

Bezbedna primena lekova

Vodič za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove



Uloga i značaj zdravstvenih radnika u sistemu spontanog prijavljivanja



Bezbedna primena lekova

Vodič za otkrivanje i prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Uloga i značaj zdravstvenih radnika
u sistemu spontanog prijavljivanja

Ovu brošuru pripremila je Agencija za lekove
i medicinska sredstva Srbije
na osnovu brošure

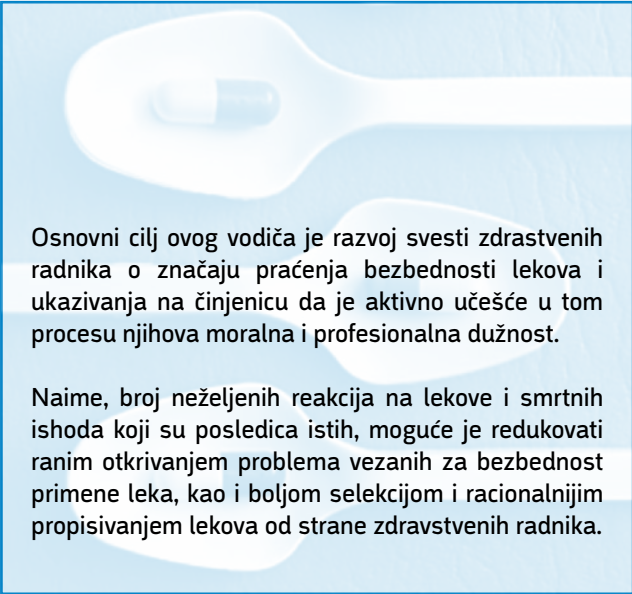
SVETSKE ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE

„Safety of Medicines –

A guide to detecting and reporting adverse drug reactions“ iz 2002. godine

Uvod

Ovaj vodič je namenjen zdravstvenim radnicima kao pomoć za njihovo uključivanje u veoma važan proces kontinuiranog praćenja bezbednosti i efikasnosti lekova sa kojima se susreću u svojoj kliničkoj praksi. Stalna procena odnosa koristi i rizika pri primeni leka čini esencijalan deo procesa evaluacije od strane regulatornog tela, čiji je krajnji cilj dostupnost bezbednijih i efikasnijih lekova pacijentima.



Osnovni cilj ovog vodiča je razvoj svesti zdravstvenih radnika o značaju praćenja bezbednosti lekova i ukazivanja na činjenicu da je aktivno učešće u tom procesu njihova moralna i profesionalna dužnost.

Naime, broj neželjenih reakcija na lekove i smrtnih ishoda koji su posledica istih, moguće je redukovati ranim otkrivanjem problema vezanih za bezbednost primene leka, kao i boljom selekcijom i racionalnijim propisivanjem lekova od strane zdravstvenih radnika.

Definicije

- 1. Farmakovigilanca** je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek, kao i drugih problema u vezi sa lekom.
- 2. Spontano prijavljivanje** podrazumeva dobrovoljno prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove u prometu od strane zdravstvenih radnika i pacijenata.
- 3. Neželjena reakcija** jeste svaka **štetna i nenamerno** izazvana reakcija na lek koja se ispoljila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanjem dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije), ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja.
- 4. Neočekivana neželjena reakcija** jeste reakcija na lek čija priroda, ozbiljnost ili ishod nisu opisani u Sažetku karakteristika leka, odnosno brošuri za istraživača za lekove koji su u kliničkim ispitivanjima.
- 5. Neželjeni događaj** jeste neželjeno iskustvo koje se dogodilo u periodu primene leka i za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana. Neželjeno iskustvo predstavlja bilo koji nenameravani i neželjeni znak (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), bolest ili simptom vremenski povezan sa primenom leka.
- 6. Ozbiljna neželjena reakcija/neželjeni događaj** jeste svaka neželjena reakcija/neželjeni događaj koji ima za posledicu:
 - smrt,
 - neposrednu životnu ugroženost,
 - trajno ili teško oštećenje/invalidnost,
 - bolničko lečenje ili produžetak postojećeg bolničkog lečenja,
 - kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju,
 - drugo medicinski značajno stanje.
- 7. Signal** predstavlja informaciju o mogućoj uzročno-posledičnoj povezanosti leka i neželjenog događaja, koja ranije nije bila poznata ili dovoljno dokumentovana. Za generisanje signala obično je potrebno više od jednog prijavljenog slučaja, što zavisi od ozbiljnosti događaja i kvaliteta prijavljenih informacija.

