

OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA NUSPOJAVU LIJEKA za zdravstvene radnike

IME I PREZIME PRIJAVITELJA*	USTANOVA	ADRESA*	TELEFON/E-mail
-----------------------------	----------	---------	----------------

I. PODACI O NUSPOJAVI													
BOLESNIK	DATUM ROĐENJA			DOB*	TEŽINA ²	SPOL*	POČETAK NUSPOJAVE*			KRAJ NUSPOJAVE			OZNAČITI SAMO AKO JE NUSPOJAVA UZROKOVALA:
Inicijali*	dan	mjesec	godina			<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina	
DIJAGNOZA/SINDROM NUSPOJAVE: OPIS REAKCIJA* (znakovi ili simptomi, uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova): LIJEČENJE NUSPOJAVE:												<input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> po život opasno stanje <input type="checkbox"/> potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećeg <input type="checkbox"/> trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost <input type="checkbox"/> kongenitalnu manu ili prirođenu anomaliju <input type="checkbox"/> medicinski značajno ozbiljno stanje	
OZNAČITI AKO SUMNJATE NA: <input type="checkbox"/> interakciju lijekova <input type="checkbox"/> nedjelotvornost lijeka <input type="checkbox"/> medikacijska pogreška													
ISHOD NUSPOJAVE*: <input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u tijeku <input type="checkbox"/> nuspojava u tijeku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato													

¹ navesti sve lijekove koje je majka uzimala za vrijeme trudnoće i datum zadnje menstruacije; ² posebno važno za djecu

II. PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM												
Br.	LIJEKOVI POD SUMNJOM* (zaštićeno ime, INN, proizvođač)	BROJ SERIJE**	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	INDIKACIJA	POČETAK UZIMANJA LIJEKA			KRAJ UZIMANJA LIJEKA			
						dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina	
1.												
2.												
3.												
NUSPOJAVA JE PRESTALA NAKON PRESTANKA UZIMANJA LIJEKA: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> NIJE PRIMIJENJIVO						NUSPOJAVA SE PONOVNO JAVILA NAKON PONOVDNE PRIMJENE LIJEKA: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> NIJE PRIMIJENJIVO						

III. DRUGI LIJEKOVI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI												
Br.	DRUGI LIJEKOVI (zaštićeno ime, INN, proizvođač)	BROJ SERIJE**	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	INDIKACIJA	POČETAK UZIMANJA LIJEKA			KRAJ UZIMANJA LIJEKA			
						dan	mjesec	godina	dan	mjesec	godina	
1.												
2.												
3.												

IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI
(druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)

STUPANJ UZROČNO-POSLEDIČNE VEZE NUSPOJAVE I PRIMIJENJENOG LIJEKA (PREMA OCJENI PRIJAVITELJA):
<input type="checkbox"/> sigurna <input type="checkbox"/> vjerojatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerojatna

* obvezni podaci

** ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP

Važne napomene:

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom i korisnikom lijeka obavezan je o svim sumnjama na nuspojave lijekova koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju (Članak 6. Pravilnika o farmakovigilanciji, Narodne novine, br. 83/13).

Individualna prijava nuspojave, štetnog događaja, medikacijske pogreške, predoziranja, ovisnosti ili zlouporaba lijekova smatra se tajnim i stručnim dokumentom i ne može se upotrijebiti u postupku ocjene odgovornosti zdravstvenog radnika koji je propisao lijek ili onog koji ga je izdao (Članak 14. Pravilnika o farmakovigilanciji, Narodne novine, br. 83/13).

Upute za ispunjavanje obrasca:

Polja koja su označena **plavim slovima** i zvjezdicom su **obvezna polja** koja se trebaju ispuniti da bi se prijava smatrala valjanom.

I. PODACI O NUSPOJAVI

Ako nije poznat točan datum rođenja pacijenta, dovoljno je upisati godinu rođenja ili dob.

