgen – “Atjaunināta informācija par denosumabu 120 mg (XGEVA) žokļa osteonekrozes un hipokalcēmijas riska mazināšanai”

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība

09.09. Novartis Pharma Services Inc. – “Baziliksims (Simulect) – brīdinājums par zāļu aprakstam neatbilstošu lietošanu sirds transplantācijā”

12.09. Biogen Idec Ltd, Bayer Pharma AG, Novartis Europharm Ltd un Merck Serono Europe Ltd – “Bēta interferoni: trombotiskas mikroangiopātijas vai nefrotiskā sindroma risks”

Baltijas valstu zāļu aģentūru darba sanāksme Tartu



2014. gada 11. septembrī Tartu, Igaunijā, notika Baltijas valstu zāļu aģentūru darba sanāksme, kuras mērķis bija informācijas apmaiņa, jaunu sadarbības modeļu meklēšana, lai trīs valstu aģentūras varētu izmantot jau gadu gaitā izveidotās iestrādes, kā arī Baltijas valstu kompetento iestāžu pozīciju saskaņošana dažādās zāļu produktu regulējošās procedūrās. Igaunijas, Latvijas un Lietuvas zāļu aģentūru vadītāji kopā ar savu valstu ekspertiem veidoja 35 dalībnieku forumu.

Sanāksmes laikā tika pārrunāti dažādi zāļu aģentūru sadarbības aspekti – kā jau īstenotie projekti, tā arī nākotnes ieceres. Igaunijas Zāļu aģentūras eksperte Hille Kaska sniedza pārskatu par 2012. gadā parakstītā trīs aģentūru sadarbības līguma izpildi GMP (labas ražošanas prakses), GDP (labas izplatīšanas prakses), GCP (labas klīniskās prakses), PhV (farmakovigilances) inspekciju un laboratoriju darba jomā. Sadarbība šais jautājumos turpinās un ir labs piemērs, kā izvairīties no funkciju dublēšanās, aģentūrām savstarpēji piedāvājot pakalpojumus un tādējādi arī stiprinot visu Baltijas reģionu zāļu regulējuma un uzraudzības ziņā.

Latvijas Zāļu valsts aģentūra sanāksmē ierosināja diskusiju par zāļu paralēlo importu. Pēc tam sekoja Latvijas eksperta Sergeja Akuliča tēmas izklāsts, dalībnieki diskutēja par potenciālo risku pieaugošā paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu jomā, pārrunājot tādus jautājumus kā Baltijas marķējuma paralēlais imports, vienota pārsaiņošanas uzraudzība, harmonizēta paralēlā importa regulējuma izpratne Baltijas valstīs, virzība uz kontroles pasākumu stiprināšanu.

Praktiskā pieredze saistībā ar Kopējo Baltijas iesaiņojuma procedūru tika pārrunāta gan sanāksmes darba kārtības ietvaros, gan arī šaurākā ekspertu lokā papildu darba grupā, īpaši pievēršoties QR kodu lietošanai un drošības elementiem Baltijas iesaiņojumā. Vienotajā procedūrā būtu jāvairās no tā, ka dažkārt tiek piemēroti dažādi apstiprinājuma termiņi. Lai gan izskanēja ierosinājums paplašināt vienotās marķējuma procedūras aptveri, iesaistot šai procedūrā Poliju, tomēr tas neguva vienotu atbalstu. Tomēr, nobeidzot diskusiju par Kopējo Baltijas iesaiņojuma procedūru, visu trīs valstu zāļu aģentūru direktori uzsvēra, ka Baltijas iesaiņojuma procedūra ir prioritārs jautājums un visi ar to saistītie pieprasījumi jāapstrādā ātri un efektīvi, paturot prātā, ka produktu pieejamība Baltijas tirgū ir visu aģentūru prioritāte.

Latvijas Zāļu valsts aģentūras eksperti bija sagatavojuši pieredzes pārskatu par savu darbību kā atsaucē valstij (RMS) decentralizētās un savstarpējās atzīšanas zāļu reģistrācijas procedūrās.

Lietuvas un Latvijas pieredze farmakovigilances inspekcijās klātesošos raisīja neviltotu interesi. Tika pārrunātas kopējas sadarbības iespējas un nākotnes plāni, kā arī panākta vienošanās par kopēju farmakovigilances inspekciju 2014. gada beigās, kurā piedalīsies Igaunijas un Lietuvas inspektori.

Tikšanās laikā tika pārrunāta arī pirmās Baltijas valstu kopējās publikācijas “Baltijas medikamentu statistika 2010 - 2012” pieredze, kā arī iezīmēti nākotnes plāni. Tā kā pirmais izdevums ir uzskatāms par ļoti veiksmīgu, klātesošie piekrita šādu izdevumu izdot atkārtoti 2016. gadā (pirmās iestrādes – 2015. gada rudenī).

Sanāksmē tika pieņemts lēmums sākt sadarbību zāļu reklāmas uzraudzībā. Tā kā Latvijā zāļu reklāmas uzraudzība ir Veselības inspekcijas atbildībā, tiks uzrunāti attiecīgi inspekcijas eksperti, lai piedalītos Baltijas valstu sadarbības tīklā saistībā ar zāļu reklāmas uzraudzību.

Latvijas delegācijas vadītāja Zāļu valsts aģentūras direktore Inguna Adoviča iepazīstināja klātesošos ar gaidāmās Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē notikumiem Latvijā no 2015. gada 1. janvāra līdz 30. jūnijam un dažādu ekspertu darba grupu sanāksmēm, ko prezidentūras laikā rīkos ZVA.

Igaunijas Zāļu aģentūra dalījās pieredzē ar jaunākās paaudzes zālēm, sniedzot ieskatu esošā normatīvā regulējumā un situācijā ar jaunākās paaudzes zāļu ražošanu un terapeitisku lietošanu izņēmuma kārtā stacionāros, kā arī stāstīja par savu pieredzi, piešķirot darbības licences firmām, kas ražo šos produktus. Tā kā kolēģiem no pārējām Baltijas valstīm tika jautāts par pieredzi šai laukā, notika diskusija par jaunākās paaudzes zāļu pieejamību, normatīvo regulējumu, ražošanas un lietošanas prasībām, lietošanu stacionāros utt. Tika izteikts vienots viedoklis, ka visās trīs Baltijas valstīs individuāli specializētu jaunākās paaudzes zāļu ražošana un lietošana ir attīstības sākumā. Dalībnieki atkārtoti uzsvēra, ka zināšanu apmaiņa un noteikumu saskaņošana nodrošinās turpmāku regulatorās kapacitātes attīstību Baltijas valstu zāļu aģentūrās.

Baltijas aģentūru forums tiecas uz uzticamību un sadarbību tā vietā, lai veiktu dubultas pārbaudes par lietām, ko jau kāda cita aģentūra ir pārbaudījusi. Visas šīs iniciatīvas nodrošinās zāļu kvalitāti, efektivitāti un drošību pacientiem Baltijas valstīs.

Nākamā Baltijas valstu zāļu aģentūru sanāksme plānota 2015. gadā Lietuvā.

