

PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

Da bi mogli poslati prijavu neželjenog dejstva lijeka status Kontakta mora biti *U radu*.

Klikom na dugme **Prijave** koja se nalazi glavnoj formi Kontakt otvara se forma sa listom prijava koje je moguće poslati elektronskim putem.

Na lijevoj strani forme, u zaglavlju se prikazuju podaci o pacijentu (JMBG, ime, ime roditelja, prezime) kao i pregled prijava iz PZZ i SZZ za tog pacijenta i tu vrstu prijave.

Ulaskom u formu za prijavu neželjenog dejstva kursor je pozicioniran u polju *Vrsta prijave* sa u kojem se pomoću funkcije F9 na tastaturi sa liste vrijednosti bira šifra 11 koja se odnosi na prijavu neželjenog dejstva lijeka.

Nakon odabira vrste prijave polje dijagnoza se automatski popunjava dijagnozom sa kontakta koja se potvrđuje tipkom Enter na tastaturi. Polje *Broj prijave* se takođe automatski popunjava, dok se ostala polja popunjavaju unosom vrijednosti ručno ili sa liste vrijednosti.

Prelazak sa jednog polja na drugo vrši se pomoću tipke Enter na tastaturi ili klikom miša na željeno polje.

Polje *Težina* nije obavezno za unos i u to polje se može unijeti tjelesna masa pacijenta u kg, ukoliko je poznata.

Da bi se pokrenuo obrazac za popunjavanje prijave neželjenog dejstva lijeka potrebno je pritisnuti tipku Enter na tastaturi (slika 1).

The screenshot shows a web-based form for reporting adverse drug reactions. The form is titled "PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA". It contains several sections:

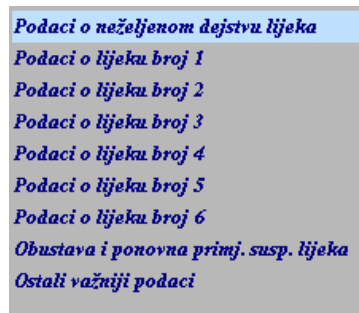
- Pacijent:** JMBG: 2502968265019, Ime, ime rod., prezime: **** MIRCETA ****
- Vrsta prijave:** 11 PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA
- Broj prijave:** 29
- Status:** U radu
- Dijagnoza:** J45.9 ASTHMA, NON SPECIFICATUM
- Težina:** (empty field)
- Podaci o neželjenom dejstvu lijeka:**
 - Početak neželjenog dejstva (20092009)
 - Kraj neželjenog dejstva
 - Opis neželjene reakcije (simptomi, relevantna isp., lab. nalazi) (gubljenje da)
 - Sumnja na interakciju lijekova (1 Da)
 - Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka (2 Ne)
 - Liječenje neželjenih reakcija (dat kiseonik)
 - Ishod (1 Oporavak bez posledica)
 - Neželjeno dejstvo izazvalo (6 Klinički značajno stanje/zahitjeva intervenciju)
 - Step en uzročno-posljedične povezanosti (2 Vjerovatna)
- Podaci o lijeku broj 1-6:** (empty fields)
- Obustava i ponovna primj. susp. lijeka:** (empty field)
- Ostali važniji podaci:** (empty field)

At the bottom of the form, there are buttons for "Izveštaji", "Briši slog", "Ovjera: ✓", "Poništenje: ✗", "Dopuna: D", and "Brisanje: B".

Slika 1.

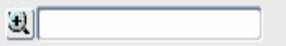
Sa lijeve strane obrasca za popunjavanje prijave neželjenog dejstva lijeka nalaze se tabovi u kojima su grupisani srodni podaci sa prijave.


Tabovi izgledaju kao na slici 2:

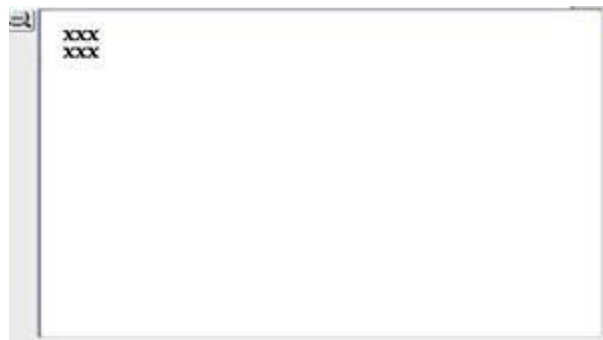


Slika 2.