8. Neodobrena primena leka jeste primena leka koji ima dozvolu, ali u terapijskoj indikaciji, dozi ili na način koji nisu navedeni u Sažetku karakteristika leka, odnosno koji nisu odobreni.

9. Zloupotreba leka jeste stalna ili povremena, namerna prekomerna upotreba leka praćena štetnim fizičkim ili psihofizičkim efektima.

10. Sažetak karakteristika leka je osnovni dokument o leku, odobren u postupku dobijanja dozvole za taj lek. Sadrži stručne informacije namenjene zdravstvenim radnicima (lekarima, farmaceutima, stomatolozima). Kada se dođe do novih saznanja o leku nakon dobijanja dozvole, Sažetak se ažurira, odnosno informacije u određenim odeljcima se revidiraju. Sažetak sadrži sledeće odeljke, a zdravstveni radnici posebnu pažnju treba da obrate na deo koji se odnosi na kliničke podatke o leku (odeljci 4.1-4.9):

1. IME LEKA
2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
3. FARMACEUTSKI OBLIK
4. **KLINIČKI PODACI**
 - 4.1. Terapijske indikacije
 - 4.2. Doziranje i način primene
 - 4.3. Kontraindikacije
 - 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri primeni leka
 - 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija
 - 4.6. Primena leka u periodu trudnoće i dojenja
 - 4.7. Uticaj leka na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama
 - 4.8. Neželjena dejstva
 - 4.9. Predoziranje
5. FARMAKOLOŠKI PODACI
 - 5.1. Farmakodinamski podaci
 - 5.2. Farmakokinetički podaci
 - 5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka
6. FARMACEUTSKI PODACI
 - 6.1. Lista pomoćnih supstanci
 - 6.2. Inkompatibilije
 - 6.3. Rok upotrebe
 - 6.4. Posebne mere i upozorenja pri čuvanju leka
 - 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže
 - 6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)
7. NOSILAC DOZVOLE ZA LEK
8. BROJ DOZVOLE ZA LEK
9. DATUM PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA LEK
10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Značaj prijavljivanja neželjenih reakcija

Poslednjih nekoliko decenija brojne studije su pokazale visoku učestalost morbiditeta i mortaliteta uzrokovanih lekovima. Procenjuje se da su neželjene reakcije 4 – 6. najčešći uzrok mortaliteta u SAD-u, a broj pacijenata koji pate od posledica neželjenih dejstava je još veći. Broj hospitalizacija uzrokovanih neželjenim reakcijama na lekove u pojedinim zemljama iznosi oko 10%.

Lečenje neželjenih reakcija predstavlja veliko finansijsko opterećenje za zdravstveni budžet. U nekim zemljama se 15 – 20 % bolničkog budžeta troši na lečenje stanja prouzrokovanih neželjenim reakcijama na lekove.

Osim neželjenih reakcija, postoje i drugi problemi povezani sa primenom lekova, kao što su zloupotreba, neodobrena primena, predoziranje (trovanje), izostanak efikasnosti i medicinska greška. Ove informacije takođe treba prijaviti, jer su od značaja za ukupnu procenu odnosa koristi i rizika pri primeni leka.



