



HAJDUK VELJKOVA 12, NOVI SAD
PIB: 102052439
ž/r: 840-556667-79
Tel/fax 021/526-120, 6612-222, 6613-362

HAJDUK VELJKOVA 12, NOVI SAD
PIB: 102052439
Ac./No.: 840-556667-79
Tel/fax: (++381 21) 526-120, 6612-222, 6613-362

	Клиника за стоматологију Војводине Хајдук Вељкова 12 Нови Сад	ПР 02.36
	Процедура за прикупљање, обраду и пријављивање нежељене реакције на лек	Верзија 1
Деловодни печат и број:		

ПРОЦЕДУРА ЗА ПРИКУПЉАЊЕ, ОБРАДУ И ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ЛЕК

Број процедуре	Датум израде процедуре	Датум измене процедуре
ПР 02.36		
Процедуру израдио: Асист.др Ана Тадић 	Процедуру оверио Комисија за оверу процедура: Председник Комисије Проф.др Дубравка Марковић	
Тим за акредитацију Клинике за стоматологију Војводине за област операционе сале и централне стерилизације		



1. ЦИЉ:

Циљ процедуре је да дефинише начин прикупљања, пријављивања и праћења нежељених реакција на лекове који се примењују у хуманој медицини (фармаковигиланца). Дефинише се начин достављања података од стране КСВ Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС).

2. ОБЛАСТ ПРИМЕНЕ:

Овом процедуром обухваћени су сви поступци од момента када се посумња на нежељену реакцију на лек или медицинско средство до момента пријављивања АЛИМСу.

Процедура се односи на све здравствене раднике у Клиници за стоматологију Војводине.

3. ВЕЗА СА ДРУГИМ ДОКУМЕНТИ:

- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове („Сл. Гласник РС“, бр. 64/2011)

- Закон о лековима и медицинским средствима РС („Сл. Гласник РС“ бр.30/2010 и 107/2012)

- www.medrat.rs - Јанковић С. Нежељена дејства лекова

- www.alims.gov.rs – Фармаковигиланца

4. ДЕФИНИЦИЈЕ:

Фармаковигиланца је скуп активности које се односе на прикупљање, откривање, процену, разумевање и превенцију нежељених реакција на лек, као и других проблема у вези са леком.

Нежељена реакција је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила при примени уобичајене дозе лека код људи (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције), или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања.

Неочекивана нежељена реакција је реакција на лек чија природа, озбиљност или исход нису описани у сажетку карактеристика лека, односно брошури за истраживача за лекове који су у клиничким испитивањима.

Нежељени догађај је нежељено искуство које се догодило у периоду примене и за које узрочно-последична веза са применом лека не мора да буде доказана.

Озбиљни нежељени догађај је нежељени догађај који има за последицу:

- смрт,
- непосредну животну угроженост,
- трајно или тешко оштећење, односно инвалидност,
- болничко лечење или продужетак постојећег болничког лечења,
- конгениталне аномалије, односно дефект откривен при рођењу
- друго медицински значајно стање.

Интеракција је промена фармакокинетичких или фармакодинамичких својстава лека узрокована истовременом применом другог лека, хране или неке друге супстанце.



Неодобрена примена лека је примена лека који има дозволу за стављање у промет, али у терапијској индикацији, дози или на начин који нису наведени у сажетку карактеристика лека, односно који нису одобрени,

Спонтано пријављивање подразумева добровољно пријављивање реакције на лекове у промету, које су се испољиле у току лечења пацијената. Спонтано пријављивање врше здравствене установе или здравствени радници.

Обавезно пријављивање подразумева пријављивање нежељених реакција на лек, испољених у току клиничких испитивања у периоду после добијања дозволе за стављање лека у промет. Обавезно пријављивање, у смислу овог правилника, врши носилац дозволе за лек и спонзор клиничког испитивања.

Нови лек у смислу овог правилника је лек који је у употреби мање од пет година, односно лек који је у дужој употреби, али са новим начином примене или новим индикацијама.

Постмаркетиншка студија безбедности јесте свака студија у постмаркетиншкој фази животног циклуса лека, која се спроводи са циљем идентификације, карактеризације или квантификације безбедносног ризика, потврде безбедносног профила лека или процене ефикасности мера које се користе у управљању ризиком. АЛИМС прикупља, обрађује, процењује и пружа податке о нежељеним реакцијама на лекове.

5. ОДГОВОРНОСТ:

5.1 Одговорни за контролу протокола су руководиоци и одговорне сестре организационих јединица у КСВ које обављају здравствену делатност.

5.2. Одговорни са спровођење процедуре су сви здравствени радници Клинике за стоматологију Војводине.

6. ПОСТУПАК:

6.1. Законска регулатива и дефиниције појмова

Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове дефинише начин пријављивања и праћења нежељених реакција на лекове. КСВ пријављује нежељену реакцију на лек по типу спонтаног пријављивања. Уколико дође до нежељене реакције на лек медицински радници су дужни да је пријаве Националном центру за фармаковигиланцу (НЦФ) АЛИМСа.

6.2. Пријављивање сумње на нежељене реакције на лекове

Надлежни стоматолог код чијег пацијента се јави нежељена реакција на лек пријављује то лицу које је од стране Директора КСВа задужено за фармаковигиланцу.