Zāļu valsts aģentūra piedalās

16. Veselības dienās

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) darbinieku un viņu ģimenes locekļu komanda piedalījās Latvijas veselības aprūpes darbinieku 16. Veselības dienās, kas notika no 2014. gada 1. līdz 3. augustam Liepas pagastā, Priekuļu novadā.

Pasākuma laikā ZVA komanda mērojās spēkiem 12 sporta disciplīnās (komandu un individuālās) un ieguva trīs 1. vietas – triatlonā bērniem, augu atpazīšanā un makšķerēšanā – un 19. vietu kopvērtējumā 36 komandu konkurencē.

Veselības aprūpes darbinieku Veselības dienas ir ikgadējs pasākums, ko rīkoja Latvijas Sarkanais Krusts un atbalstīja Latvijas Republikas Veselības ministrija, Latvijas Ārstu biedrība un Latvijas Veselības un sociālās aprūpes darbinieku arodbiedrība. Pasākuma mērķi ir saistīti ar veselīgu fiziskās un garīgās veselības veicināšanu un kopības sajūtas stiprināšanu, veselīga dzīvesveida popularizēšanu ne tikai pacientiem, praktisko iemaņu sportiskās nodarbēs veicināšanu un citiem.



Aicinām ziņot par zāļu blaknēm!

Ziņojumu par zāļu blaknēm var iesniegt, aizpildot šim izdevumam pievienoto veidlapu, un elektroniski to iespējams izdarīt Zāļu valsts aģentūras (ZVA) mājaslapā: www.zva.gov.lv, aktivizējot baneri "Atklāj zāļu otru pusi". Aizpildīto papīra veidlapu Jūs varat nosūtīt ZVA:

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

Ziņojumā sniegtajai informācijai tiek garantēta drošība un konfidencialitāte.

Ar plašāku informāciju par zāļu drošumu un personas pienākumiem iesniegt ziņojumu var iepazīties aģentūras mājaslapā, kā arī zvanot pa informatīvo tālruni 67078400.

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

2014. gada 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/55, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/63, 10. septembra rīkojums Nr. 2-20/68.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Ibuprofen Medana 200 mg mikstās kapsulas	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	14-0144	Bez receptes
Ibuprofen Medana 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	14-0145	Bez receptes
Urizia 6 mg/0,4 mg ilgstošās darbības tabletes	Solifenacini succinas, Tamsulosini hydrochloridum	Astellas Pharma a/s, Dānija	uroloģisks, prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA53	14-0146	Pr.
Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Cisplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA01	14-0147	Pr.
Moloxin 400 mg apvalkotās tabletes	Moxifloxacinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01MA14	14-0148	Pr.
Pantoprazole Beximco 20, 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Beximco Pharma UK Ltd., Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	14-0149 14-0150	Pr.
Sevelamer carbonate Kiron Pharmaceutica 800 mg apvalkotās tabletes	Sevelameri carbonas	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE02	14-0151	Pr.
Sevelamer carbonate Synthron 800 mg apvalkotās tabletes	Sevelameri carbonas	Synthron BV, Nīderlande	hiperfosfatēmijas ārstēšanas līdzeklis	V03AE02	14-0152	Pr.
Clozapine Olainfarm 25, 100 mg tabletes	Clozapinum	A/S "Olainfarm", Latvija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH02	14-0154 14-0153	Pr.
Entonox 50 %/50 % medicīniskā gāze, saspiesta	Dinitrogenii oxidum, Oxygenum	AGA Gas AB, Linde Healthcare, Zviedrija	vispārējās anestēzijas līdzeklis	N01AX63	14-0155	Pr.
Amlodipine Ingen Pharma 5, 10 mg tabletes	Amlodipinum	Ingen Pharma SIA, Latvija	kalcija kanālu blokators	C08CA01	14-0156 14-0157	Pr.
Quetiapine Accord 50 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	14-0158	Pr.
Rosuvastatin Atb 5, 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Rosuvastatinum	Antibiotice S.A., Rumānija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AA07	14-0159 14-0160 14-0161 14-0162	Pr.
Clarithromycin Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes	Clarithromycinum	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	14-0163	Pr.
Mometasone Actavis 50 mikrogrami/ devā deguna aerosols, suspensija	Mometasoni furoas	Actavis Group PTC ehf, Īslande	pretiesnu līdzeklis, kortikosteroīds	R01AD09	14-0164	Pr.
Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Etoposidum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CB01	14-0165	Pr.
Gliclazide Zentiva 30 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Zentiva, k.s., Čehija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	14-0166	Pr.
Gliclazide Zentiva 60 mg ilgstošās darbības tabletes	Gliclazidum	Zentiva, k.s., Čehija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB09	14-0167	Pr.
Docetaxel Teva Pharma 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	14-0168	Pr.
Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Etoposidum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01CB01	14-0169	Pr.
Exerdy 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	14-0172 14-0170 14-0171	Pr.
Tadalafil PMCS 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Tadalafilum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE08	14-0175 14-0173 14-0174	Pr.

Alotendin 5 mg/5, 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/10 mg tabletes	Bisoprololi fumaras, Amlodipinum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	beta adrenoblokators, antihipertensīvs līdzeklis	C07FB07	14-0179 14-0176 14-0177 14-0178	Pr.
Ambroxol Sopharma 15 mg/5 ml sirups	Ambroxoli hydrochloridum	BRIZ SIA, Latvija	mukolītisks līdzeklis	R05CB06	14-0180	Bez receptes
Amrap 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 2,5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	Zentiva, k.s., Čehija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	14-0181 14-0182 14-0183 14-0184 14-0185	Pr.
Benfotiamine Ilse Pharm 300 mg apvalkotās tabletes	Benfotiaminum	Ilse Pharm SIA, Latvija	vitamīnu preparāts	A11DA03	14-0186	Pr.
Expexin 200 mg/15 ml sirups	Guaifenesinum	Wick Pharma Zweig-niederlas./Procter& Gamble GmbH, Vācija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	14-0187	Bez receptes
Metformin Teva 1000 mg apvalkotās tabletes	Metformini hydrochloridum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pret diabēta līdzeklis	A10BA02	14-0188	Pr.
Presucomb 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 2,5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 5 mg/5 mg cietās kapsulas	Ramiprilum, Amlodipinum	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	AKE inhibitors, kalcija kanālu blokators	C09BB07	14-0189 14-0190 14-0191 14-0192 14-0193	Pr.
Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg cietās kapsulas	Rosuvastatinum, Ezetimibum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	hipolipidēmizējošs līdzeklis, kombinācijas	C10BA06	14-0194 14-0195 14-0196	Pr.
Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Oxymetazolini hydrochloridum	Wick Pharma Zweig-niederlas./Procter& Gamble GmbH, Vācija	pretiesnu līdzeklis	R01AA05	14-0197	Bez receptes
TriFlunex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	Wick Pharma Zweig-niederlas./Procter& Gamble GmbH, Vācija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	R05X	14-0198	Bez receptes
Zenicamo 10 mg/16 mg, 5 mg/8 mg tabletes	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	Zentiva, k.s., Čehija	angiotenzīna II antagonists un kalcija kanālu blokators	C09DB07	14-0199 14-0200	Pr.
Olynth 0,5 mg/ml, 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	Savstarpējās atzīšanas procedūra	R01AA07	99-0005 99-0007	Bez receptes

Pārreģistrētās zāles

Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

2014. gada 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/55, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/63, 10. septembra rīkojums Nr. 2-20/68.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Metoprolol-ratiopharm retard 50, 100, 200 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi tartras	Ratiopharm GmbH, Vācija	beta adrenoblokators	C07AB02	07-0313 07-0314 07-0315	Pr.
Alzepil 5, 10 mg apvalkotās tabletes	Donepezili hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antiholīnesterāzes līdzeklis	N06DA02	09-0174 09-0175	Pr.
Escitil 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	antidepresants	N06AB10	09-0417 09-0419	Pr.
Adescilan 5, 10, 15, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	G.L. Pharma GmbH, Austrija	antidepresants	N06AB10	09-0428 09-0429 09-0430 09-0431	Pr.
Olmesartan Medoxomil Teva 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0426 10-0427 10-0428	Pr.

