

## Prijava neželjenog dejstva lijeka

Forma za unos prijave neželjenog dejstva lijeka se nalazi na glavnom meniju, u okviru opcije Prijave – Prijava neželjenog dejstva lijeka.



Ulaskom u formu za prijavu neželjenog dejstva kursor je pozicioniran u polju *JMBG*. Farmaceut skenira ili ručno unosi matični broj sa zdravstvene knjižice osiguranika ili jedinstveni broj sa identifikacionog dokumenta stranog osiguranika pod kojim je evidentiran u bazi osiguranika. Na osnovu unešenog podatka automatski se iz baze osiguranika povlače ostali potrebni podaci (ime, ime roditelja, prezime).

Polje *Vrsta prijave* inicijalno je popunjeno šifrom 11 koja se odnosi na prijavu neželjenog dejstva lijeka.

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 *Dijagnoza* nije obavezno za unos i može se unijeti ili izabrati sa liste vrijednosti, ukoliko je poznata.

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).

JAU MONTEFARM  
APOTEKA PODGORICA

JMBG: 0262

Ime, ime rod., prezime: \*\*\*\*\* ILIJA \*\*\*\*\*

Vrsta prijave: 11 PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA Broj prijave: 5 Status: **Ovjerena**

Dijagnoza: Težina:

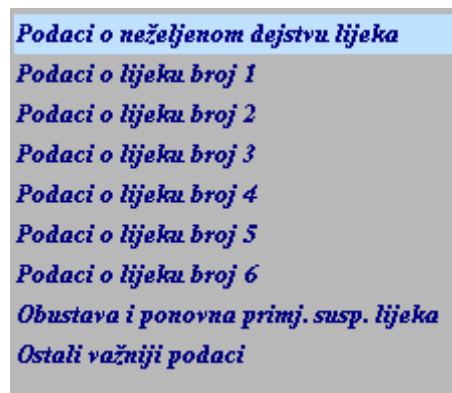
**Podaci o neželjenom dejstvu lijeka**

<input type="checkbox"/> Početak neželjenog dejstva	01.01.2016
<input type="checkbox"/> Kraj neželjenog dejstva	
<input type="checkbox"/> Opis neželjene reakcije (simptomi, relevantna isp., lab. nalazi)	gubljenje dah
<input type="checkbox"/> Sumnja na interakciju lijekova	1 Da
<input type="checkbox"/> Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka	2 Ne
<input type="checkbox"/> Liječenje neželjenih reakcija	dat kiseonik
<input type="checkbox"/> Ishod	1 Oporavak bez posledica
<input checked="" type="checkbox"/> Neželjeno dejstvo izazvalo	6 Klinički značajno stanje/zahtijeva intervenciju
<input type="checkbox"/> Stepenn uzročno-posljedične povezanosti	2 Vjerovatna

Izveštaji: **U slučaju problema prilikom popunjavanja prijave možete nazvati Odjeljenje za farmako-vigilancu CALIMS na +382 20 310 280 svakim radnim danom u vremenu od 08h do 16h** **Briši slog** Ovjera:  Poništenje:  **Dopuna:**  **Brisanje:**

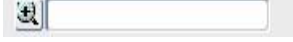
Slika 1.


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:

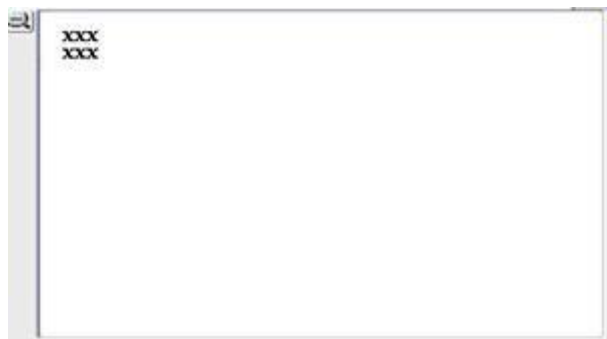


Slika 2.


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 dugme .

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 **ozbiljan** 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.