Grupe podataka koje se nalaze na prijavi su unaprijed definisane i grupa koja je obojena svijetlo plavom bojom je ona koja je trenutno odabrana. U ovom primjeru to je grupa **Podaci o neželjenom dejstvu lijeka**.

Unos slobodnog teksta za određene parametre unutar odabrane grupe vrši se u polju za unos teksta koje izgleda ovako: .

Ukoliko je potrebno unijeti više karaktera za neki parametar, klikom na dugme  odgovarajuće polje za unos će se proširiti kao na slici 3:



Slika 3.

Za vraćanje polja u prvobitnu veličinu (smanjenje polja) potrebno je kliknuti na ikonicu .

Polja koja su obojena plavom bojom popunjavaju se biranjem jedne od ponuđenih opcija sa liste vrijednosti pomoću funkcije F9 na tastaturi.

Polja koja su na formi označena podebljanim slovima (bold) su obavezna polja koja moraju biti popunjena da bi prijava bila validna.

Obavezna polja u grupi *Podaci o neželjenom dejstvu lijeka* su **Datum početka neželjenog dejstva** i **Opis neželjene reakcije**.

Ako neželjeno dejstvo još uvijek traje u trenutku popunjavanja prijave, polje *Kraj neželjenog dejstva* se ostavlja nepopunjeno.

U polje **Opis neželjene reakcije** će se automatski prepisati tekst anamneze iz kontakta. Ovaj tekst se može ostaviti, ili se može brisati, izmijeniti, ili dopuniti podacima važnim za opis neželjenog dejstva koji nijesu navedeni u polju *Anamneza* u formi Kontakt.

Polja *Sumnja na interakciju* i *Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti* ostavlja se nepopunjeno ako ovakva sumnja ne postoji i nije u vezi sa ispoljenim neželjenim dejstvom koje se prijavljuje.

U polje *Liječenje neželjenih reakcija* može se upisati odgovarajući tekst koji opisuje liječenje neželjenog dejstva.

U polju *Ishod* pomoću tastera F9 na tastaturi može se izabrati jedna od ponuđenih vrijednosti koja najbliže opisuje posledice neželjenog dejstva u trenutku popunjavanja prijave.

U polju *Stepen uzročno posledične povezanosti* pomoću tastera F9 na tastaturi sa ponuđene liste može se izabrati procjena koja najviše odgovara utisku o povezanosti suspektnog lijeka i ispoljenog neželjenog dejstva.

U polju *Neželjeno dejstvo izazvalo* pomoću tastera F9 na tastaturi može se izabrati odgovarajuća vrijednost odnosno kriterijum ozbiljnosti neželjenog dejstva. Ukoliko se odabere neka od ovih vrijednosti, prijava će automatski biti **ozbiljnoj** karaktera. Ukoliko neželjeno dejstvo koje se prijavljuje nije izazvalo ništa od navedenog, ovo polje se ostavlja nepopunjeno.

Nakon unosa grupe podataka treba izvršiti snimanje izmjene pritiskom tastera F10 na tastaturi.

Klikom na grupu koja se odnosi na lijekove na formi se prikazuju dugmad *Propisani lijekovi* i *Ostali lijekovi* za pristup lijekovima koji su propisani pacijentu ili ostalim lijekovima.

Podaci o neželjenom dejstvu lijeka	Propisani lijekovi	Ostali lijekovi	* Obavezno popuniti za suspektan lijek
Podaci o lijeku broj 1	<input type="checkbox"/> Lijekovi (Zaštićeno ime, farmaceutski oblik, velič. pak. jačina)		R03DA0501: Aminofilin tabl. ret. 20 x 350 mg
Podaci o lijeku broj 2	<input type="checkbox"/> Način primjene		04 ORALNO
Podaci o lijeku broj 3	<input type="checkbox"/> Doza		350mg
Podaci o lijeku broj 4	<input type="checkbox"/> Režim doziranja *		2x1/2
Podaci o lijeku broj 5	<input type="checkbox"/> Proizvođač		55 ALKALOID
Podaci o lijeku broj 6	<input type="checkbox"/> Br. serije		
Obustava i ponovna primj. susp. lijeka	<input type="checkbox"/> Primjena terapije od *		21.08.2009
Ostali važniji podaci	<input type="checkbox"/> Primjena terapije do		
	<input type="checkbox"/> Indikacije za primjenu *		D50-ANAEI
	<input type="checkbox"/> Lijek pod sumnjom		1 Da

Slika 4.