Potreba za praćenjem bezbednosti lekova u prometu i prijavljivanjem neželjenih reakcija

Podaci prikupljeni u toku premarketinške faze razvoja leka ne ukazuju nužno na sve moguće neželjene reakcije, koje se mogu ispoljiti tek po stavljanju leka u promet. Razlozi su sledeći:

1. Ispitivanjima na životinjama se ne može u potpunosti predvideti bezbednost primene leka kod ljudi;
2. Pacijenti koji su uključeni u klinička ispitivanja su homogeno odabrani na osnovu određenih kriterijuma (pol, starost, telesna masa, oboljenje, odnosno stadijum oboljenja i dr.) i njihov broj je ograničen. Uslovi primene leka su drugačiji od onih u uobičajenoj kliničkoj praksi i dužina trajanja ispitivanja je ograničena;
3. Kako je u premarketinškoj fazi leku bilo izloženo manje od 5.000 ispitanika, mogle su biti uočene samo neželjene reakcije sa većom incidencijom ispoljavanja;
4. Najmanje 30.000 pacijenata treba da bude na terapiji lekom, kako bi neželjene reakcije čija je učestalost ispoljavanja 1:10.000 bile uočene;
5. Podaci o retkim ozbiljnim neželjenim reakcijama, toksičnim efektima hronične terapije, primeni leka u posebnim kategorijama bolesnika (npr. kod dece, starijih ili trudnica) ili o interakcijama sa drugim lekovima, često su nepotpuni ili nisu uopšte dostupni.

Postmarketinško praćenje bezbednosti leka je od posebnog značaja za uočavanje ozbiljnih, manje učestalih neželjenih reakcija, kao i neželjenih reakcija koje se ispoljavaju tek nakon dugotrajne primene leka (npr. karcinogeneza) ili su odložene.

Stoga, zdravstveni radnici treba da prijavljuju neželjene reakcije na lekove, jer na taj način mogu da zaštite zdravlje svojih pacijenata.

Farmakovigilanca je potreba i obaveza svake zemlje

Postoje razlike u incidenci ispoljavanja neželjenih reakcija i drugih problema prouzrokovanih primenom lekova između različitih zemalja. Razlozi za to mogu biti sledeći:

1. različita oboljenja karakteristična za određeno područje i različita praksa propisivanja lekova;
2. genetski faktori, ishrana, običaji kod ljudi;
3. različit proces proizvodnje, što utiče na kvalitet i sastav leka;
4. razlike u primeni leka, uključujući terapijske indikacije i režim doziranja;
5. istovremena primena tradicionalnih i biljnih lekova, koji mogu prouzrokovati specifične toksikološke probleme, bilo da se primenjuju sami ili u kombinaciji sa drugim lekovima.

Informacije prikupljene u jednoj zemlji (npr. u zemlji proizvođača) ne moraju biti relevantne za druge regione sveta, jer se uslovi primene leka razlikuju.

Praćenje bezbednosti lekova u prometu je od neprocenjivog značaja i kao oruđe za otkrivanje neželjenih reakcija koje su posledica falsifikovanja ili neadekvatnog kvaliteta leka.

Praćenje neželjenih reakcija je važan faktor u procesu obezbeđivanja dostupnosti efikasnih i bezbednih lekova pacijentima.

Kako se spontanim prijavljivanjem neželjenih reakcija mogu sprečiti tragedije izazvane lekovima?

Prošlo je mnogo decenija od stavljanja u promet do otkrivanja štetnih efekata aspirina na gastrointestinalni trakt i gotovo isto toliko do prepoznavanja renalne toksičnosti fenacetina pri njegovoj produženoj primeni. Da aminopirin može da prouzrokuje agranulocitozu postalo je jasno tek nakon 35 godina, a nekoliko godina je prošlo do uspostavljanja jasne uzročno-posledične povezanosti između primene talidomida i razvoja fokomelije.

Začetak razvoja farmakovigilance vezuje se za tzv. „talidomidsku katastrofu“. Talidomid se u ranim 60-im godinama prošlog veka propisivao trudnicama za uspavlivanje i smanjenje mučnine. Međutim, njegova primena je izazvala 10.000 – 15.000 slučajeva teške deformacije udova (fokomelije) kod dece čije su majke uzimale ovaj lek.

Posle „talidomidske katastrofe“ mnoge zemlje su uspostavile sistem praćenja bezbednosti lekova, u cilju omogućavanja ranog otkrivanja i prevencije mogućih morbiditeta i mortaliteta povezanih sa njihovom primenom. Uspeh ovog procesa zavisi od učešća zdravstvenih radnika u prijavljivanju suspektnih neželjenih reakcija, naročito kada su u pitanju novi lekovi.

