




Formi *Prijava neželjenog dejstva lijeka* u IS Opštih bolnica moguće je, nakon ulaska u modul *Bolničko Liječenje*, pristupiti na dva načina:

1. Forma *Doktor na odjeljenju*
2. Forma *Otpust/Otpust pacijenta*

1. Nakon ulaska u formu *Doktor na odjeljenju*, potrebno je da se pacijent pozicionira lijevo, na pacijenta za kojeg šalje prijavu neželjenog dejstva. Nakon toga je potrebno kliknuti na tab sa desne strane *Dijagnoze*, i pozicionirati se na *Radnu dijagnozu*, za koju se kreira prijava.

Klikom na dugme  otvara se forma za izbor prijave.

Klikom na  pored *Prijava neželjenog dejstva lijeka* otvara se forma za popunjavanje prijave.

2. Nakon ulaska u formu *Otpust/Otpust pacijenta* dobija se automatski prikaz pacijenta sa istorijom bolesti. Klikom na dugme  otvara se forma na kojoj se bira prijava koja se popunjava. Klikom na dugme  pored *Prijava neželjenog dejstva lijeka*, otvara se forma za popunjavanje prijave.

### 1.1.1 Prijava neželjenog dejstva lijeka

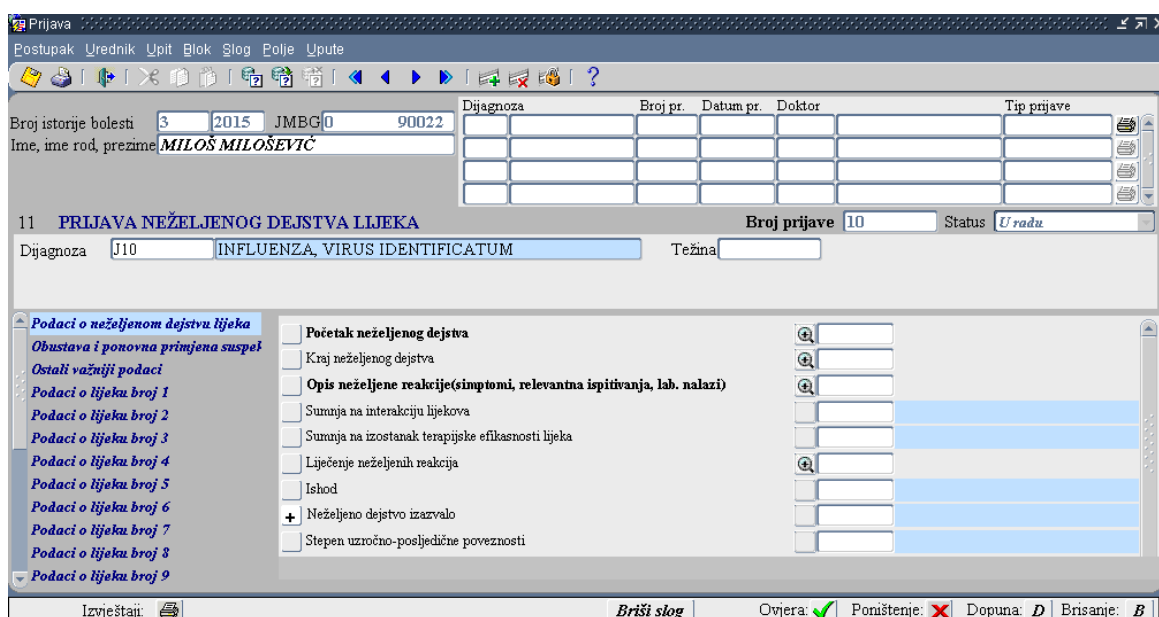
Vrsta prijave se bira sa liste ponuđenih prijava.

Polje dijagnoza se automatski popunjava dijagnozom koja je prethodno označena. Polje broj prijave se takođe automatski popunjava, dok se ostala polja popunjavaju unosom vrijednosti ručno ili sa liste vrijednosti.

Podaci o pacijentu će se automatski prepisati iz kartona pacijenta, s tim što Agencija iz ove forme dobija samo inicijale, pol i datum rođenja pacijenta.

