

## Prijavljanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema

Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može proslijediti Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (ClnMED) lično, poštom, faksom ili mejlom, od maja 2012. godine izabranim ljekarima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (PZZ), a od 2013. godine i ljekarima u opštim bolnicama (OB), omogućeno je prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova (NDL) putem informacionog sistema (IS) koji svakodnevno koriste, čime se prijava direktno šalje u IS ClnMED.



Nakon trogodišnjeg iskustva i komunikacije sa zdravstvenim radnicima – korisnicima forme za prijavu NDL, izvršeno je unapređenje postojeće forme za prijavu NDL, a u cilju stvaranja mogućnosti da zdravstveni radnici na još brži i komformniji način proslijede svaku sumnju na NDL prema ClnMED.



Razvijenost jednog zdravstvenog sistema i kvalitet pružene zdravstvene usluge mjeri se između ostalog brojem i kvalitetom prijava NDL koje zdravstveni radnici proslijeđuju ClnMED. Kao rezultat unapređenja postojeće forme za prijavu NDL kroz IS očekuje se povećanje broja prijava NDL koje će zdravstveni radnici proslijeđivati ClnMED.

U vezi sa tim ClnMED će podržati uvođenje elektronskog prijavljivanja NDL i u ostalim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori.

## Kako prijaviti neželjena dejstva lijekova putem informacionog sistema?

Formi za prijavljivanje NDL u IS PZZ se pristupa u dijelu *Kontakt*, dok se u IS OB formi pristupa u dijelu *Bolničko lječenje – Doktor na odjeljenju* ili *Otpust/Otpust pacijenta* klikom na dugme *Prijave* i odabirom vrste prijave koja se odnosi na NDL.

Srodnici podaci sa prijave su grupisani u tabovima i nalaze se sa lijeve strane forme: *Podaci o neželjenom dejstvu lijeka*, *Podaci o lijeku broj 1, 2, 3...*, *Obustava i ponovna primjena suspektnog lijeka* i *Ostali važniji podaci*.

Pozicioniranjem na željenu grupu podataka, sa desne strane forme se prikazuje spisak svih parametara koji su prethodno definisani za ovu grupu.

### Podaci o neželjenom dejstvu lijeka

- Prvi tab se odnosi na podatke o NDL. Polja *Datum početka neželjenog dejstva* i *Opis neželjene reakcije* su obavezna polja koja da bi prijava bila validna moraju biti popunjena.
- Ako neželjeno dejstvo još uvijek traje u trenutku popunjavanja prijave, polje *Kraj neželjenog dejstva* se ostavlja nepopunjeno.
- Ukoliko nije poznat tačan datum moguće je unijeti samo mjesec i godinu.
- U polju *Ishod* može se odabrati jedna od ponuđenih vrijednosti koja najbliže opisuje posljedice NDL u trenutku popunjavanja prijave.

## Podaci o lijeku broj 1, 2, 3...

- Klikom na tab koji se odnosi na podatke o ljekovima, na formi se prikazuju dugmad *Propisani lijekovi* i *Ostali lijekovi* za pristup ljekovima koji su propisani pacijentu ili ostalim ljekovima.



- Klikom na dugme *Propisani lijekovi* otvara se prozor koji sa desne strane ima dvije kolone u kojima je moguć odabir čekiranjem polja

- Kolona označena slovom „S“ služi za označavanje suspektnog lijeka, pa se lijek za koji se sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo (suspektni lijek) označava čekiranjem polja u obje kolone.
- Ljekovi 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 *Prepis* izvršava se prepis označenih lijekova u prijavu.
- Ako je pacijent koristio neki lijek koji nije na listi propisanih, potrebno ga je izabrati iz liste lijekova kojoj se pristupa klikom na dugme *Ostali lijekovi*.

- U polje *Traži* može se unijeti naziv ili dio naziva lijeka koji se želi označiti, a čekiranjem polja „S“ pored naziva traženog lijeka i klikom na dugme za prepis **Pr.**, 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.
- *Režim doziranja, Primjena terapije od, Indikacije za primjenu* su polja koja su označena zvjezdicom i za suspektne ljekove predstavljaju obavezna polja, dok za ljekove koji su u istovremenoj primjeni ova polja nijesu obavezna. Biranjem suspektnog lijeka sa liste propisanih ljekova ovi podaci se automatski prepisuju, dok ih je za ostale ljekove potrebno ručno popuniti.

#### **Obustava i ponovna primjena suspektnog lijeka**

- U ovom tabu se mogu izabrati odgovori na pitanja:
  - *Da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka?*
  - *Da li su se reakcije ponovo javile nakon ponovne primjene lijeka?*

#### **Ostali važniji podaci**

- Ova grupa podataka odnosi se na *Anamnestičke podatke i Ostale značajne informacije*.
- U ovom dijelu forme se mogu 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...



#### **Slanje, poništenje i dopuna prijave NDL**

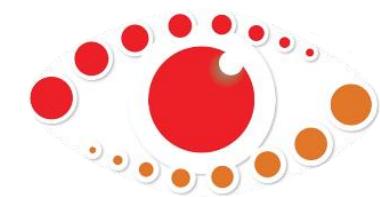
- ✓ Nakon unosa svih podataka, klikom na dugme **Ovjera:**  prijava se automatski šalje u ClnMED.
- ✓ Ukoliko je prijava greškom ovjerena tj. poslata u ClnMED, moguće je izvršiti njeno poništenje klikom na dugme **Poništenje:** .
- ✓ U slučaju potrebe, klikom na dugme **Dopuna:**  moguće je izvršiti dopunu već poslate prijave. Na taj način kreira se nova verzija iste prijave pri čemu se automatski prepisuju svi podaci sa stare verzije prijave.

Kontinuirano praćenje bezbjednosti tokom životnog ciklusa lijeka, putem prijavljivanja neželjenih dejstava, je preduslov efikasne, bezbjedne i racionalne primjene ljekova.

## **PRIJAVITE NEŽELJENO DEJSTVO LIJEKA ZBOG LIČNOG I OPŠTEG DOBRA!**

Za sva pitanja vezana za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova možete se obratiti Odjeljenju za farmakovigilancu ClnMED:

Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a  
81000 Podgorica  
tel: +382 (0) 20 310 280  
fax: +382 (0) 20 310 581  
[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)  
[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)



## **PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA**

**putem informacionog sistema domova  
zdravlja i opštih bolnica**