Primeri lekova koji su povučeni iz prometa kao rezultat spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija

INN	Razlog za povlačenje	Godina prve registracije (IBD)	Godina povlačenja iz prometa
praktolol	slepilo	1970.	1975.
benoksaprofen	nekroza jetre	1982.	1982.
temafloksacin	hemolitička anemija	1992.	1992.
terfenadin	fatalne srčane aritmije	1985.	1998.
bromfenak	ozbiljna hepatotoksičnost	1997.	1998.
mibefradil	potencijalno opasne interakcije sa drugim lekovima	1997.	1998.
rofekoksib	infarkt miokarda i cerebrovaskularni insult	1999.	2004.
valdekoksisb	ozbiljne kožne reakcije	2001.	2005.

Na osnovu informacija prikupljenih sistemom spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija, odlučeno je da se navedeni lekovi povuku iz prometa, zbog nepovoljnog odnosa koristi i rizika pri njihovoj primeni. Toksični efekti nisu uočeni u toku pretkliničke i kliničke faze razvoja leka.

Kako spontano prijavljivanje neželjenih reakcija može dovesti do promena poznatih informacija o bezbednosti leka (u okviru Uputstva za lek i Sažetka karakteristika leka)?

Postoje brojni primeri koji ukazuju na značaj spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija za unapređenje informacija o lekovima koji se nalaze u prometu (nova neželjena dejstva, kontraindikacije, doziranje i način primene i drugo).

Na primer, ciklofosamid se nalazio na tržištu mnogih zemalja dugi niz godina. U januaru 2001. godine, na osnovu saznanja dobijenih putem spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija, u Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek su uvrštena nova neželjena dejstva, kao što su *Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza.

Losartan se nalazio na tržištu SAD od 1995. godine. Posle stavljanja leka u promet otkrivene su neke nove neželjene reakcije, kao što su vaskulitis, alergijska purpura, anafilaktički šok i anafilaktoidna reakcija, koje su naknadno unete u Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek.

Levofloksacin se nalazio u prometu u SAD od 1997. godine, a tek je u februaru 2000. godine neželjeno dejstvo – *torsade de pointes* dodato u informacije o leku.

Potrebno je istaći da je **Sažetak karakteristika leka** (SmPC) osnovno sredstvo namenjeno zdravstvenim radnicima u cilju komunikacije o rizicima terapijske primene lekova.

Zašto su zdravstveni radnici u najboljem položaju za uočavanje i prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove?

Efikasnost nacionalnog programa postmarketinškog praćenja bezbednosti lekova direktno zavisi od aktivnog učešća zdravstvenih radnika.

Zdravstveni radnici su, kroz svoju svakodnevnu kliničku praksu i neposredni kontakt sa pacijentima i njihovom terapijom, u takvoj poziciji da mogu najlakše da identifikuju i prijavljuju svaku sumnju na neželjene reakcije na lekove.

Stoga, svi zdravstveni radnici (lekari, farmaceuti, stomatolozi, medicinske sestre i ostali) prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove treba da shvate kao deo svoje profesionalne i moralne odgovornosti.

Neželjene reakcije treba prijavljivati i onda kad ne postoje pouzdani dokazi o uzročno-posledičnoj povezanosti ispoljene reakcije sa primenjenim lekom.

**Ublažite tegobe hiljada pacijenata
čineći jednu stvar:**

**PRIJAVITE SVAKU SUMNJU NA
NEŽELJENE REAKCIJE NA LEKOVE!**

Kako da prepoznate neželjene reakcije na lekove?

S obzirom na to da neželjene reakcije mogu imati iste fiziološke i patološke puteve nastanka kao i različite bolesti, ponekad je veoma teško razlikovati neželjene reakcije od simptoma same bolesti.