Režim doziranja, Primjena terapije od, Indikacije za primjenu su polja koja su označena zvjezdicom i za suspektne lijekove predstavljaju obavezna polja pri čemu ova polja nisu obavezna za lijekove koji su u istovremenoj primjeni (slika 4).

Kada se suspektan lijek bira sa liste propisanih lijekova ovi podaci se automatski prepisuju, dok ih je za ostale lijekove potrebno ručno popuniti.

Da bi označili lijekove na prijavi, klikom na dugme **Propisani lijekovi** moguće je izvršiti uvid u do sada propisane lijekove i ampulirane lijekove pacijenta. Na prikazanoj tabeli sa desne strane postoje dvije kolone u kojima je moguć odabir čekiranjem polja (Slika 5).

Jedna od kolona označena je slovom „S“ i služi za označavanje suspektnog lijeka. Lijek/lijekovi za koji se sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo (suspektan lijek) označava se čekiranjem polja u obje kolone. Lijekovi koje je pacijent koristio u istom periodu, a za koje se smatra da nisu izazvali neželjeno dejstvo označavaju se čekiranjem samo kolone koja nije označena slovom „S“. Nakon toga klikom na dugme za prepis **Prepis** izvršiće se prepis označenih lijekova u prijavu.

Propisani lijekovi										Prepis	X
Datum	Lijek	Kol.	Upotreba	Dijagnoza	Izdani lijek						
21.08.2009	R03DA05003	Aminofilin tabl. ret. 20 x 350 mg	1	2x1/2	D50	ANAEMIA SIDEROOPENICA	R03DA050	Aminofilin tabl. ret. 20	<input checked="" type="checkbox"/>	S	
21.08.2009	J01AA02003	Dovicin kaps. 5 x 100 mg	2	2x1	D50	ANAEMIA SIDEROOPENICA	J01AA0200	Doksiciklin kaps. 5 x 100	<input type="checkbox"/>		
14.08.2009	C09BA02003	Prilenap HL tabl. 20 x (10mg+12.5	1	1x1	J44.9	MORBUS PULMONIS OBSTRUC	C09BA0200	Prilenap HL tabl. 20 x (10	<input type="checkbox"/>		
14.08.2009	C08DA01001	Verapamil draž. 30 x 40 mg	1	3x1	J44.9	MORBUS PULMONIS OBSTRUC	C08DA0100	Verapamil draž. 30 x 40	<input type="checkbox"/>		

Datum	Ampulirani lijek	Količina	Način davanja	Dijagnoza		
14.08.2009	H02AB04010	Lemod Solu	4	01	INTRAMUSKULARNO	J44.9 MORBUS PULMONIS OBSTI
14.08.2009	J01GB03005	Gentamicin	14	01	INTRAMUSKULARNO	J44.9 MORBUS PULMONIS OBSTI

Slika 5.

Ako je pacijent koristio neki lijek, ali on nije na listi propisanih, ne može se prepisati na prijavu na ovaj način, već se mora izabrati iz liste lijekova kojoj se pristupa klikom na dugme

Ostali lijekovi

Klikom na dugme *Ostali lijekovi* otvara se lista kao na slici 6:

Traži					Ostali lijekovi	X
Lijek	Proizvođač	Doza/JM			S	
A01AA01002	Fluorogal tabl. 250 x 0.25 mg	GALENIKA	0.25mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01003	Fluonatri tabl. 400 x 0.25 mg	BELUPO	0.25mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01004	Fluonatri tabl. 250 x 1 mg	BELUPO	1mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01005	Fluorogal zeleni rastv. isp. us. 1 x 0.05	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01006	Fluorogal zeleni mite rastv. isp. us. 1 :	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01007	Fluorogal crveni rastv. isp. us. 1 x 0.0	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01008	Fluorogal crveni mite rastv. isp. us. 1 :	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01009	NAF tabl. 250 x 1 mg	BOSNA LIJEK	1mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01010	NAF tabl. 400 x 0.25 mg	BOSNA LIJEK	0.25mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	
A01AA01011	Fluorogal proba liste tabl. 50 x 1 mg	GALENIKA	1mg	<input type="checkbox"/>	Pr.	