Maxalt 10 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Rizatriptanum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC04	11-0202	Pr.
Confortlax 5,9 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Macrogolum 3350	McNeil Products Limited, Lielbritānija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD65	12-0061	Bez receptes
Activelle 1 mg/0,5 mg apvalkotās tabletes	Estradiolum, Norethisteroni acetat	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonaizstājterapijas līdzeklis	G03FA01	05-0410	Pr.
Granisetron Teva 1 mg/1 ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Granisetronum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	pretvemšanas līdzeklis	A04AA02	08-0124	Pr.
Lunaldin 100, 200, 300, 400, 600, 800 mikrogramu tabletes lietošanai zem mēles	Fentanylum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	09-0096 09-0097 09-0098 09-0099 09-0100 09-0101	Pr.I
Vigamox 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Moxifloxacinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	oftalmoloģisks līdzeklis	S01AX22	09-0283	Pr.
Salicilskābe Valentis 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums	Acidum salicylicum	UAB "Valentis", Lietuva	antiseptisks līdzeklis	D02AF	09-0364	Bez receptes
Olimestra 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	09-0440 09-0441 09-0442	Pr.
Arthryl 750 mg apvalkotās tabletes	Glucosamini sulfas	Rottapharma S.p.A., Itālija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AX05	09-0457	Pr.
Meronem 500 mg, 1g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	Meropenemum	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	antibiotisks līdzeklis	J01DH02	98-0292 98-0293	Pr.
Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Dinatrii gadoxetas	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08CA10	04-0408	Pr.
Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	Dinatrii gadoxetas	Bayer Pharma AG, Vācija	diagnostisks līdzeklis	V08CA10	04-0408	Pr.
Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Piperacillinum, Tazobactamum	Sandoz d.d., Slovēnija	antibiotisks līdzeklis	J01CR05	08-0344	Pr.
Doreta 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX52	09-0320	Pr.III
Sildenafil Sandoz 100 mg tabletes	Sildenafilum	Sandoz d.d., Slovēnija	erektīlās disfunkcijas ārstēšanas līdzeklis	G04BE03	09-0425	Pr.
Ursofalk 250 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai	Acidum ursodeoxycholicum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	žultsskābes preparāts	A05AA02	10-0013	Pr.
Symbicort Turbuhaler 80 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā inhalācijas pulveris	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretastmas līdzeklis	R03AK07	10-0465 10-0466 10-0467	Pr.
Vamadril 40, 80, 160, 320 mg apvalkotās tabletes	Valsartanum	Laboratorios Licons S.A., Spānija	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA03	11-0070 11-0071 11-0072 11-0073	Pr.
Doreta 75 mg/650 mg apvalkotās tabletes	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX52	12-0062	Pr.III

No zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas).

2014. gada 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/55, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/63, 10. septembra rīkojums Nr. 2-20/68.

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Izplatīšanas nosacījumi
Duodenoheel tabletes	Robinia pseudo acacia, Petroleum rectificatum, Lachesis, Iodum, Psychotria ipecacuanha, Argentum nitricum, Semecarpus anacardium	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0111	Bez receptes
Dikloferol 50 mg apvalkotās tabletes	Diclofenacum kalicum	A/S "Olainfarm", Latvija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AB05	01-0263	Pr.
Perfalgan 10 mg/ml šķīdums infūzijām 1000 mg/100 ml	Paracetamolum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	pretdrudža, pretsāpju līdzeklis	N02BE01	05-0223	Pr.

Geldoren 25, 100, 200, 300 mg apvalkotās tabletes	Quetiapinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	antipsihotisks līdzeklis	N05AH04	10-0347 10-0348 10-0349 10-0350	Pr.
Ibandronic acid Portfarma 150 mg apvalkotās tabletes	Acidum ibandronicum	Portfarma ehf, Īslande	bifosfonāti, kombinācijas	M05BA06	10-0500	Pr.
Docetaxel Actavis 20 mg/0,5 ml, 80 mg/2 ml koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai	Docetaxelum	Actavis Group PTC ehf, Īslande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	10-0579 10-0580	Pr.
Rabelinz 10, 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Rabeprazolum natricum	Alchemia Limited, Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC04	10-0589 10-0590	Pr.
Escitalopram Portfarma 5, 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Escitalopramum	Portfarma ehf, Īslande	antidepresants	N06AB10	11-0380 11-0381 11-0382	Pr.
PTEROCYN 250, 500, 750, 1000 mg apvalkotās tabletes	Levetiracetamum	SVUS Pharma a.s., Čehija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX14	12-0119 12-0120 12-0121 12-0122	Pr.
Co-Perindalon 2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg tabletes	Perindopirili erbuminum, Indapamidum	Sandoz d.d., Slovēnija	AKE inhibitors, diurētisks līdzeklis	C09BA04	12-0251 12-0252	Pr.
Pantobax 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	13-0148	Bez receptes
Pantobax 40 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	13-0149	Pr.
Merandex 10, 20 mg apvalkotās tabletes	Memantini hydrochloridum	POL-NIL S.A., Polija	pretdeences līdzeklis	N06DX01	13-0161 13-0162	Pr.
Traumeel S pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	94-0086	Bez receptes
Histac 150 mg apvalkotās tabletes	Ranitidinum	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	pretčūlas līdzeklis, H2-receptoru blokators	A02BA02	98-0865	Bez receptes
Elantan long 50 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas	Isosorbidi mononitras	UCB Pharma GmbH, Vācija	antiangināls līdzeklis	C01DA14	00-0229	Pr.
Ropinirole Orion 0,25 mg apvalkotās tabletes	Ropinirolum	Orion Corporation, Somija	dopamīnērgisks līdzeklis	N04BC04	08-0263	Pr.
Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA03	10-0068	Pr.
Voluforte šķīdums infūzijām	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	plazmas aizvietošais	B05AA07	10-0207	Pr.
Loramyc 50 mg gļotādei pielīpošās aiz vaiga lietojamās tabletes	Miconazolum	BioAlliance Pharma, Francija	pretsēnīšu līdzeklis	A01AB09	10-0282	Pr.
Olmesartan Medoxomil Teva 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II receptoru antagonists	C09CA08	10-0426 10-0427 10-0428	Pr.
Immunoprin 75, 100 mg apvalkotās tabletes	Azathioprinum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	imūnsupresants	L04AX01	10-0586 10-0585	Pr.
Topotecan Kabi 4 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	Topotecanum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01XX17	10-0653	Pr.
Epirubicin Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	Epirubicini hydrochloridum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	onkoloģisks līdzeklis	L01DB03	11-0094	Pr.
Taxegis 20, 80 mg koncentrāts un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai 20 mg/0,5 ml, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	onkoloģisks līdzeklis	L01CD02	11-0114 11-0115	Pr.
Bicalutamide Kabi 50 mg apvalkotās tabletes	Bicalutamidum	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	antiandrogēns līdzeklis	L02BB03	11-0211	Pr.
Lulina 3 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA12	11-0263	Pr.
Lordestin 5 mg apvalkotās tabletes	Desloratadinum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	prethistamīna līdzeklis	R06AX27	12-0046	Pr.
Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Teva 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg apvalkotās tabletes	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	angiotenzīna II antagonists un diurētisks līdzeklis	C09DA08	12-0287 12-0288 12-0289 12-0290	Pr.