	Propisani lijekovi	Ostali lijekovi	* Obavezno popuniti za suspektan lijek
Podaci o neželjenom dejstvu lijeka	<input type="checkbox"/> Lijek( zaštićeno ime, farmaceutski oblik , velič. pak , jačina )	N05AXD08017	Torendo tabl. 20 x 2 mg
<b>Podaci o lijeku broj 1</b>	<input type="checkbox"/> Način primjene	04	ORALNO
Podaci o lijeku broj 2	<input type="checkbox"/> Doza	2mg	
Podaci o lijeku broj 3	<input type="checkbox"/> Režim doziranja *	2x1	
Podaci o lijeku broj 4	<input type="checkbox"/> Proizvođač	50	KRKA
Podaci o lijeku broj 5	<input type="checkbox"/> Br. serije		
Obustava i ponovna primj. susp. lijeka	<input type="checkbox"/> Primjena terapije od *	05.01.2012	
Ostali važniji podaci	<input type="checkbox"/> Primjena terapije do		
	<input type="checkbox"/> Indikacija(e) za primjenu *	F06.2-DISORI	
	<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 nijesu 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 nijesu 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
Apoteka	Datum izd.	Lijek	Kol	Dijagnoza	S				
2050	APOTEKA MORACA	10.01.2012 A02BA02017	Ulcodin tab 20*150 mg ALKALOID	2	K26	ULKUS DUODENI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2050	APOTEKA MORACA	10.01.2012 N05BA08002	Bromazepam tab 30*3 mg ZORKA PHARM	2	F48	DISORDINES NEUROTICI ALII	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2050	APOTEKA MORACA	10.01.2012 A10BA02	Siofor kap 30*500 mg BERLIN-CHEMIE	2	E11	DIABETES MELLITUS AB INSULI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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	Pr.	
A01AA01001	Fluorogal tabl. 100 x 1 mg	GALENIKA	1mg	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01002	Fluorogal tabl. 250 x 0.25 mg	MERKUR	0.25mg	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01003	Fluonatrij tabl. 400 x 0.25 mg	BELUPO	0.25mg	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01004	Fluonatrij tabl. 250 x 1 mg	BELUPO	1mg	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01005	Fluorogal zeleni rastv. isp. us. 1 x 0.05% EI	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01006	Fluorogal zeleni mite rastv. isp. us. 1 x 0.44%	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01007	Fluorogal crveni rastv. isp. us. 1 x 0.05% EI	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AA01008	Fluorogal crveni mite rastv. isp. us. 1 x 0.44%	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AB03003	Hibibos G rastv. isp. us. x boca 1000 ml (5%)	BOSNA LIJEK	5%	<input type="checkbox"/>	Pr.
A01AB09001	Daktanol oral. gel 40 g (2%)	GALENIKA	2%	<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 suspektni 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 suspektnog 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 suspekti 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 ljekove 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 ljekove i medicinska sredstva Crne Gore.



Na slici 7 dat je prikaz odštampane prijave.

1/2

Zdravstvena ustanova/drugi objekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost JAU MONTEFARM Opština \_\_\_\_\_  
 Tel 081/624-5 Fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_ Broj pod kojim je zavedena prijava 5

### PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA

#### PODACI O PACIJENTU

V. M. JMBG 1 0262 Drž. \_\_\_\_\_ Datum rođenja 1955 Pol Muški  
 (Inicijali)  
 Tjelesna masa(kg) \_\_\_\_\_ Adresa RADOŠAVA BURIĆA 106 Opština PODGORICA

#### Podaci o neželjenom dejstvu lijeka

Opis neželjene reakcije(simptomi ,relevantna isp.,lab. nalazi): gubljenje daha

Liječenje neželjenih reakcija: dat kiseonik

Početak neželjenog dejstva	Kraj neželjenog dejstva	Sumnja na interakciju lijekova	Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka	Ishod	Neželjeno dejstvo izazvalo	Stepan uzročno-posljedične povezanosti
<u>01.01.2016</u>	<u>Da</u>	<u>Ne</u>	<u>Oporavak bez posledica</u>	<u>Klinički značajno stanje/zahitjeva intervenciju</u>	<u>Vjerovatna</u>	

#### Lijekovi pod sumnjom

brol

Lijek(zastiteno ime, farmaceutki oblik, velič. pak., jačina)	Nacin primjene	Doza	Režim doziranja *	Proizvođač	Br. serije	Primjena terapije od *	Primjena terapije do	Indikacija(e) za primjenu *	Lijek pod sumnjom
<u>Torendo tabl. 20 x 2 mg</u>	<u>ORALNO</u>	<u>2mg</u>	<u>2x1</u>	<u>KRKA</u>		<u>05.01.2012</u>		<u>F06.2-DISORDO PARANOIDES ORGANICUS (SCHIZOPHRENIAE SIMILIS)</u>	<u>Da</u>

#### Lijekovi u istovremenoj primjeni

brol

Lijek(zastiteno ime, farmaceutki oblik, velič. pak., jačina)	Nacin primjene	Doza	Režim doziranja *	Proizvođač	Br. serije	Primjena terapije od *	Primjena terapije do	Indikacija(e) za primjenu *	Lijek pod sumnjom
<u>Monopril plus tabl. 28 x (20mg + 12.5mg)</u>		<u>20mg + 12.5mg</u>		<u>BRISTOL-MYERS SQUIBB</u>					<u>Ne</u>

#### Obustava i ponovna primj. susp. lijeka

Da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka	Da li su se reakcije pojavile poslije pon. dav. lijeka
<u>Da</u>	<u>Da</u>

Ostali važniji podaci  
Anamnestički podaci \_\_\_\_\_ Ostale značajne informacije \_\_\_\_\_

Poslato Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

**MP**

Faksimil i potpis farmaceuta  
**204471** \*\*\*\*\*

07.03.2016,

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

Slika 7.