Slika 6.

U polje *Traži* može se unijeti naziv ili dio naziva lijeka koji se želi označiti. Na taj način se lista ponuđenih lijekova sužava, tako da se može izabrati željeni lijek. Čekiranjem polja „S“ pored naziva traženog lijeka, a zatim klikom na dugme **Pr.** za prepis, odabrani lijek će se prepisati u prijavu kao lijek pod sumnjom. Ako se za neki lijek sa liste iskoristi opcija prepis, bez prethodnog čekiranja polja „S“, on će na prijavi biti naveden kao lijek u istovremenoj upotrebi, a ne kao lijek za koji se smatra da je izazvao neželjeno dejstvo.

Prelaskom na grupe podataka *Podaci o lijeku broj 1, Podaci o lijeku broj 2...* mogu se provjeriti podaci o lijekovima pod sumnjom i podaci o lijekovima u istovremenoj primjeni koji su već prethodno unijeti u prijavu pomoću dugmeta **Propisani lijekovi** ili

Ostali lijekovi

. Ako je potrebno, ovdje se mogu i izmijeniti podaci o lijekovima, kao na primjer datum početka primjene, doziranje i sl. Lijekovi koji su označeni kao suspektne prilikom prepisa u prijavu ovdje će imati označeno polje *Lijek pod sumnjom* kao *Da*.

Prelaskom na sledeću grupu podataka *Obustava i ponovna primj. susp. lijeka* na lijevoj strani forme ispod **Podaci o lijeku broj 6**, može se izabrati odgovor na pitanje: *Da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka*, izborom sa ponuđene liste vrijednosti do kojeg se dolazi pomoću tastera F9 na tastaturi. Odgovor *Da* je potrebno izabrati samo ako je nakon obustave suspektne lijeka došlo do potpunog povlačenja simptoma neželjenog dejstva koje je opisano u prijavi.

Takođe, na isti način može se dati odgovor i na pitanje: *Da li su se reakcije ponovo javile nakon ponovne primjene lijeka.* Odgovor *Da* potrebno je izabrati samo ako je nakon potpunog oporavka od prethodno ispoljenog neželjenog dejstva suspektnog lijeka, istom pacijentu dat isti suspektni lijek u drugom vremenskom periodu i isto neželjeno dejstvo se ponovo ispoljilo. Ovo je podatak kojim se ukazuje da je isti pacijent u dva navrata iskusio isto neželjeno dejstvo istog lijeka, čime se sumnja u uzročno posledičnu povezanog tog lijeka i neželjenog dejstva pojačava. Ako nemate ovaj podatak, polje ostavite nepopunjeno.

Prelaskom na *Ostali važniji podaci* mogu se upisati svi podaci od značaja, a tiču se medicinske istorije pacijenta kao što su gojaznost, pušenje, alergije, bolesti jetre ili bubrega, upotreba tradicionalnih preparata za liječenje...

Ovaj set podataka odnosi se na *Anamnestičke podatke* i *Ostale značajne informacije*.

Ukoliko je u toku popunjavanja prijave, došlo do greške prilikom unošenja podataka, klikom na dugme **Briši slog** moguće je izvršiti automatsko brisanje cjelokupnih podataka koji se odnose na jedan tab, npr. izabran je pogrešan suspektan lijek, svi podaci vezani za neželjeno dejstvo nijesu tačni i sl.


Takođe, prije ovjere moguće je obrisati i cijelu prijavu pomoću dugmeta **B**.

Kada se završi sa unosom podataka, prijavu je neophodno ovjeriti klikom na dugme **Ovjera: ✓**.