Sledeći pristup Vam može biti od pomoći u proceni moguće povezanosti leka i neželjene reakcije:

1. Proverite da li je pacijent zaista primenjivao propisani lek u propisanoj dozi;
2. Proverite da li je neželjena reakcija na koju sumnjate usledila nakon, a ne pre primene leka i pažljivo prodiskutujte i zabeležite zapažanja pacijenta o neželjenoj reakciji;
3. Odredite vremenski period između početka terapije lekom i pojave neželjenog događaja;
4. Procenite suspektnu neželjenu reakciju posle prestanka primene leka ili smanjenja doze i pratite stanje pacijenta. Ukoliko je moguće, započnite ponovo sa primenom leka i pažljivo pratite ponovnu pojavu neželjenog događaja;
5. Procenite druge moguće faktore (osim leka) koji su mogli da prouzrokuju reakciju;
6. Koristite najsavremenija saznanja iz literature i ličnog, profesionalnog iskustva u vezi sa primenom lekova i njihovih neželjenih reakcija. Od nosioca dozvole za lek možete zatražiti odobreni Sažetak karakteristika leka ili ga pronaći na sajtu ALIMS-a (www.alims.gov.rs) preko aplikacije „Pretraživanje lekova“;
7. Prijavite svaku sumnju na neželjenu reakciju na lek **Nacionalnom centru za farmakovigilancu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** ili nosiocu dozvole za lek koji će slučaj proslediti ALIMS-u.

Šta sve treba da prijavíte?

- Prijavíte **SVAKU SUMNJU** na neželjene reakcije na lekove (uključujući i vakcine i biljne lekove);

Ne morate biti sigurni da je reakcija izazvana lekom, dovoljna je samo sumnja!

- Prijavíte **SVE** neželjene reakcije na lek:
 - i očekivane i neočekivane;
 - i ozbiljne i one koje nisu ozbiljne;
- Prijavíte primećeno **povećanje u broju ispoljavanja neke neželjene reakcije na određeni lek**;
- Prijavíte sve sumnje na neželjene reakcije koje su nastale kao posledica **INTERAKCIJA** leka sa drugim lekovima, hranom ili dodacima ishrani (uključujući biljne proizvode, vitamine, minerale i slično);
- Prijavíte **SVE** neželjene reakcije koje su se ispoljile kod **dece**;
- Prijavíte neželjene reakcije na lekove u vezi sa kategorijama od posebnog značaja, kao što su **zloupotreba lekova**, **neodobrena primena lekova**, **zavisnost** ili **primena lekova u periodu trudnoće i dojenja**;
- Prijavíte neželjene reakcije u vezi sa **predoziranjem** ili **medicinskim greškama**;
- Prijavíte **izostanak efikasnosti leka**;
- **Posebnu pažnju treba da usmerite na praćenje i prijavljivanje svake sumnje na neželjene reakcije na:**
 - **sve nove lekove** (lekovi sa novom aktivnom supstancom ili novom kombinacijom aktivnih supstanci, lekovi sa novom indikacijom, posebno kada se lek uključuje za primenu kod dece, lekovi sa novim načinom primene, sa novom formulacijom za postojeći način primene);
 - **sve biološke lekove**, uključujući **vakcine**;
 - lekove sa **liste lekova pod intenzivnim praćenjem** koju određuje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i objavljuje na svom sajtu (www.alims.gov.rs, u odeljku Farmakovigilanca);
 - lekove u **neintervencijskim kliničkim ispitivanjima**.

PRIJAVITE SVAKU SUMNJU NA NEŽELJENU REAKCIJU ŠTO JE PRE MOGUĆE!!!

Kako da prijavíte neželjenu reakciju na lek?

Prijavljivanje neželjenih reakcija se vrši popunjavanjem **Obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek**, koji u svakom trenutku možete naći na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs, u *word* ili *pdf* formatu.

Prikupite što je moguće više informacija, popunite obrazac i prosledite ga Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije što je moguće pre, naročito ukoliko je reč o ozbiljnim reakcijama!

Napominjemo, ne morate biti sigurni da je reakcija izazvana lekom. Dovoljna je samo sumnja!

