

## Упутство за попуњавање

### Обрасца за пријављивање нежељених реакција на лек за здравствене раднике

#### 1. Подаци о пацијенту и нежељеним реакцијама на лек

Уколико није познат тачан **датум рођења** пацијента, довољно је уписати годину рођења или старост.

**Тежина пацијента** је важан податак кад се ради о педијатријској популацији, али је добро да се овај податак евидентира и када се ради о адултном пацијенту, уколико је познат.

Уколико није познат тачан **датум почетка** нежељене реакције, довољно је уписати месец и годину или само годину почетка, што се односи и на **завршетак нежељене реакције**.

Уколико је нежељена реакција још у току, поље „Завршетак НРЛ“ се оставља празно.

У пољу „**Опис реакција**“ детаљно се описују знаци или симптоми које је пацијент имао, њихово трајање и редослед како су наступили, налази лабораторијских тестова или други дијагностички налази (Rtg, СТ и сл.), као и сумња на интеракцију лекова.

Уколико нема довољно простора у пољу „Опис реакције“ користити се позадина обрасца за додатне податке или се могу приложити додатне стране обрасцу и скупа их доставити.

У поље „**Дијагноза/синдром испољених реакција**“ уписује се кратка дијагноза, нпр. анафилактички шок, уртикарија, главобоља, инфаркт миокарда, док се у поље „**Примењена терапија за лечење реакција**“ уписује примењена терапија у лечењу испољене нежељене реакције нпр. Adrenalin, Супорен и сл.

Уколико су испољене нежељене реакције довеле до смртог исхода, животне угрожености, укључења или продужења болничког лечења, трајног или тешког оштећења/инвалидности, конгениталне аномалије или се ради о медицински значајном стању потребно је у пољу "**Да ли сматрате испољене реакције озбиљним?**" обележити ДА, а у пољу "**Означите поља уколико је НРЛ узроковала:**" обележити разлог озбиљности.

*Поља која су означена звездицом на обрасцу (\*) су обавезна поља, која треба попунити како би се пријава сматрала валидном.*

#### 2. Подаци о лековима за које сумњате да су довели до НРЛ

У ово поље уписују се подаци који се односе на **лек за који се сумња да је изазвао нежељену реакцију** (суспектни лек). Истовремено се може сумњати на више лекова који су могли изазвати нежељену реакцију, а који се у том случају уписују један испод другог. Образац је предвиђен за највише три лека, међутим, уколико има више суспектних лекова користи се позадина обрасца за

додатне податке или се могу приложити стране обрасцу. Уколико постоји сумња да је интеракција лекова узрок нежељене реакције, такође се уписује у ова поља, као и у поље „Опис реакције“.

Обавезно треба уписати заштићено име лека (нпр. Nimulid), облик лека (нпр. таблете), јачину лека (нпр. 100 mg), начин примене лека (нпр. орално, интравенски...) и режим дозирања (нпр. 3x1), а пожељно је навести још и INN лека (нпр. нимесулид), као и назив произвођача лека и/или носиоца дозволе за лек (нпр. Panacea Biotec Ltd, Галеника...).

**Број серије лека** (нпр. 1934501) треба обавезно уписати када је лек који је под сумњом да је изазвао нежељену реакцију биолошки или биотехнолошки лек (вакцине, серуми, лекови добијени из крви и плазме, моноклонска антитела итд.), када се сумња на дефект у квалитету лека, као и уколико се ради о кластеру случајева НР на исти лек.

Важно је уписати и **индикацију** због које је пацијент узимао лек који је под сумњом да је изазвао нежељену реакцију (суспектни лек).

У поља „**Почетак примене**“ и „**Крај примене**“ могу се уписати само месец и година или само година, уколико тачан датум није познат. Када се терапија наставља, не уписује се датум краја терапије већ се наводи "и даље".

Уколико је нежељена реакција потпуно престала након обуставе терапије у пољу „**Нежељена реакција је престала након обуставе примене лека**“ означава се ДА, а ако није онда се означава НЕ. Уколико овај податак није познат или није јасан, означава се НЕПОЗНАТО.

Уколико се иста нежељена реакција поново јавила, када је суспектан лек поново био укључен у терапију након неког времена током ког је пацијент био без лека, у пољу „**Нежељена реакција се поново јавила после поновне примене лека**“ означава се ДА, а ако није - онда се означава НЕ. Уколико овај податак није познат или није јасан, означава се НЕПОЗНАТО. Уколико лек није поново увођен у терапију оставити квадратиће празне.

*Ефикасност  
националног програма  
постмаркетиншког  
праћења безбедности  
лекова директно  
зависи од Вашег  
активног учешћа.*

*Као здравствени  
радници, кроз своју  
свакодневну клиничку  
праксу и непосредни  
контакт са пацијентима  
и њиховом терапијом, у  
најбољој сте позицији да  
идентификујете и  
пријављујете нежељене  
реакције на лекове.*

### **3. Подаци о истовремено примењиваним лековима**

У ово поље се уписују подаци за друге лекове које је пацијент узимао истовремено са суспектним леком, (укључујући и друге лекове који се издају или не издају на рецепт, биљне лекове, хомеопатске лекове, додатке исхрани и сл.) за које се **не сумња** да су изазвали нежељену реакцију.

## 4. Важни анамнестички подаци

У ово поље уписују се подаци који су важни за процену нежељене реакције, као што су фактори ризика присутни код пацијента, друге болести које је пацијент имао раније или има сада, претходне алергије на лекове, храну и сл.

## 5. Подаци о извештачу овог случаја

У овом пољу неопходно је навести име, презиме и контакт-податке извештача који пријављује случај (број телефона, и-мејл, специјалност), односно контакт-податке примарног извештача (када се случај пријављује преко Координатора за фармаковигиланцу), како би били у могућности да добијемо све потребне додатне информације. Неопходно је навести установу из које извештач пријављује случај. Извештач може бити лекар, фармацеут, стоматолог, као и медицинска сестра, медицински техничар, што се обележава у пољу "**Извештач је:**".

Уколико се случај пријављује први пут, у пољу „**Врста пријаве**“ обележава се „прво пријављивање случаја“, а уколико се ради о достављању додатних (накнадно прибављених) информација о случају који је пријављен, обележава се „додатне информације о већ пријављеном случају“.

Уколико се пријава односи на случај евидентиран током неинтервенцијског клиничког испитивања, у пољу "**Пријава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање**" обележава се ДА и потребно је навести податке о неинтервенцијском клиничком испитивању (број протокола или назив испитивања).

**Молимо Вас да Националном центру за фармаковигиланцу пријављујете све нежељене реакције на лекове!**

**Немојте одустајати ако нисте сигурни да ли је лек изазвао нежељене реакције, довољна је само сумња.**



**Агенција за лекове и медицинска средства Србије**