Težinu je dobro upisati kada je poznata za sve pacijente, ali je to posebno važno za djecu.

Ako nije poznat točan datum početka nuspojave, dovoljno je upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka, što vrijedi i za kraj nuspojave.

Ako je nuspojava još u tijeku polje „Kraj nuspojave“ ostavlja se prazno.

Pod Dijagnoza/Sindrom nuspojave upisuje se kratka dijagnoza npr. anafilaktički šok, glavobolja, infarkt miokarda.

Pod opis reakcija detaljno se opisuju simptomi koje je pacijent imao, trajanje, kako su nastupili, nalazi laboratorijskih testova ili drugi dijagnostički nalazi (Rtg, CT i sl.)

II. PODACI O LIJEKOVIMA POD SUMNJOM

Ovdje se upisuju podaci za lijek koji je pod sumnjom da je izazvao nuspojavu. Istovremeno se može sumnjati i na više lijekova koji su mogli izazvati nuspojavu, a koji se u tom slučaju upisuju jedan ispod drugog. Obrazac je predviđen za najviše tri lijeka, ali ako ih ima više molimo da koristite pozadinu ovog obrasca za dodatne podatke. Ako sumnjate na interakciju lijekova koji su doveli do nuspojave lijekovi se također upisuju u ova polja.

Obavezno treba upisati zaštićeno (tvorničko) ime lijeka.

U polje „Dnevna doza“ upisuje se ukupna dnevna doza koju je pacijent uzimao.

U polja „Vrijeme primjene terapije“ mogu se upisati samo mjesec i godina ili samo godina ako točan datum nije poznat. Kada se terapija nastavlja, ne upisuje se datum kraja terapije.

Poželjno je upisati indikaciju zbog koje je pacijent uzimao lijek na koji se sumnja da je izazvao nuspojavu.

Ako je nuspojava prestala nakon potpunog prestanka terapije u polju „Nuspojava prestala nakon prestanka uzimanja lijeka“ označava se DA, a ako nije onda se označava NE. NEPRIMJENJIVO se označava u slučaju da nuspojava još traje, a nije prekinuto davanje lijeka, odnosno ako je nuspojava prestala a nije došlo do prekida uzimanja lijeka (detaljnije opisati u opisu reakcija).

Ako se ista nuspojava ponovno pojavila kada je lijek ponovno bio uključen u terapiju nakon nekog vremena što je pacijent bio bez lijeka u polju „Nuspojava se javila nakon ponovne primjene lijeka“ označava se DA, a ako nije onda NE. U slučaju da lijek nije ponovno primjenjivan označava se NEPRIMJENJIVO.

Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

III. DRUGI LIJEKOVI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI

Ovdje se upisuju podaci za lijekove koje je pacijent istovremeno uzimao (uključuje druge lijekove koji se izdaju ili ne izdaju na recept, lijekove u samoliječenju, biljne pripravke, homeopatske pripravke, dodatke prehrani i sl.) za koje se **ne sumnja** da su izazvali nuspojavu.

Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI

U ovo polje upisuju se podaci koji su važni za ocjenu nuspojave kao što su rizični faktori, druge bolesti, ranije alergije na lijekove, hranu i sl.

STUPANJ UZROČNO-POSLEDIČNE POVEZANOSTI NUSPOJAVE I PRIMIJENJENOG LIJEKA

Povezanost između lijeka i nuspojave može biti **sigurna** (nuspojava je nestala nakon prekida terapije, ponovno se javila nakon ponovnog uzimanja lijeka), **vjerojatna** (nuspojava je nestala nakon prekida uzimanja lijeka), **moguća** (više lijekova koji bi mogli izazvati nuspojavu, nuspojava još u tijeku) te **nije vjerojatna** (nema logične vremenske povezanosti, ali mala sumnja da je lijek izazvao navedene simptome ipak postoji).

Poželjno je ocijeniti stupanj uzročno-posljedične povezanosti, ali nije obvezno.

Dodatni podaci: