

**Процедура за прикупљање, обраду и
пријављивање нежељене реакције на лек и
медицинско средство у болничкој апотеци**

Верзија	Датум	Ознака процедуре	Деловодни број	Израдио/ла	Одобрио/ла
1.	01.10.2017.	ПБА 04		Тим за фармацеутску здравствену делатност / рh Бранислава Ребић	рh Бранислава Ребић Комисија за предлагање и усвајање процедура

Верзија	Датум	Разлог измене	Израдио/ла	Одобрио/ла
			Директор Доц. др Синиша Дучић МП	

1. СВРХА

Ова процедура има за циљ идентификовање и брзо реаговање у сврху побољшања заштите здравља и безбедности пацијената као и смањење вероватноће да ће се нежељени догађај поновити.

2. ОБИМ ПРИМЕНЕ И ПОЉЕ ПРИМЕНЕ

Процедура дефинише начин пријављивања и прикупљања нежељених реакција на лекове и медицинска средства, који се користе за пружање здравствене неге пацијената у УДК, као и начин достављања података АЛИМС-у. Овом процедуром је обухваћен рад свих здравствених радника.

3. ОДГОВОРНОСТИ

- лекари специјалисте УДК

- лекар специјалиста, као особа именована од стране Директора УДК као координатор за фармаковигиланцу.

- фармацеут

- одговорни фармацеут, као особа именована од стране Директора УДК као заменик координатора за фармаковигиланцу.

4. Списак скраћеница

УДК	Универзитетска дечја клиника
БА	Болничка апотека
НРЛ	Нежељена реакција на лек
МС	Медицинска средства
АЛИМС	Агенција за лекове и медицинска средства

5. ДЕФИНИЦИЈЕ

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

- Нежељена реакција на лек (НРЛ) или медицинско средство је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила после примене уобичајене дозе лека код људи или животиња (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције)

6. ДЕТАЉАН ОПИС ПРОЦЕДУРЕ (ИЛИ ДЕТАЉАН ОПИС ПРОЦЕСА, ПОСТУПКА)

Уколико постоји сумња да се јавила нежељена реакција, а у вези са применом једног или више лекова или медицинског средства ординирајући лекар специјалиста који је приметио исту, у обавези је да попуни Образац за пријављивање нежељених реакција на лек или медицинско средство, издат од стране АЛИМС-а.

Уредно попуњен образац садржи најмање следеће податке:

1. податке о пацијенту (иницијали, датум рођења, старост, тежина, пол, опис реакције у смислу симптома или знакова, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова, исход нежељене реакције на лек..)
2. податке о леку за који се сумња да је довео до нежељене реакције
3. податке о истовремено примењиваним лековима
4. важне анамнестичке податке
5. податке о извештачу овог случаја (име и презиме, специјалност, установа, адреса, телефон, потпис)

Такав попуњен образац здравствени радник који је приметио потенцијалну нежељену реакцију на лек или медицинско средство предаје одговорном фармацеуту за фармаковигиланцу у БА УДК, које затим такав примљен уредно попуњен образац шаље поштом, факсом или е-маилом Регионалном центру за фармаковигиланцу АЛИМС-а.

По позиву са одељења, фармацеут може отићи на одељење и заједно са лекаром попунити пријаву на нежељену реакцију.

Изузетно, у случају озбиљне или неочекиване нежељене реакције на лек, одн. МС, одговорни фармацеут за фармаковигиланцу нежељену реакцију пријављује путем телефона, а након телефонског обавештења, доставља попуњен образац, електронским путем (е-mail-ом), поштом или факсом.

Копија обрасца за пријаву нежељене реакције на лек или МС и одговор АЛИМС-а чувају се у БА УДК и води евиденција о истим.

7. ДОКАЗИ

РБ	НАЗИВ ДОКАЗА	АРХИВИРАЊЕ			ОДГОВ.
		МЕСТО	НАЧИН	РОК (ГОД.)	
1.	Образац за пријављивање НРЛ и МС за здравствене раднике	БА		7 година	Здравствени радници/ лице одговорно за фармаковигиланцу

2.	Упутство за попуњавање обрасца за пријављивање НРЛ за здравствене раднике	БА		7 година	Здравствени радници/ лице одговорно за фармаковигиланцу
3.	Документ којим је именовано лице одговорно за фармаковигиланцу	БА		7 година	Директор УДК

8. РЕФЕРЕНЦЕ

- 8.1 Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010 и 107/2012)
- 8.2 Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења НРЛ и МС ("Сл. гласник РС", бр. 64/2011и бр. 21/2014)