

## Uloga i značaj medicinskih sestara i tehničara 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 medicinske sestre i tehničari, koji predstavljaju okosnicu svakog zdravstvenog sistema.



Medicinske sestre i tehničari su direktno uključeni u pripremu i primjenu određenih lijekova, i u najboljoj prilici da primijete neželjeno dejstvo/odstupanje od standarda kvaliteta lijeka. Istovremeno, ostvarujući neposredan kontakt sa pacijentom, u prilici 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 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 Obrasca 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 primijenjenog 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 20 310 380; fax: +382 20 310 581 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"/> Član	<input type="checkbox"/> dan	<input type="checkbox"/> mjesec	<input type="checkbox"/> godina	<input type="checkbox"/> Član	<input type="checkbox"/> dan	<input type="checkbox"/> mjesec	<input type="checkbox"/> godina	<input type="checkbox"/> <b>poziva</b>	<input type="checkbox"/> <b>predala</b> (filler up)

OPIS NEŽELJENIH DEJSTAVA (simptomi, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijska nalaze):

LJEĆENJE NEŽELJENIH DEJSTAVA:  Da \_\_\_\_\_  
 Ne \_\_\_\_\_ Nепознато

sumnja na interakciju lijekova  sumnja na izostanak terapijske efikasnosti lijeka

Išod:  Operativni bez posljedica  Operativni s posljedicama  U toku  Start  Nепознато

Izvor:  Klinička studija  Literatura  Zadovoljeni rezultat  Preostvodenost toksične doze

Navedite sve lijekove koje je moguće uzmati tokom trudnoće i dana posljednje menstruacije

II. PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNjom												
Br.	LEJKOVITI (zauzeto ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LIJEKA	od	do				
1.												
2.												
3.												

DA LI SU NEŽELJENA DEJSTVA PRESTALA POSLJE OBUSTAVE PRIMJENE LIJEKA?  
 Da  Ne  Nепознато

DA LI SU NEŽELJENA DEJSTVA PO AVILA POSLJE PONOVNE PRIMJENE LIJEKA?  
 Da  Ne  Nепознато

III. PODACI O LIJEKOVIMA I ISTOVREMENOM PRIMJENI												
Br.	LEJKOVITI (zauzeto ime, generičko ime, farmaceutski oblik, jačina, proizvođač)	NAČIN PRIMJENE	REŽIM DOZIRANJA	INDIKACIJA	BR. SERIJE	VRIJEME PRIMJENE LIJEKA	od	do				
1.												
2.												
3.												

III. PODACI O LIJEKOVIMA I ISTOVREMENOM PRIMJENI  
 **sigurna**  **vjerojatna**  **moguća**  **nije vjerovatna**

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

VI. PODACI O IZVJEŠTAJU					
IME I PREZIME	SPECIALNOST	USTANOVU	ADRESA	E-MAIL/TEL. FAX	DATUM PRIJAVE

Dodatake informacije mogu biti priložene na sljedećoj strani s označenim polja na koje se odnose!  
Nemojte odstupati, ako Vas neki podaci nedostaju – dovoljno je samo sumnja na neželjeno dejstvo.  
Neka Vas ne bude teško da popunite obracac – podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu lijekova.

ZaS51.81-02-IMS

### 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);

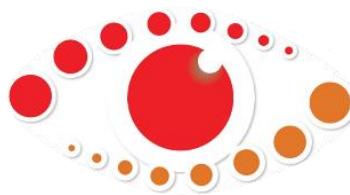
- podaci o neželjenom dejstvu lijeka: obavezno označite datum početka/kraja neželjenog dejstva (ako neželjeno dejstvo još traje u trenutku dostavljanja prijave, polje kraj neželjenog dejstva ostavite neispunjeno); opis neželjenih reakcija (upišite simptome, uključujući relevantna ispitivanja, laboratorijske nalaze); ozbiljnost 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 ClnMED, 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)



ClnMED

Institut za ljekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

## PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA

Važna uloga medicinskih sestara i  
tehničara u sistemu farmakovigilance



UČINIMO LJEKOVE  
BEZBJEDNIJIM ZA SVAKOGA