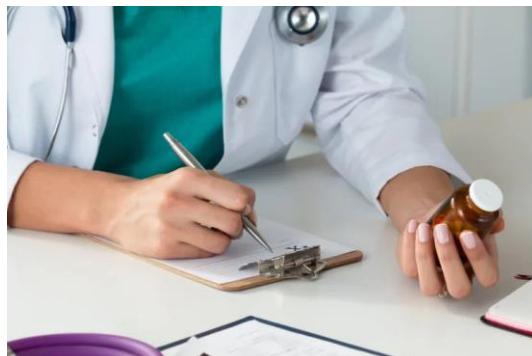


## Uloga i značaj ljekara u sistemu farmakovigilance

Odnos koristi i rizika od primjene lijeka 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 lijekovima (nova neželjena dejstva, kontraindikacije, posebna upozorenja i mјere 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 medicinske sestre i tehničari, koji predstavljaju okosnicu svakog zdravstvenog sistema.



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

## 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 lijekove 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 lijekovima, 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 Obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu *Farmakovigilanca/Prijava neželjeng 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 LIJEKOVE 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			
			<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	dan mjesec godina	dan mjesec godina	dan mjesec godina	<input type="checkbox"/> prema (članak 10. ap)	<input type="checkbox"/> istražujući	
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"/> Operativ bez poslijedica	<input type="checkbox"/> Operativ s poslijedicom	<input type="checkbox"/> U toku	<input type="checkbox"/> Stvar	<input type="checkbox"/> Nepoznato				
Isvor podataka	<input type="checkbox"/> Klinička studija	<input type="checkbox"/> Literatura	<input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik	<input type="checkbox"/> Prevođač/članak/članci	<input type="checkbox"/> Nositelj/članak/članci				
Nositelj svake lijeke kote je mještu utisnula tokom trudnoće i datum posljedne menstruacije									
II PODACI O LJEKOVIMA POD SUMNJOM									
Br.	LEJKOVITI (zapisano ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jama, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LJEKA			
1.						od	do		
2.									
3.									
DA LI SU SE NEŽELJENA DEJSTVA PRESTALA POSLJE OBUSTAVE PRIMJENE LJEKA?						DA LI SU SE NEŽELJENA DEJSTVA POJAVA PONOVNE PRIMJENE LJEKA?			
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nepoznato						<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nepoznato			
III PODACI O LJEKOVIMA U ISTOVREMENOJ PRIMJENI									
Br.	LEJKOVITI (zapisano ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jama, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LJEKA			
1.						od	do		
2.									
3.									
IV STEPEN UZROČNO-POSLJEDIČNE POVEZANOSTI IZMEĐU NEŽELJENOG DEJSTVA I PRIMJENJENOG LJEKA (PREMA OCJENI IZVJEŠTAČA)									
<input type="checkbox"/> Njegova <input type="checkbox"/> Vjerovatno <input type="checkbox"/> Njegova <input type="checkbox"/> Nevjerojatno									
V OSTALI VAZNI ANAMNESTICKI PODACI (alergija, pušenje, alkohol, bolesti jetre, bubrega i sl.)									

VI PODACI O IZVJEŠTAČU					
IME I PREZIME	SPECIALNOST	USTANOVА	ADRESA	E-MAIL/TEL. FAX	DATUM PRIJAVE
Dodatne informacije mogu biti priložene na sljedećoj strani s oznakom polja na koje se odnosi! Nemojte odustati, ako Vam neki podaci nedostaju – dovoljno je samo sumnja na neželjeno dejstvo. Neka Vam ne bude teško da popunite obrazac – podaci mogu biti znaci za bezbjednu primjenu lijekova.					