Coldrex Broncho 100 mg/5 ml sirups	Guaifenesinum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	atkrēpošanas līdzeklis	R05CA03	00-1178	Bez receptes
NIX 10 mg/g šampūns	Permethrinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretparazītu līdzeklis	P03AC04	01-0017	Bez receptes
Coldrex Junior 500 mg/200 mg/10 mg/20 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	pretsaaukstēšanās, pretklepus līdzeklis	N02BE51	07-0146	Bez receptes
Anastrozole Sandoz 1 mg apvalkotās tabletes	Anastrozolum	Sandoz d.d., Slovēnija	onkoloģisks līdzeklis	L02BG03	07-0250	Pr.
Anxel 20 mg zarnās šķīstošās tabletes	Pantoprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitors	A02BC02	11-0001	Bez receptes
Omeprazole Sandoz 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Omeprazolum	Sandoz d.d., Slovēnija	protonu sūkņa inhibitors	A02BC01	12-0126	Bez receptes
Gatrimexa 1000 mg mikstās kapsulas	Omega-3-acidorum esteri ethyli 90	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX06	12-0231	Pr.
Kolxip 10 mg tabletes	Ezetimibum	Sandoz d.d., Slovēnija	hipolipidēmizējošs līdzeklis	C10AX09	13-0082	Pr.

Drošuma izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

2014. gada 26. jūnija rīkojums Nr. 2-20/49, 7. jūlija rīkojums Nr. 2-20/51, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/54, 14. jūlija rīkojums Nr. 2-20/55, 29. jūlija rīkojums Nr. 2-20/57, 4. augusta rīkojums Nr. 2-20/58, 11. augusta rīkojums Nr. 2-20/59, 13. augusta rīkojums Nr. 2-20/61, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/63, 25. augusta rīkojums Nr. 2-20/64, 28. augusta rīkojums Nr. 2-20/66, 10. septembra rīkojums Nr. 2-20/69, 18. septembra rīkojums Nr. 2-20/71.

Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Reģ. numurs	Izmaiņu būtība
Cirrus 5 mg/120 mg ilgstošas darbības tabletes	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345	Iekļauts brīdinājums, ka tabletes nedrīkst salauzt; papildināta informācija par lietošanu bērniem, mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un tievo zarnu atbrīvošanas risks, lietojot grūtniecības laikā; papildinātas blakusparādības un preklīnisko pētījumu dati.
Fluorescite 100 mg/ml šķīdums injekcijām	Fluoresceinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	07-0131	Iekļauta informācija par mijiedarbību ar bēta blokatoriem, papildinātas blakusparādības ar cerebrovaskulāru notikumu, rīkles kairinājumu un ādas krāsas izmaiņām.
Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	Novartis Finland Oy, Somija	08-0334	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par deguna gļotādas tūsku un hipersekreciju; apakšpunktā 4.7 pievienoti brīdinājumi par iespējamām redzes traucējumiem, reiboni un vājumu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā un randomizētos klīniskajos pētījumos; apakšpunktā 4.9 papildināta informācija par pasākumiem, kas jāveic pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.2 un 4.4.
Paracetamol Panpharma 10 mg/ml šķīdums infūzijām	Paracetamolum	Panmedica, Francija	10-0627	Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija par zāļu devām apakšpunktā 4.2; apakšpunktā 4.2 un 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamu kļūdu devas noteikšanā.
Remeron SolTab 15, 30 mg mutē disperģejamās tabletes	Mirtazapinum	N.V. Organon, Nīderlande	03-0454 03-0455	Papildinātas blakusparādības ar aizcietējumu.
Maxalt 10 mg liofilizēts pulveris iekšķīgai lietošanai	Rizatriptanum	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	11-0202	Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. precizēts brīdinājums par laktozes monohidrātu; apakšpunktā 4.6. pievienota informācija par fertilitāti; apakšpunktā 4.8. mainīts blakusparādību biežuma iedalījums atbilstoši dubultmaskēto klīnisko pētījumu datiem; apakšpunktā 5.1. pievienota informācija par farmakoterapeitisko grupu.
Copegus 200 mg apvalkotās tabletes	Ribavirinum	Roche Latvija SIA, Latvija	04-0356	Iekļauts brīdinājums, ka ar HCV inficētiem pacientiem, kuri ļaunprātīgi lieto vielas (alkoholu, marihuānu u.c.) ir palielināts psihisku traucējumu rašanās vai jau esošu psihisku traucējumu pastiprināšanās risks, papildinātas blakusparādības ar pneimoniju.
Flixotide 50, 125, 250 mikrogrami/ devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija Flixotide Diskus 100, 250, 500 mikrogrami pulveris inhalācijām	Fluticasoni propionas	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133 02-0134 02-0135 99-0395 99-0396 99-0397	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze.
Forane 99,9 % w/w inhalācijas tvaiki, šķidrums	Isofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēta informācija par ļaundabīgo hipertermiju; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar sukcinilholīnu un CYP2E1 induktoriem.
Lincocin 500 mg kapsulas Lincocin 600 mg/2 ml šķīdums injekcijām	Lincomycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374 00-0373	Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota kontrindikācija - priekšlaicīgi dzimuši un jaundzimuši bērni; zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediātriskajā populācijā un brīdinājums, ka benzilspirts var izraisīt toksiskas un anafilaktoīdas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu.