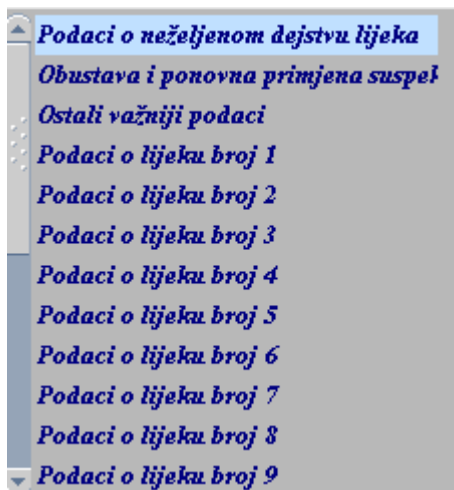
Polje *Težina* nije obavezno za unos i u to polje se može unijeti tjelesna masa pacijenta u kg, ukoliko je poznata.

Prelazak sa jednog na drugo polje se vrši pomoću tastera Enter na tastaturi ili klikom miša na željeno polje (slika 1).



Slika 1.

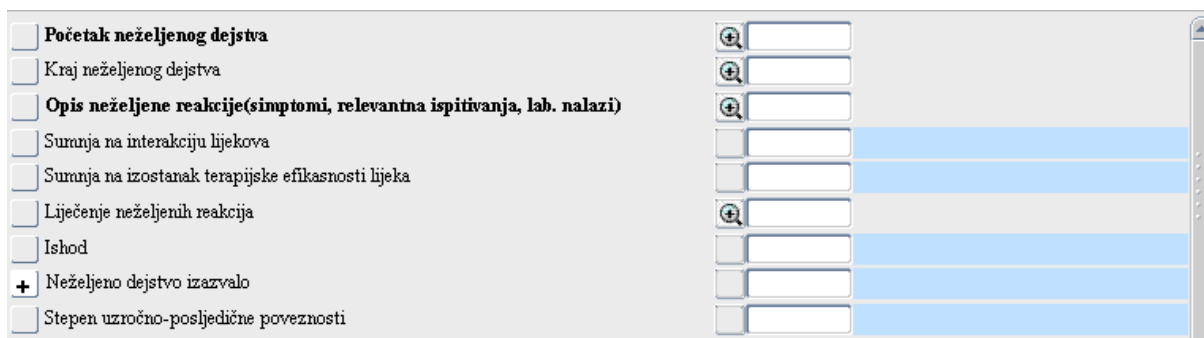
Sa lijeve strane obrasca za popunjavanje prijave neželjenog dejstva lijeka nalaze se tabovi u kojima su grupisani srodni podaci sa prijave. Tabovi izgledaju kao na slici 2:



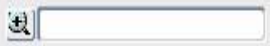
Slika 2.


Grupe podataka koje se nalaze na prijavi su unaprijed definisane i grupa koja je obojena svijetlo plavom bojom je ona koja je trenutno odabrana. U ovom primjeru to je grupa **Podaci o neželjenom dejstvu lijeka**.

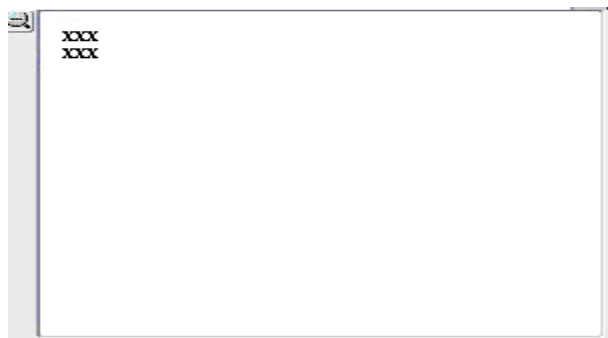
Kada se pozicioniramo na željenu grupu podataka sa desne strane ekrana se prikazuje spisak svih parametara koji su prethodno definisani za ovu grupu (slika 3).



Slika 3.

Unos slobodnog teksta za određene parametre unutar odabrane grupe vrši se u polju za unos teksta koje izgleda ovako: .

Ukoliko je potrebno unijeti više karaktera za neki parametar klikom na dugme  odgovarajuće polje za unos će se proširiti kao na slici 4:



Slika 4.

Za vraćanje polja u prvobitnu veličinu (smanjenje polja) potrebno je kliknuti na ikonicu .

Polja koja su obojena plavom bojom popunjavaju se biranjem jedne od ponuđenih opcija sa liste vrijednosti pomoću tastera F9 na tastaturi.

Polja koja su na formi označena podebljanim slovima (bold) su obavezna polja koja moraju biti popunjena da bi prijava bila validna.