Пријављују се само нежељене реакције на лекове из постмаркетиншке фазе, не за лекове који се испитују. На сајту АЛИМСа налази се Образац за пријављивање нежељених реакција на лек који стоматолог након попуњавања може доставити НЦФ АЛИМСа писменим путем (АЛИМС, Војводе Степе 458, 11221 Београд), телефаксом (011 - 3951130) или електронском поштом



(nezeljene.reakcije@alims.gov.rs). Уколико је по препоруци АЛИМСа потребно допунити одређене податке, даље консултације се врше телефонским путем. Нарочито је важно пријављивати сумњу на нежељену реакцију на лек код нових лекова (унутар првих пет година од пуштања у промет).

Пријава нежељене реакције на лек садржи најмање следеће податке:

- 1) о извештачу,
- 2) пацијенту којег је могуће идентификовати,
- 3) називу лека за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију (заштићени назив, односно интернационални незаштићени назив лека),
- 4) нежељеној реакцији на лек.

Подаци о идентитету извештача представљају тајну и нису доступни другим лицима, у складу са актом АЛИМСа о чувању тајних података. Један примерак попуњеног обрасца доставља се начелнику СЗПЕФТИОП ради систематског праћења.

По добијању одговора, случај анализирати са стоматологом који је нежељену реакцију уочио.

Копија обрасца за пријаву нежељене реакције на лек и одговор АЛИМСа чувају се најмање две године у Регистратору за нежељену реакцију на лек.

7 .ПРИЛОЗИ И ЗАПИСИ:

Прилог 1. Дистрибутивна листа

Прилог 2. Образац за пријављивање нежељених реакција на лек



Клиника за стоматологију Војводине

Ознака процедуре:

ПР 02.36

Верзија 1

Назив процедуре: Процедура за прикупљање, обраду и пријављивање нежељене реакције на лек

Прилог 2.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Војводе Стреле 458, 11221 Београд
Тел: 011 39 51 145 Факс: 011 39 51 130
И-мејл: nezelfene.reakcije@alims.gov.rs
www.alims.gov.rs

Број:

Датум:

НЦФ бр:

СЗО бр:

Регионални центар за фармаковигиланцу

Образац за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за здравственог радника

Уколико сумњате да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/вакцина, молимо Вас да попуните овај образац и пошаљете га поштом, факсом или и-мејлом. Немојте одустати ако Вам неки подаци недостају. Довољна је само сумња на нежељену реакцију. Нека Вам не буде тешко да попуните образац, јер подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)

Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Тежина	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ			Да ли сматрате испољене реакције озбиљним?
				<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	дан	месец	година	дан	месец	година	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ

ОПИС РЕАКЦИЈА* (знаци или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):

Означити поља уколико је НРЛ узроковала:

- смрт
- животну угроженост
- укључење или продужење болничког лечења
- трајно или тешко оштећење/инвалидност
- конгениталне аномалије
- медицински значајно стање (навести):

ДИЈАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА:

ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА:

Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.

ИСХОД НРЛ: опоравак без последица опоравак са последицама опоравак у току нема опоравка смрт непознато

2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ

ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)	Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ

НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:

ДА НЕ НЕПОЗНАТО

НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:

ДА НЕ НЕПОЗНАТО

3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА

ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ (заштитено име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)	Начин примене	Режим дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ

4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ


(алергије, друге болести, трудноћа са датумом последње менструације, алкохол, пушење и сл.)

5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ


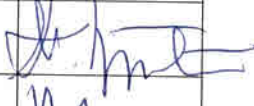




Име и презиме*, специјалност:	Извештач је:	Врста пријаве:
Установа*:	<input type="checkbox"/> Лекар	<input type="checkbox"/> прво пријављивање случаја
Адреса:	<input type="checkbox"/> Фармацеут	<input type="checkbox"/> додатне информације о већ пријављеном случају
Телефон:	<input type="checkbox"/> Стоматолог	Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање:
И-мејл:	<input type="checkbox"/> Остали (навести):	<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, навести које:
Потпис:	Датум:	

Обавезно навести платител

Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.

	Клиника за стоматологију Војводине	Ознака процедуре: ПР 02.36 Верзија 1
	Назив процедуре: Процедура за прикупљање, обраду и пријављивање нежељене реакције на лек	Прилог 1.

Дистрибутивна листа

Редни број	Назив организационе јединице	Начелник организационе јединице	Датум пријема	Потпис
1.	Служба за дечију и превентивну стоматологију	Проф.др Душка Благојевић		
2.	Служба за ортопедију вилица са зубном техником	Проф.др Ђорђе Петровић		
3.	Служба за болести зуба и ендодонцију	Проф.др Љубомир Петровић		
4.	Служба за пародонтологију и оралну медицину	Проф.др Марија Бокор Братић		
5.	Одељење пародонтологије	Проф.др Миланко Ђурић		
6.	Служба за стоматолошку протетику са зубном техником	Проф.др Татјана Пушкар		
7.	Одељење за протетску имплантологију	Проф.др Татјана Пушкар		
8.	Служба за оралну хирургију са операционим блоком и стационаром	Проф.др Срећко Селаковић		
9.	Одељење за оралну имплантологију	Проф.др Синиша Мирковић		
10.	Служба заједничких стоматолошких послова	Проф.др Татјана Брканић		
11.	Служба за правне, економско финансијске, техничке и опште послове	Стеван Драгосављевић		