

## Uloga i značaj farmaceuta u sistemu farmakovigilance

Odnos koristi i rizika se kontinuirano procjenjuje tokom životnog ciklusa lijeka. Sva nova saznanja, koja između ostalog predstavljaju i rezultat spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika, se naučno procjenjuju i analiziraju, u cilju stvaranja prave slike o bezbjednosti i efikasnosti određenog lijeka. Brojni primjeri ukazuju na važnu ulogu spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika u dobijanju novih informacija o ljekovima (nova neželjena dejstva, kontraindikacije, posebna upozorenja i mjere opreza, promjene doziranja i sl.). Efikasan sistem farmakovigilance (prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova) i aktivno učešće zdravstvenih radnika je preduslov nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova u Crnoj Gori. Zdravstveni radnici u Crnoj Gori imaju profesionalnu, moralnu, ali i zakonsku obavezu da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka.

Posebno važnu ulogu imaju farmaceuti, koji su stručnjaci za ljekove, posljednja kontrola propisivaču, odnosno zdravstveni radnici koji su najznačajnija karika između pacijenta i propisivača lijeka.



Farmaceuti ostvaruju neposredan kontakt sa pacijentom i u prilici su da prate bezbjednost terapije, putem prijavljivanja neželjenih dejstava, kao i da učestvuju u razvoju farmakovigilance, kao naučne discipline zasnovane na dokazima.

Ključna uloga farmaceuta je u praćenju bezbjednosti lijekova koji se izdaju bez ljekarskog recepta (Over the Counter – OTC), jer je farmaceut za ovu kategoriju lijekova najznačajniji izvor informacija.

## Šta prijaviti?

- svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, pri čemu ne morate biti potpuno sigurni da je neželjeno dejstvo izazvano lijekom
- neželjena dejstva koja nijesu opisana u odobrenom Sažetku karakteristika lijeka (**neočekivana neželjena dejstva**), kao i ona koja su navedena u odobrenom Sažetku karakteristika lijeka (**očekivana neželjena dejstva**). Odobrene Sažetke karakteristika lijekova možete naći na portalu Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED): [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)
- posebno je važno prijaviti neželjena dejstva **ozbiljnog karaktera**
- povećanu učestalost pojave neželjenih dejstava** određenog lijeka
- sumnju na neželjena dejstva koja su nastala kao posljedica **interakcije** lijeka sa drugim ljekovima, hranom, dodacima ishrani
- izostanak terapijske efikasnosti lijeka



## Kako prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka?

- Kroz aplikaciju za online prijavu neželjenog dejstva lijeka, kojoj se može pristupiti direktno sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) ili skeniranjem QR koda:



- Popunjavanjem Obrascra za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Prijava neželjenog dejstva lijeka, koji treba dostaviti CInMED putem pošte, na adresu Bul. Ivana Crnojevića 64 A, 81 000 Podgorica, ili putem mejla na adresu [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me).

## Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka - važne napomene za popunjavanje-

Molimo Vas da, kada popunjavate obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka, ukoliko ste u prilici, dostavite CInMED što je moguće više podataka kojima raspolažete u cilju pouzdanije procjene uzročno-posljedične povezanosti primjenjenog lijeka i prijavljenog neželjenog dejstva. Ukoliko Vam neki podaci nedostaju, ipak pošaljite prijavu.

Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka se sastoji iz 5 djelova:

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA									
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE									
Adresa: Bul. Ivana Crnojevića 64A 81000 Podgorica, Crna Gora					tel: +382 20 310 280; fax: +382 20 310 381 e-mail: <a href="mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me">nezeljenadejstva@cinmed.me</a>				
I PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU LIJEKA									
Inicijali	Datum rođenja	Tjelesna masa u kg	Pol	POCETAK NEŽELJENOG DEJSTVA	KRAJ NEŽELJENOG DEJSTVA	TIP PRIJAVE			
	dan mjesec godina		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	dan mjesec godina	dan mjesec godina	<input type="checkbox"/> prema <input type="checkbox"/> istražujući (članak 4)	<input type="checkbox"/> prema <input type="checkbox"/> istražujući (članak 4)		
OPIS NEŽELJENIH DEJSTAVA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze):									
LJEĆENJE NEŽELJENIH DEJSTAVA: <input type="checkbox"/> Da _____ <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nepoznato									
<input type="checkbox"/> sumnja na interakciju lijekova <input type="checkbox"/> sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka									
Izvod	<input type="checkbox"/> Operari bez poslodjice	<input type="checkbox"/> Operari s poslodjicom	<input type="checkbox"/> U toku	<input type="checkbox"/> Stvar	<input type="checkbox"/> Nepoznato				
Inter	<input type="checkbox"/> Klinička studija	<input type="checkbox"/> Literatura	<input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik	<input type="checkbox"/> Prevođač/nišnji dozvole					
Navedite sve lijekove koje je mogle uticati tokom trudnoće i datum posljednje menstruacije									

II PODACI O LJEKOVIMA POD SUMNJOM						
Br.	LJEKOVITI (zaštiteno ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LJEKA od do
1.						
2.						
3.						