Minimum osnovnih podataka koje treba da sadrži prijava na obrascu su obeleženi **zvezdicom (*)** i odnose se na:

1. Pacijenta (inicijali, starost, pol),
2. Neželjene reakcije (opis reakcija sa datumom početka ispoljavanja),
3. Lek pod sumnjom,
4. Zdravstvenog radnika koji prijavljuje slučaj (izveštač).

Popunjen obrazac se može dostaviti Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije na jedan od sledećih načina:

- **poštom**, na adresu:
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
(za Nacionalni centar za farmakovigilancu)
- **telefaksom**, na broj: **011 39 51 131** ili **011 39 51 130**
- **elektronskom poštom** na i-mejl adrese:
 - ncf@alims.gov.rs ili
 - nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- **elektronskom prijavom direktno sa sajta ALIMS-a** (www.alims.gov.rs)
- **prijavom slučaja zaposlenom kod nosioca dozvole za lek** (stručnom saradniku ili odgovornom licu za farmakovigilancu), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u



Агенција за лекове
и медицинска средства Србије

Војводе Степе 458, 11221 Београд
Тел: 011 39 51 145 Факс: 011 39 51 130
И-мејл: ncf@alims.gov.rs
www.alims.gov.rs
НЦФ бр:

Број:
Датум:
СЗО бр:

Регионални центар за фармаковигиланцу

Образац за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за здравственог радника

Уколико сумњате да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/вакцина, молимо Вас да попуните овај образац и пошаљете га поштом, факсом или и-мејлом. Немојте одустати ако Вам неки подаци недостају. Довољна је само сумња на нежељену реакцију. Нека Вам не буде тешко да попуните образац, јер подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)											
Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Тежина	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ			Да ли сматрате испољене реакције озбиљним? <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ
				<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Z	дан	месец	година	дан	месец	година	
ОПИС РЕАКЦИЈА* (знаци или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):										Означити поља уколико је НРЛ узроковала: <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> животну угроженост <input type="checkbox"/> укључење или продужење болничког лечења <input type="checkbox"/> трајно или тешко оштећење/инвалидност <input type="checkbox"/> конгениталне аномалије <input type="checkbox"/> медицински значајно стање (навести):	
ДИЈАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА:											
ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА: Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.											
ИСХОД НРЛ: <input type="checkbox"/> опоравак без последица <input type="checkbox"/> опоравак са последицама <input type="checkbox"/> опоравак у току <input type="checkbox"/> нема опоравка <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> непознато											
2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ											
ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)				Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ		
НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ <u>ПРЕСТАЛА</u> НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:						НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ <u>ПОНОВО ЈАВИЛА</u> ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:					
<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО						<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> НЕПОЗНАТО					
3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА											
ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)				Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА		ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ		
4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ (алергије, друге болести, трудноћа са датумом последње менструације, алкохол, пушење и сл.)											
5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ											
Име и презиме*, специјалност:					Извештач је:			Врста пријаве:			
Установа*:					<input type="checkbox"/> Лекар <input type="checkbox"/> Фармацеут <input type="checkbox"/> Стоматолог <input type="checkbox"/> Остали (навести):			<input type="checkbox"/> прво пријављивање случаја <input type="checkbox"/> додатне информације о већ пријављеном случају			
Адреса:					Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање:			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, навести које:			
Телефон: И-мејл:											
Потпис: Датум:											

*Обавезно навести податке

Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.

Obrazac za prijavljivanje neželenih reakcija na lek sastoji se od 5 osnovnih delova:

1. Podaci o pacijentu i neželenim reakcijama

Podaci o pacijentu:

- **inicijali***
- **datum rođenja ili starost***
- **pol***
- telesna masa (**posebno važno za decu**)

Podaci o neželenim reakcijama:

- **datum početka neželjene reakcije*** i datum završetka neželjene reakcije
- **opis reakcije*** (opisati razvoj reakcije, uključujući relevantna ispitivanja i laboratorijske analize)
- dijagnoza/sindrom neželjene reakcije (upisuje se kratka dijagnoza, npr. anafilaktički šok, glavobolja, infarkt miokarda, itd.)
- ozbiljnost i ishod neželjene reakcije (označiti određena od ponuđenih polja)