Rupafin 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Rupatadinum	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	12-0080	Pievienota terapeitiskā indikācija "Nātrene ārstēšanai bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem" pamatojoties uz Pediatriskās izpētes plāna ietvaros veikto klīnisko pētījumu rezultātiem (EMA-000582-PIP01-09-M02). Zāļu apraksta 5.1 un 5.2 apakšpunkts papildināts ar informāciju par pētījumu. Pievienotas blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem par rupatadīna šķīdumu iekšķīgai lietošanai.
Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	Sevofluranum	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu elpošanas nomākumu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar bēta simpatomimētiskiem līdzekļiem, neselektīviem MAO inhibitoriem, kalcija antagonistiem, sukcinilholīnu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - QT pagarināšanās, kas saistīta ar <i>Torsade de pointes</i> .
Simvacor 20 mg apvalkotās tabletes	Simvastatinum	Hexal AG, Vācija	02-0416	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem simvastatīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par simvastatīna sistēmisko iedarbību - miopātijas un rhabdmiolīzes risku pacientiem ar SLCO1B1 gēna alēli; 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakokinētiku SLCO1B1 gēna c.521T > C alēles nēsātājiem.
Sinemet 25 mg/250 mg tabletes Sinemet CR 50 mg/200 mg ilgstošās darbības tabletes	Carbidopum, Levodopum	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	95-0244 94-0232	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna atbrīvošanas aģentiem.
Solian 100 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Solian 200 mg tabletes Solian 400 mg apvalkotās tabletes	Amisulpridum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346 99-0625 02-0276	Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar blakusparādībām - dislipidēmija un apjukums.
Zemplar 1, 2 mikrogramu mīkstās kapsulas	Paricalcitolum	AbbVie SIA, Latvija	07-0350 07-0351	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - paaugstināts kalcija fosfātu līmenis.
Iricar ziede	Cardiospermum	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910	Grozīta terapeitiskā indikācija, pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. No 4.1. apakšpunkta svītrotas norādītās slimību pazīmes un veiktas redakcionālas izmaiņas.
Psoriaten ziede	Mahonia aquifolium	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806	Precizēta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz klīniskā eksperta ziņojumu. Norādīts, ka zāles paredzēts lietot psoriāzes papildus terapijā.
Dilatrend 6,25, 25 mg tabletes	Carvedilolum	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393 97-0394	Iekļauts brīdinājums par ļoti reti novērotām smagām ādas reakcijām - toksiskas epidermas nekrolīzes un Stīvensa-Džonsona sindroma gadījumiem. Papildināta informācija par carvedilola mijiedarbību ar rifampicīnu, digoksīnu, amiodaronu, paroksetīnu, kalcija kanālu blokatoriem un antiaritmiskiem līdzekļiem.
Durogesic 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	Fentanylum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954 99-0955 99-0956 99-0957	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Durogesic aizstāšanu ar citiem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā redakcionāli mainīta kontraindikācija akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par opioīdu pārdozēšanas risku nejausās plāksterā pielipšanas gadījumā, brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar serotonīnērgiskām zālēm, serotonīna sindroma rašanās riska dēļ un brīdinājums par aizcietējumu, paralītiska ileusa rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par devas pielāgošanas nepieciešamību, lietojot kopā ar CYP3A4 inducējošiem līdzekļiem un mijiedarbība ar serotonīnērgiskām zālēm. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība – drudzis, retāk sastopamas blakusparādības - apziņas traucējumi, samaņas zudums, neskaidra redze.
Gopten 2, 4 mg cietās kapsulas	Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390 08-0198	Informācija par zāļu lietošanu krūts barošanas laikā iekļauta arī kā brīdinājums, papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem (jāizvairās no lielu devu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu vienlaicīgas lietošanas), papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu.
Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes	Zopiclonum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590	Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar elpošanas traucējumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - parestēzija, dispnoja un elpošanas nomākums.
Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ziede	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175	Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā precizēta informācija par mijiedarbību ar kumarīna grupas antikoagulantiem un antiagregantiem. Zāļu aprakstā ir nomainīts ATĶ kods un farmakoterapeitiskā grupa no R05X (citi kombinēti līdzekļi saaukstēšanās ārstēšanai) uz M02AC (salicilskābes atvasinājumus saturoši līdzekļi). Redakcionāli sakārtotas un harmonizētas Baltijas valstīs indikācijas (svītrots – siena drudzis).
Nitrocine 1 mg/ml šķīdums infūzijām	Glyceroli trinitras	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0226	Iekļauts brīdinājums par methemoglobinēmiju; pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidāliem pretiekaisuma līdzekļiem un sapropterīnu. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par sirdsklauvēm un ģeneralizētiem ādas izsitumiem.
Otrivin 0,05 0,1 % deguna pilieni, šķīdums Otrivin 0,1 % deguna aerosols, šķīdums Otrivin Menthol 0,1 % deguna aerosols, šķīdums	Xylometazolini hydrochloridum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312 98-0311 98-0358 98-0313	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontraindikāciju - Rhinitis sicca; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem, piesardzīgi lietot zāles pacientiem ar feohromocitomu, prostatas hipertrofiju un pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus.
Adriblastina PFS 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml šķīdums injekcijām Adriblastina RD 10, 50 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai	Doxorubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119 04-0120 99-0126 99-0127	Iekļauts brīdinājums par kardiotoxiskitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu.