DA LI SU NEŽELJENA DEJSTVA PRESTALA POSLJE OBUSTAVE PRIMJENE LIJEKA? DA LI SU SE NEŽELJENA DEJSTVA POJAVA LA POSLJE PONOVNE PRIMJENE LIJEKA?

Da  Ne  Nepoznato  Da  Ne  Nepoznato

III PODACI O LJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI						
Br.	LJEKOVITI (zaštiteno ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LJEKA od do
1.						
2.						
3.						

\*Uključujući samozimedikaciju i bolje preparate

IV STEPEN UZROČNO-POSLJEDICNE POVEZANOSTI IZMEĐU NEŽELJENOG DEJSTVA I PRIMJENJENOG LIJEKA (PREMA OCJENI IZVJEŠTAČA)			
<input type="checkbox"/> Neuma	<input type="checkbox"/> Verovatno	<input type="checkbox"/> moguća	<input type="checkbox"/> nije vjerovatno

V OSTALI VAZNI ANAMNESTICKI PODACI (alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.)

IME I PREZIME	SPECIALNOST	USTANOVА	ADRESA	E-MAIL/TEL, FAX	DATUM PRIJAVE

Dodata informacija mogu biti priložene na sljedećoj strani s označom polja na koje se odnosi! Zaštitni znak 81-02-IMS  
Nemojte odustati, ako Vam neki podaci nedostaju – dovoljna je samo sumnja na neželjeno dejstvo.  
Neka Vam ne bude teško da popunite obrazac – podaci mogu biti znataci za bezbjednu primjenu lijekova.

## 1. Podaci o pacijentu i neželjenom dejstvu lijeka:

- **podaci o pacijentu:** inicijali, datum i godina rođenja (ako nije poznat tačan datum upisati samo godinu rođenja); pol; tjelesna masa (posebno važna kod djece);

- **podaci o neželjenom dejstvu lijeka:** obavezno označite datum početka/kraja neželjenog dejstva (ako neželjeno dejstvo još traje u trenutku dostavljanja prijave, polje kraj neželjenog dejstva ostavite neispunjeno); opis neželjenih reakcija (upišite simptome, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze); ozbilnost i ishod neželjene reakcije (označiti određena od ponuđenih polja);

## 2. Podaci o ljekovima pod sumnjom:

obavezno upišite zaštićeni, fabrički naziv lijeka; način primjene; doza; režim doziranja; proizvođač; broj serije (naročito važno upisati kada prijavljujete sumnju na izostanak terapijske efikasnosti); obavezno navesti datum početka i kraja primjene suspektnog lijeka (ako terapija suspektnim lijekom još traje u trenutku dostavljanja prijave, polje vezano za datum kraja terapije ostavite neispunjeno); indikacije za primjenu; da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka (označite sa da, ne ili nepoznato); da li su se reakcije pojavile poslije ponovnog davanja lijeka (označite sa da, ne, ili nepoznato);

## 3. Podaci o ljekovima u istovremenoj primjeni:

ovdje je potrebno upisati podatke o ljekovima (uključujući tradicionalne biljne ili homeopatske preparate i dodatke ishrani) koje je pacijent uzimao istovremeno sa suspektnim lijekom, a za koje **ne sumnjate** da su izazvali neželjena dejstva koja prijavljujete;



## 4. Ostali važniji anamnestički podaci:

potrebno je upisati podatke važne za procjenu prijave – alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl;

**Poželjno je (ali nije obavezno) da izvještač da svoju procjenu uzročno-posljedične povezanosti lijeka i prijavljenog neželjenog dejstva, koja može biti: sigurna, vjerovatna, moguća i nije vjerovatna;**

## 5. Podaci o izvještaču:

važno je navesti ime i prezime izvještača, specijalnost, naziv ustanove u kojoj radi, adresu, tel/fax, e-mail (kako bi se izvještaču poslao odgovor od strane CInMED, koji predstavlja procjenu prijave, kao i da bi se od izvještača mogli zatražiti dodatni podaci);



Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280; fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)



CInMED

Institut za ljekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

# PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA

Važna uloga farmaceuta u sistemu  
farmakovigilance



UČINIMO LJEKOVE

BEZBJEDNIJIM ZA SVAKOGA