Klikom na dugme *Ovjera* prijava se automatski prosljeđuje Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Ukoliko je prijava greškom ovjerena omogućeno je i njeno poništenje kako bi se moglo nastaviti sa daljim unosom. Poništenje prijave se vrši klikom na dugme **Poništenje: ✗**.

Takođe, ostavljena je i mogućnost dopune prijave koja se vrši klikom na dugme **Dopuna: D**. Na taj način kreira se nova verzija iste prijave pri čemu se automatski prepisuju svi podaci sa stare verzije prijave. Nakon toga treba izmijeniti željene podatke i ponovo izvršiti ovjeru prijave klikom na dugme **Ovjera: ✓**.

Nakon ovjere prijave klikom na dugme  prijava se može odštampati u cilju provjere podataka koji su unešeni i za eventualne potrebe arhive pri čemu štampanu verziju prijave nije potrebno slati Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Na slici 7 dat je prikaz odštampane prijave.

Zdravstvena ustanova/drugi objekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost DZ dr Marko Marković Opština NIKŠIĆ
Tel 040/123456 Fax 040/123456 e-mail domzdravljam@mm.me Broj pod kojim je zavedena prijava 30 BIB/Broj zdr. kartona _____

PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

PODACI O PACIJENTU

*. *. _____ JMBG 2502968265019 Drž. MNE Datum rođenja 25.02.1968 Pol Ženski
(inicijali) _____
Tjelesna masa(kg) _____ Mjesto rođenja _____ Adresa LJUBLJANSKA Opština NIKŠIĆ

Podaci o neželjenom dejstvu lijeka									
Opis neželjene reakcije (simptomi, relevantna isp. lab. nalazi): <u>gubljenje daha</u>									
Liječenje neželjenih reakcija: <u>dat kiseonik</u>									
Početak neželjenog dejstva	Kraj neželjenog dejstva	Sumnja na interakciju lijekova	Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka	Ishod	Neželjeno dejstvo izazvalo	Stepen uzročno-posljedne povezanosti			
<u>20092015</u>		<u>Da</u>	<u>Ne</u>	<u>Oporavak bez posledica</u>	<u>Klimički značajno stanje/zahtjeva intervenciju</u>	<u>Vjerovatna</u>			
Lijekovi pod sumnjom									
brol									
Lijekovi/Zaštitno ime, farmaceutski oblik, valit. pak.(astina)	Način primjene	Doza	Režim doziranja *	Proizvođač	Br. serije	Primjena terapije od *	Primjena terapije do	Indikacije za primjenu	Lijek pod sumnjom
<u>Aminofilin tabl. ret. 20 x 350 mg</u>	<u>ORALNO</u>	<u>350mg</u>	<u>2x1/2</u>	<u>ALKALOID</u>		<u>21.08.2009</u>		<u>D50-ANAEMIA</u>	<u>Da</u>
								<u>SIDEROPENICA</u>	
Lijekovi u istovremenoj primjeni									
brol									
Lijekovi/Zaštitno ime, farmaceutski oblik, valit. pak.(astina)	Način primjene	Doza	Režim doziranja *	Proizvođač	Br. serije	Primjena terapije od *	Primjena terapije do	Indikacije(e) za primjenu *	Lijek pod sumnjom
<u>Doksiciklin kaps. 5 x 100 mg</u>	<u>ORALNO</u>	<u>100mg</u>	<u>2x1</u>	<u>PANFARMA</u>		<u>21.08.2009</u>		<u>D50-ANAEMIA</u>	<u>Ne</u>
								<u>SIDEROPENICA</u>	
Obustava i ponovna primj. susp. lijeka									
Da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka				Da li su se reakcije pojavile po lije. pon. dav. lijeka					
<u>Da</u>				<u>Ne</u>					

Ostali važniji podaci

Anamnestički podaci

_____ Ostale značajne informacije _____

Poslato Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

26.01.2015, NIKŠIĆ

MP

Faksimil i potpis doktora medicine
168106 **** *

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Crna Gora, 81000 Podgorica, II Cmogorskog bataljona bb, tel/fax: +382(0) 20 310 280, e-mail: mezeljenadejstva@calims.me, http://calims.me