2. Podaci o lekovima pod sumnjom:

- **naziv*** (**obavezno treba navesti zaštićen, kompanijski, naziv leka**, zatim INN, oblik i jačinu, broj serije - posebno važan za biološke lekove)
- način primene leka
- režim doziranja
- indikacija
- datum početka i kraja primene leka
- da li su reakcije prestale nakon obustave leka (označiti jedno od sledećeg: da; ne; nepoznato)
- da li su se reakcije pojavile posle ponovne primene leka (označiti jedno od sledećeg: da; ne; nepoznato)

3. Podaci o istovremeno primenjivanim lekovima:

- naziv (**zaštićen naziv leka**, INN, oblik i jačina)
- režim doziranja
- način primene leka
- indikacija
- datum početka i kraja primene leka

4. Važni anamnestički podaci:

- druga relevantna stanja (drugi nalazi, druge bolesti, alergije, trudnoća, itd.)

5. Podaci o izveštaču:

- **ime i prezime***, specijalnost
- **ustanova***
- adresa, kontakt telefon i i-mejl
- potpis i datum
- vrsta prijave (prijavljivanje slučaja po prvi put ili dodatnih informacija o već prijavljenom slučaju; odnosi se na neintervencijsko kliničko ispitivanje - da ili ne)

- Ukoliko nemate dovoljno prostora, molimo Vas da priložite dodatne strane obrascu i skupa ih dostavite ALIMS-u.
- Ukoliko dođete do novih informacija o već prijavljenom slučaju, možete ih prijaviti popunjavanjem obrasca i označavanjem polja u donjem desnom uglu „*Vrsta prijave: dodatne informacije o već prijavljenom slučaju*“.
- Ukoliko je reč o prijavljivanju u okviru neintervencijskog kliničkog ispitivanja, označite odgovarajuće polje u donjem desnom uglu obrasca.
- Ukoliko bude potrebno, ALIMS Vas može kontaktirati za dodatne podatke o prijavljenom slučaju radi njegove adekvatne procene. **Podatke o identitetu izveštača ALIMS čuva kao poslovnu tajnu!**

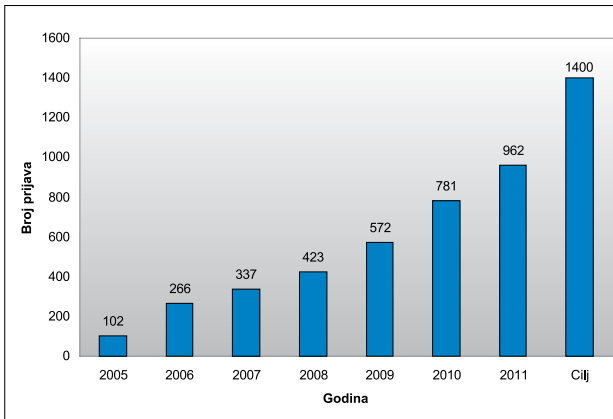
Nemojte odustajati ako Vam neki podaci nedostaju – dovoljna je samo sumnja na neželjenu reakciju.

Šta se dešava sa Vašom prijavom neželjenih reakcija na lek?

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) **svaku** prijavu neželjenih reakcija na lek procenjuje sa aspekta **ozbiljnosti, očekivanosti i uzročno-posledičnog odnosa između ispoljene reakcije i leka pod sumnjom**. Ukoliko bude potrebno, možemo Vas kontaktirati za dodatne podatke koji nam mogu pomoći tokom procene.

- Procenu slučaja prosleđujemo izveštaču, odnosno zdravstvenom radniku koji je prijavio slučaj. Kada je potrebno, u odgovoru izveštaču navodimo i posebna upozorenja i mere opreza koje je potrebno imati u vidu pri ordiniranju određenog leka, kako bi se upravljalo rizicima na adekvatan način.
- Svaka prijava se unosi u nacionalnu bazu podataka o neželjenim reakcijama na lekove koju vodi ALIMS i na osnovu koje se izrađuju godišnji izveštaji o neželjenim reakcijama koje možete naći na našem sajtu.
- Svaka prijava se istovremeno unosi i u bazu Svetske zdravstvene organizacije, kako bi slučajevi koji su evidentirani na teritoriji Republike Srbije bili deo baze podataka neželjenih reakcija iz celog sveta.
- Prijava se prosleđuje i nosiocu dozvole za lek pod sumnjom u Republici Srbiji, čuvajući identitet izveštača u tajnosti. Nosilac dozvole prikuplja sve slučajeve za svoj lek koji se obrađuju i uključuju u poseban dokument „Periodični izveštaj o bezbednosti (PSUR)“, koji dostavlja ALIMS-u.
- Na osnovu prijavljenih slučajeva možemo identifikovati određeni rizik i odlučiti o sprovođenju potrebnih mera za njegovo upravljanje (izmene u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek, prosleđivanje „Pisma zdravstvenim radnicima“ itd.).

Poslednji rezultati spontanog prijavljivanja u Republici Srbiji:



Na osnovu podataka o broju prijava neželjenih reakcija koje je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prikupila na godišnjem nivou u periodu 2005-2011. godine, primećuje se stalni **rastući trend u prijavljivanju**. Broj prijava u 2011. godini (962) na milion stanovnika u Republici Srbiji iznosi 128 i **predstavlja i dalje daleko manji broj od 200 prijava na milion stanovnika, što je prema Svetskoj zdravstvenoj organizaciji standard za dobro razvijen nacionalni sistem farmakovigilance**, za šta nam je potrebno **1400** prijava u jednoj godini.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ulaže kontinuirani napor da kroz edukacije koje sprovodi za zdravstvene radnike svih profila, podigne nivo svesti o značaju farmakovigilance i motiviše ih da intenziviraju svoje aktivnosti u prijavljivanju neželjenih reakcija. Na kraju edukacija organizovane su radionice u okviru kojih se zdravstveni radnici kroz praktični rad upoznaju sa sistemom spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija. Sve edukacije ovog tipa koje organizuje ALIMS su besplatne i akreditovane od Zdravstvenog saveta Srbije.

Prijavite svaku sumnju na neželjenu reakciju na lek!

**Podaci mogu biti značajni za
bezbednu primenu lekova!**

Gde možete dobiti više informacija?

Posetite sajt Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

www.alims.gov.rs

Na njemu možete pronaći:

- Odobrene **Sažetke karakteristika leka** kroz opciju „**Pretraživanje lekova**“
- Sve **nove bezbednosne informacije** u vezi sa primenom lekova
- Dodatne **informacije o prijavljivanju neželjenih reakcija** (postupak, obrasci)
- **Biltene** u vezi sa bezbednošću lekova koje objavljuje ALIMS
- Informacije o **listi lekova pod intenzivnim praćenjem**

Prijavite se na besplatnu aplikaciju sajta ALIMS-a: „**Newsletter**“, kako biste na svoj i-mejl dobijali sve nove bezbednosne informacije koje ALIMS objavi na svom sajtu.

Za sve dodatne informacije i nedoumice o sistemu spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija na lekove, budite slobodni da kontaktirate kolege iz **Nacionalnog centra za farmakovigilancu** ALIMS-a na telefon: **011 39 51 145**.

**Prijavljivanjem suspektnih
neželjenih reakcija direktno se
doprinosi unapređenju bezbednosti
terapije i zaštiti pacijenata.**

**Prijavite svaku sumnju
na neželjenu reakciju na lek!**

ALIMS Vam zahvaljuje na saradnji.

Reference:

1. „**Safety of Medicines – A guide to detecting and reporting adverse drug reactions**“, 2002.
2. **Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima** („Službeni glasnik RS“, broj 30/2010)
3. **Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove** („Službeni glasnik RS“, broj 64/2011)

Kontakt:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF)
Vojvode Stepe 458
11221 Beograd
tel: +381 11 39 51 145
fax: +381 11 39 51 130
e-mail: farmakovigilanca@alims.gov.rs



World
health
organization

Agencija za
lekove i medicinska
sredstva Srbije

