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\* | TEŽINA2 | SPOL\* | POČETAK NUSPOJAVE\* | KRAJ NUSPOJAVE | OZNAČITI SAMO AKO JE NUSPOJAVA UZROKOVALA: |
| Inicijali\*matični br. | dan | mjesec | godina |  |  |  M Ž | dan | mjesec | godina | dan | mjesec | godina |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Dijagnoza/sindrom nuspojave: OPIS REAKCIJA\* (znakovi ili simptomi, uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova): LIJEČENJE NUSPOJAVE: |   smrt  po život opasno stanje  potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećeg  trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost  kongenitalnu manu ili prirođenu anomaliju   medicinski značajno ozbiljno stanje |
|  OznačitI Ako sumnjate na:  interakciju lijekova  nedjelotvornost lijeka  medikacijska pogreška |
| ISHOD NUSPOJAVE\*: |  oporavak bez posljedica |  oporavak s posljedicama |  oporavak u tijeku |  nuspojava u tijeku |  smrt |  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: DA NE NIJE PRIMIJENJIVO | NUSPOJAVA SE **PONOVNO JAVILA** NAKON PONOVNE PRIMJENE LIJEKA: DA NE 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-POSLJEDIČNE VEZE NUSPOJAVE I PRIMIJENJENOG LIJEKA (PREMA OCJENI PRIJAVITELJA):** |
|  sigurna |  vjerojatna |  moguća |  nije vjerojatna |

\* obvezni podaci

\*\* ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati “NIJE POZNAT” ili NP

|  |  |
| --- | --- |
| Datum prijave: | Potpis (i faksimil) prijavitelja: |

**Važne napomene:**

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom i korisnikom lijeka obvezan 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-POSLJEDIČNE 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:**