Atgam 50 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai	Immunoglobulinum antithymocyticum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465	Papildināti brīdinājumi ar informāciju par imūnās sistēmas medietām reakcijām un lietošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauti klīnisko pētījumu dati par nieru transplantāta akūtas atgrūšanas ārstēšanu un profilaksi, kā arī aplastiskas anēmijas ārstēšanu. Papildinātas blakusparādības - bradikardija (bieži).
Bromhexine-Grindeks 4, 8 mg tabletes Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sirups	Bromhexini hydrochloridum	AS Grindeks, Latvija	98-0366 98-0367 95-0038	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās un pievienots brīdinājums, ja pēc piecām dienām veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, pacientam jāgriežas pie ārsta; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka jutīgiem indivīdiem bromheksīna ieelpošana dažkārt var izraisīt klepu vai bronhospazmu.
Faromubicin PFS 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml šķidums injekcijām Faromubicin RD 10, 50 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Epirubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0057 04-0056 99-0122 99-0123	Iekļauts brīdinājums par kardiotoxiskitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu.
Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	14-0135	Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas aktīvajām vielām beklometazona dipropionātam/formoterola fumarāta dihidrātam. Pievienota bēta-2 agonistu grupai raksturīga blakusparādība - paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens. ATĶ koda izmaiņas: bija - R03AK07, būs - R03AK08.
Hydrea 500 mg cietās kapsulas	Hydroxycarbamidum	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeskedelmi Kft., Ungārija	00-0148	Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību regulāri kontrolēt folskābes līmeni asinīs, brīdinājums par iespējamu azoospermiju un oligospermiju, papildināts apakšpunkts par fertilitāti. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu vakcināciju ar dzīvām vakcīnām. Papildinātas blakusparādības - azoospermija, oligospermija, holestāze, hepatīts.
Olynth HA 0,5 mg/ml deguna aerosols bez konservantiem, šķidums	Xylometazolini hydrochloridum	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022	Pievienota blakusparādība - atsitiena efekts.
Rhinital tabletes	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0909	Redakcionāli sakartotas un harmonizētas Baltijas valstīs indikācijas (svītroti alerģiskā rinīta simptomi: rinoreja, aizlikts deguns, šķaudīšana, deguna nieze, konjunktivīts).
Roferon-A 3 miljoni starptautisko vienību (SV) šķidums injekcijām pilnšīrce	Alpha - interferonum - 2 a	Roche Latvija SIA, Latvija	05-0211	Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un ribavirīna periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas procedūras (NL/H/PSUR/0036/003) rezultātu. Iekļauts brīdinājums par psihisku traucējumu risku pacientiem, kuri lieto narkotiskās vielas vai pārmērīgi lieto alkoholu. Iekļauta informācija par bioloģisko zāļu izsekojamību.
Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868	Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās, koriģēts bērnu vecums no kura var lietot šīs zāles – 16 gadi; pievienotas kontraindikācijas – hipertireoze, urīna retence, slēgta kakta glaukoma, feohromocitoma, pirmais grūtniecības trimestris, kā arī zāles ir kontraindētas pacientiem, kas vienlaicīgi lieto bēta-blokatorus, un citas simptomimētiskās zāles, pievienotas blakusparādības: neitropēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze.
Vasaprostan 20 mikrogrami pulveris infūziju šķiduma pagatavošanai	Alprostadilum	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924	Papildinātas kontraindikācijas: nelietot zāles pacientiem ar cerebrovaskulāriem traucējumiem pēdējo 6 mēnešu laikā, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un oligoanūriju, akūtiem un smagiem aknu bojājumiem, smagu hipotensiju, vispārējo kontraindikāciju infūzijas terapijai gadījumā. Iekļauts brīdinājums neievadīt zāles bolus injekcijas veidā, nerekomendē lietot bērniem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par katetra vietas trombozi un lokālo asiņošanu.
Venofer 20 mg/ml šķidums injekcijām	Ferrum	Vifor France SA, Francija	98-0243	Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota papildinformācija, ka zāles lietojamas tikai, ja indikācija apstiprināta attiecīgos izmeklējumos; 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu devām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kas novērotas klīniskajos pētījumos un par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā.
Zavedos 5, 10, 25 mg kapsulas Zavedos 5, 10 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai	Idarubicini hydrochloridum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0051 04-0052 04-0053 04-0054 04-0055	Iekļauts brīdinājums par kardiotoxiskitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
Dalacin C 150, 300 mg kapsulas Dalacin C 300 mg/2 ml, 600 mg/4 ml šķidums injekcijām	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397 98-0398 98-0609 98-0610	Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā indikācijai "malārija" precizēts skaidrojums par zāļu lietošanu kombinētas terapijas veidā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu sagatavošanu intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas veidā; pievienoti zāļu lietošanas ieteikumi malārijas ārstēšanai nekomplicētas un smagas slimības gadījumā; 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija - Dalacin C šķidumu injekcijām nelietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām benzilspirta izraisītām toksiskām un anafilaktiskām reakcijām zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka klindamicīnu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - DRESS sindroms.

Dalacin C 300 mg/2 ml, 600 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Clindamycinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609 98-0610	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediatriskajā populācijā un brīdinājums, ka lielāks benzilspirta toksicitātes attīstīšanās risks ir priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem un zīdaiņiem, kas dzimuši ar mazu ķermeņa masu. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu.
Digoxin - Grindeks 0,25 mg tabletes	Digoxinum	AS Grindeks, Latvija	97-0565	Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz aktuālo informāciju no zinātniskajām datubāzēm un jaunākajām publikācijām. Precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta formula balstdevas noteikšanai, precizēts vecums bērniem, no kura ieteicams lietot Digoxin-Grindex tabletes.
Gemzar 200, 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai	Gemcitabinum	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0393 00-0394	Iekļauts brīdinājums par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības.
Guttalax 7,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Natrii picosulfas	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168	Precizēta informācija par lietošanu pediatriskajā populācijā, norādīts ieteikums lietošanu sākt ar zemāko devu, nepārsniedzot maksimāli ieteicamo dienas devu.
Oculoheel acu pilieni, šķīdums	Echinacea, Pilocarpus, Cochlearia officinalis, Euphrasia	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0239	Iekļauts brīdinājums par iespējamām smagiem radzenes bojājumiem, bieži lietojot acu pilienus, kuru sastāvā ir fosfātu buferu sistēma.
Tarka 180 mg/2 mg, 240 mg/2 mg, 240 mg/4 mg ilgstošās darbības tabletes	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023 09-0156 09-0157	Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas (NL/H/PSUR/0047/001; NL/H/PSUR/0027/001) trandolaprilam un verapamilam. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar renovaskulāru hipertensiju par smagas arteriālas hipotensijas un nieru mazspējas risku.
Trental 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	Pentoxifyllinum	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699	Pievienota informācija par mijiedarbību ar ciprofloksacīnu un iekļauts brīdinājums par blakusparādību intensitātes pieaugumu pacientiem, kuri vienlaicīgi ar pentoksifilīnu lieto ciprofloksacīnu.
Quetiapine Accord 50, 200, 300, 400 mg ilgstošās darbības tabletes	Quetiapinum	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	11-0370 11-0371 11-0372 14-0158	Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Seroquel XR. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par ekstrapiramidālajiem simptomiem pediatriskajā populācijā; 4.8. apakšpunktā precizēta informācija par blakusparādībām pediatriskajā populācijā; 5.1. apakšpunktā papildināta informācija par klīniskajiem pētījumiem.
Femara 2,5 mg apvalkotās tabletes	Letrozolum	Novartis Finland Oy, Somija	98-0087	Pievienota informācija par zāļu lietošanu, ja ir izlaista deva; klīniskajos pētījumos novēroto zāļu drošumu un efektivitāti; farmakokinētiskajām īpašībām nieru darbības traucējumu gadījumā, un linearitāti/nelinearitāti; ietekmi uz pārošanos, grūtniecību un audzēju veidošanos dzīvniekiem. Papildinātas blakusparādības (karpālā kanāla sindroms, pirkstu stenozejošs ligamentīts), precizēta informācija par dažām blakusparādībām salīdzinot ar tamoksifēna monoterapiju un Femara- tamoksifēna secīgu terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Fludara 10 mg apvalkotās tabletes	Fludarabini phosphas	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260	Iekļauts brīdinājums par pēcreģistrācijas periodā ziņoto leukoencefalopātiju, akūtu toksisku leukoencefalopātiju un atgriezeniskas mugurējās leukoencefalopātijas sindromu, lietojot kombinācijā ar zālēm, kurām pierādīta saistība ar šīm blakusparādībām, lietojot pacientiem ar riska faktoriem vai lietojot devās, kas pārsniedz ieteicamās. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā novērotām neiroloģiskā, elpošanas sistēmas un urīnizvades sistēmas blakusparādībām.
Omniscan 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām	Gadodiamidum	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu pacientiem ar akūtiem nieru bojājumiem; 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.
Pulmozyme 2500 V/2,5 ml šķīdums izsmidzināšanai	Dornasum alfa	Roche Latvija SIA, Latvija	99-0403	Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju, ka Pulmozyme aizvietošanai ar bioloģiski līdzīgām zālēm ir nepieciešama ārstējošā ārsta piekrišana; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju speciālistiem, lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, pacienta dokumentācijā skaidri jānorāda ievadīto zāļu tirdzniecības nosaukums.
Saridon tabletes	Coffeinum, Propyphenazonum, Paracetamolum	UAB Bayer, Lietuva	99-0309	Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par smagām ādas reakcijām.
Toctino 10, 30 mg mikstās kapsulas	Alitretinoinum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	10-0277 10-0278	Iekļauta blakusparādība un pievienots brīdinājums par iekaisīgas zarnu slimības risku.
Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestināls gels	Levodopum, Carbidopum monohydricum	AbbVie SIA, Latvija	05-0485	Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā izņemts teksts, kur tiek prasīts lietot nazoduodenālo caurulīti pirms pastāvīgas caurules ievietošanas; 4.2. apakšpunktā labots teksts par nazoduodenālas caurulītes lietošanu no "ieteicama" uz "pamatojoties uz ārsta spriedumu"; 4.3. apakšpunktā izņemta kontrindikācija (smaga aknu un nieru mazspēja), precizēta informācija par zāļu lietošanu kopā ar MAO inhibitoriem, pievienots norādījums nelietot zāles pacientiem ar aizdomīgiem nediagnostisētiem ādas bojājumiem vai melanomu anamnēzē. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. iekļauts brīdinājums par melanomas risku, precizēta informācija par bezuāru veidošanos, pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1. atjaunots kopsavilkums par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, pievienoti jaunu klīnisko pētījumu dati par Duodopa efektivitāti, drošumu un panesamību salīdzinājumā ar levodopas/karbidopas 100/25 mg tabletēm, un klīnisko pētījumu dati par ilgtermiņa drošumu un panesamību.

Glucotrol XL 5, 10 mg ilgstošās darbības tabletes	Glipizidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341 98-0340	Iekļauta informācija par mijiedarbību ar kolesevalīmu, kas samazina glipizīda iedarbību.
Seroxat 20 mg apvalkotās tabletes	Paroxetine	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	Pievienota informācija par mijiedarbību ar neiomuskulārajiem blokatoriem mivakūriju un suksametoni.
Uromitexan 400 mg/4 ml šķīdums injekcijām	Mesnum	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504	Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par paaugstinātas jutības reakcijām pēc UROMITEXAN 400 mg kā uroprotektanta lietošanas, par diseminētās intravaskulārās koagulācijas (DIK) sindroma laboratoriskām atradēm un par to, kā var atšķirt viltus pozitīvu reakciju uz ketonvielām, veicot urīna testus.
Xalatan 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums	Latanoprostum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0502	Mainīts blakusparādības "fotofobija" biežums no "reti" uz "bieži", norādīta ļoti reta blakusparādība - nestabila stenokardija.
Zoloft 50 mg apvalkotās tabletes	Sertraline	Pfizer Limited, Lielbritānija	97-0311	Iekļauts brīdinājums par ietekmi uz dzimumbriedumu, aizkavētu pubertāti un augšanu bērniem un pusaudžiem. Pievienoti dati par juvenīlās toksikoloģijas pētījumiem dzīvniekiem.
Wilate 500 SV/500 SV, 1000 SV/1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Factor humanus von Willebrandi, Factor coagulationis VIII humanus	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	12-0014 12-0013	Saskaņā ar pētījuma WIL-14 gala ziņojumu par zāļu efektivitāti, nekaitīgumu un imunogenitāti bērniem informācija par zāļu lietošanu bērniem līdz 6 gadu vecumam pievienota zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā.
Actifed Menthol 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai	Guaifenesinum	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	12-0047	Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka gvaifenezīns nelielos daudzumos izdalās mātes pienā. 4.9. apakšpunkts papildināts, ka pārdozēšanas gadījumā gvaifenezīns var izraisīt nierakmeņus.
Diafer 50 mg/ml šķīdums injekcijām	Ferrum	Pharmacosmos A/S, Dānija	14-0096	Atbilstoši pārvērtēšanas procedūrai (EMA/H/A-31/1322) un Eiropas komisijas 13.09.2013. lēmumam par intravenozām dzelzi saturošām zālēm, veiktas izmaiņas zāļu apraksta tekstā: 4.2 apakšpunktā precizēts lietošanas veids - Diafer jāievada tikai intravenozi; 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums par anafilaktiskām/anafilaktoidām reakcijām; 4.6 apakšpunktā norādīts, ka Diafer kontraindēts grūtniecības pirmajā trimestrī, bet var lietot, kad bērnu baro ar krūti. Pievienots simbols - melns trīsstūris ar brīdinājumu, ka šīs zāles ir pakļautas papildus uzraudzībai.
Immunal pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums	Echinaceae purpureae herbae succus	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249	Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontraindikāciju - alerģiska diatēze; 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka zāles nav ieteicams lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.
Tears Naturele 3 mg/ml+1 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Dextranum, Hypromellose	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.4. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu lietošanas ilgumu simptomu saglabāšanās gadījumā; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti.
Berodual N 20/50 mikrogrami/ devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176	Papildināta brīdinājuma informācija par paaugstinātas jutības reakcijām, par paradoksālo bronhospazmu, par acu komplikācijām, par ietekmi uz sirds asinsvadu sistēmu un sistēmiskām reakcijām. Labots ATĶ kods.
Betoptic 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums	Betaxololum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056	Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums kā mazināt zāļu sistēmisko uzsūkšanos; 4.3. apakšpunktā pievienotas kontraindikācijas - sinusa bradikardija, sinusa mezgla vājuma sindroms, sinuatriāla blokāde, smaga bronhiālā astma, smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, novērot pacientus ar sirds un asinsvadu slimībām, hipotensiju, brīdinājums par piesardzību, lietojot zāles pacientiem ar pirmās pakāpes AV blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, vieglu vai vidēji smagu bronhiālo astmu, vieglu vai vidēji smagu hronisku obstruktīvu plaušu, radzenes slimībām; pievienots brīdinājums par betaxolola iespējamo sistēmisko agonistu bloķējošo iedarbību; brīdinājums par iespējamu dzīslēšanas atslāņošanu pacientiem pēc filtrācijas operācijas. 4.8.apakšpunktā papildus pievienotas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas visai oftalmoloģiskai bēta blokatoru grupai.
Escapelle 1,5 mg tabletes	Levonorgestrelum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318	Iekļauta norāde, ka zāles jālieto pēc iespējas ātrāk (ieteicams 12 stundu laikā) pēc neaizsargāta dzimumakta. Iekļauts izvērstāks brīdinājums par ārpusdzemdes grūtniecības risku, informācija par ietekmi uz fertilitāti. Iekļautas pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības - sāpes vēderā, izsitumi, nātrene, nieze, dismenoreja, sejas tūska.
Fevarin 50, 100 mg apvalkotās tabletes	Fluvoxamine maleas	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0054 99-0055	Zāļu aprakstā atsevišķi izdalīta un detalizētāk aprakstīta lietošana bērniem un pusaudžiem. Iekļauta informācija par pakāpenisku zāļu atcelšanu, iekļauta nevēlamā blakusparādība - pašnāvnieciska uzvedība.
Mirena 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma	Levonorgestrelum	Bayer Oy, Somija	99-0502	Iekļauta informācija par pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (EURAS-IUD) rezultātiem attiecībā uz dzemdes perforāciju, ektoisko grūtniecību un Pearl indeksu. Iekļauti brīdinājumi, ka fizikāla izmeklēšana var nebūt pietiekama daļējas perforācijas izslēgšanai, ka sieviete jāinformē par intrauterīnās sistēmas lietošanas riskiem un to pazīmēm; papildināta informācija par dzemdes perforāciju ar pētījuma datiem, ektoisko grūtniecību un pāveidu pazīšanu; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
Tafloftan 15 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums, vienreizējās devas trauciņā	Tafluprostum	Santen Oy, Somija	09-0234	Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar irītu/uveītu, acs plakstiņa rievas padziļināšanos.

Paralēli importētās zāles

2014. gada jūnijā, jūlijā un augustā **izsniegtās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Augmentin BIS 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai N1	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01CR02	I000479	AS Recipe Plus	Pr.
Imigran DR 50 mg disperģejamās tabletes N2	Sumatriptanum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretmigrēnas līdzeklis	N02CC01	I000477	AS Recipe Plus	Pr.
Sermion 30 mg apvalkotās tabletes N30	Nicergolinum	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	asinsvadus paplašinošs līdzeklis	C04AE02	I000476	SIA Elpis	Pr.
Ventolin 100 Inhaler CFC-Free 100 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija N200	Salbutamolium	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	pretastmas līdzeklis	R03AC02	I000474	AS Recipe Plus	Pr.
Salofalk 500 mg apvalkotās tabletes N50	Mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	gastroenteroloģisks līdzeklis	A07EC02	I000473	SIA ABC pharma	Pr.
Maxmiror Complex 500 mg/200 000 SV vaginālas kapsulas, mīkstās N8	Nifuratelum, Nystatinum	SIA "Livorno Pharma", Latvija	antiseptisks līdzeklis	G01AX	I000472	UAB MedLinija Latvijas filiāle	Pr.
Biseptol 480 tabletes N20	Sulfamethoxazolum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	I000471	SIA Jelgavfarm	Pr.
Decaris 150 mg tablete N1	Levamisolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	pretparazītu līdzeklis	P02CE01	I000470	SIA Jelgavfarm	Pr.
Nurofen 200 mg apvalkotās tabletes N24	Ibuprofenum	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis	M01AE01	I000469	SIA Elpis	Bez receptes
Motilium 10 mg apvalkotās tabletes N30	Domperidonum	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	prokinētisks līdzeklis	A03FA03	I000468	AS Recipe Plus	Pr.
Rhinocort 64 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija N120	Budesonidum	AstraZeneca AB, Zviedrija	pretalerģisks līdzeklis	R01AD05	I000467	SIA Elpis	Pr.
Tobrex 3 mg/ml acu pilieni, šķīdums 5 ml	Tobramycinum	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	antibiotisks līdzeklis	S01AA12	I000466	AS Recipe Plus	Pr.

2014. gada jūnijā **apturētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Preductal MR 35 mg ilgstošas darbības apvalkotās tabletes	Trimetazidini dihydrochloridum	Les Laboratoires Servier, Francija	antiangināls līdzeklis	C01EB15	I000256	SIA Elpis	Pr.
Cilest 0.250 mg/0.035 mg tabletes	Norgestimum, Ethinylestradiolum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA13	I000067	SIA Elpis	Pr.
Cilest 0.250 mg/0.035 mg tabletes	Norgestimum, Ethinylestradiolum	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	pretapaugļošanās līdzeklis	G03FA13	I000072	SIA Jelgavarm	Pr.

2014. gada jūnijā un jūlijā **anulētās** atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai

Zāļu nosaukums, forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas numurs	Paralēlais importētājs	Izplatīšanas nosacījumi
Betaloc ZOK 50 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	antiadrenergisks līdzeklis	C07AB02	I000079	SIA Elpis	Pr.
Betaloc ZOK 100 mg ilgstošas darbības tabletes	Metoprololi succinas	AstraZeneca AB, Zviedrija	antiadrenergisks līdzeklis	C07AB02	I000078	SIA Elpis	Pr.
Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai	Paracetamol, Acidum ascorbinicum, Phenylephrini hydrochloridum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	pretsaaukstēšanās līdzeklis	N02BE51	I000187	SIA Scandic Pharma	Bez receptes

Pārbaudi savas zināšanas



*Jānis Baltkājs,
Dr. habil. med., RSU Iekšējgo
slimību katedras profesors*

1. Pretdiabēta līdzeklis ir:

- a) zidovudīns;
- b) zanamivīrs;
- c) vildagliptīns;
- d) verapamils;
- e) venlafaksīns.

2. Antiaritmisks līdzeklis ir:

- a) vernakalants;
- b) verteporfīns;
- c) vekuronijs;
- d) vankomicīns;
- e) varfarīns.

3. Līdzeklis nikotīna atkarības ārstēšanai ir:

- a) vardenafilis;
- b) vareniklīns;
- c) valproiskābe;
- d) valīns;
- e) valdekoksībs.

4. Pretepilepsijas līdzeklis ir:

- a) zuklopentiksols;
- b) zotepīns;
- c) zopiklons;
- d) zonisamīds;
- e) zolpidēms.

5. Pretsāpju līdzeklis ir:

- a) zikonotīds;
- b) ziprazidons;
- c) zofenopriļs;
- d) zoledronskābe;
- e) zolmitriptāns.

6. Līdzeklis koenzīma Q₁₀ deficīta ārstēšanai ir:

- a) nitisinons;
- b) propafenons;
- c) ubidekarenons;
- d) eplerenons;
- e) naltreksons.

7. Pretvemšanas līdzeklis nav:

- a) ondansetrans;
- b) granisetrans;
- c) mitoksantrons;
- d) tropisetrans;
- e) palonosetrans.

8. Onkoloģisks līdzeklis nav:

- a) ranibizumabs;
- b) bevacizumabs;
- c) ipilimumabs;
- d) ofatumumabs;
- e) trastuzumabs.

9. Onkoloģisks līdzeklis nav:

- a) cetuksimabs;
- b) panitumumabs;
- c) catumaksomabs;
- d) ipilimumabs;
- e) infliksimabs.

10. Antidepresantu grupas pārstāvis nav:

- a) fluoksetīns;
- b) paroksetīns;
- c) reboksetīns;
- d) duloksetīns;
- e) atomoksetīns.

Pareizās atbildes meklējiet 26. lpp.

Aicinām pieteikties izdevuma "Cito!" elektroniskās versijas saņemšanai!

Sūtiet savu pieprasījumu uz Cito@zva.gov.lv un norādiet elektroniskā pasta adresi, kur turpmāk vēlaties saņemt izdevumu.

Zāļu valsts aģentūras (direktore I. Adoviča) izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Dita Okmane (redaktore), Dr. Zane Neikena (medicīniskā redaktore), Dr. Inguna Adoviča, profesors Jānis Baltkājs.

Literārais redaktors Jānis Loja. Tulkotāja Katrīna Rutka. Metiens 2500. Iznāk reizi trijos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. E-pasts: Cito@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs kopš 1995. gada

Lasiet arī internetā www.zva.gov.lv