Obavezna polja u grupi *Podaci o neželjenom dejstvu lijeka* su **Datum početka neželjenog dejstva** i **Opis neželjene reakcije**.

Ako neželjeno dejstvo još uvijek traje u trenutku popunjavanja prijave, polje *Kraj neželjenog dejstva* se ostavlja nepopunjeno.

Polja *Sumnja na interakciju* i *Sumnja na izostanak terapijske efikasnosti* ostavlja se nepopunjeno ako ovakva sumnja ne postoji i nije u vezi sa ispoljenim neželjenim dejstvom koje se prijavljuje.

U polje *Liječenje neželjenih reakcija* može se upisati odgovarajući tekst koji opisuje liječenje neželjenog dejstva.

U polju *Ishod* pomoću tastera F9 na tastaturi može se izabrati jedna od ponuđenih vrijednosti koja najbliže opisuje posljedice neželjenog dejstva u trenutku popunjavanja prijave.

U polju *Neželjeno dejstvo izazvalo* pomoću tastera F9 na tastaturi može se izabrati odgovarajuća vrijednost odnosno kriterijum ozbiljnosti neželjenog dejstva. Ukoliko se odabere neka od ovih vrijednosti, prijava će automatski biti **ozbiljan** karaktera. Ukoliko neželjeno dejstvo koje se prijavljuje nije izazvalo ništa od navedenog, ovo polje se ostavlja nepopunjeno.

U polju *Stepen uzročno posljedične povezanosti* pomoću tastera F9 na tastaturi sa ponuđene liste može se izabrati procjena koja najviše odgovara utisku o povezanosti suspektnog lijeka i ispoljenog neželjenog dejstva.

Nakon unosa grupe podataka treba izvršiti snimanje izmjene pritiskom tastera F10 na tastaturi.

Prelaskom na sljedeću grupu podataka *Obustava i ponovna primjena suspektnog lijeka* može se izabrati odgovor na pitanje: *Da li su reakcije prestale nakon obustave lijeka*, izborom sa ponuđene liste vrijednosti do kojeg se dolazi pomoću tastera F9 na tastaturi. Odgovor „Da“ je potrebno izabrati samo ako je nakon obustave suspektnog lijeka došlo do potpunog povlačenja simptoma neželjenog dejstva koje je opisano u prijavi.

Takođe, na isti način može se dati odgovor i na pitanje: *Da li su se reakcije ponovo javile nakon ponovne primjene lijeka*. Odgovor „Da“ potrebno je izabrati samo ako je nakon potpunog oporavka od prethodno ispoljenog neželjenog dejstva suspektnog lijeka, istom pacijentu dat isti suspektni lijek u drugom vremenskom periodu i isto neželjeno dejstvo se ponovo ispoljilo. Ovo je podatak kojim se ukazuje da je isti pacijent u dva navrata iskusio isto neželjeno dejstvo istog lijeka, čime se sumnja u uzročno posljedičnu povezanost tog lijeka i neželjenog dejstva pojačava. Ako nemate ovaj podatak, polje ostavite nepopunjeno.

Prelaskom na *Ostali važniji podaci* mogu se upisati svi podaci od značaja, a tiču se medicinske istorije pacijenta kao što su gojaznost, pušenje, alergije, bolesti jetre ili bubrega, upotreba tradicionalnih preparata za liječenje...

Ovaj set podataka odnosi se na *Anamnestičke podatke* i *Ostale značajne informacije*.

Klikom na grupu koja se odnosi na lijekove na formi se prikazuju dugmad *Propisani lijekovi* i *Ostali lijekovi* za pristup lijekovima koji su propisani pacijentu ili ostalim lijekovima.

Slika 5.

**Režim doziranja, Primjena terapije od, Indikacije za primjenu su polja koja su označena zvjezdicom i za suspektne lijekove predstavljaju obavezna polja pri čemu ova polja nisu obavezna za lijekove koji su u istovremenoj primjeni (slika 5).**

Kada se suspektan lijek bira sa liste propisanih lijekova ovi podaci se automatski prepisuju, dok ih je za ostale lijekove potrebno ručno popuniti.

Da bi označili lijekove na prijavi, izvršite uvid u do sada ordinirane (i primljene) lijekove na odjeljenju i lijekove u ambulanti klikom na dugme **Propisani lijekovi**. Na prikazanoj tabeli sa desne strane postoje dvije kolone u kojima je moguć odabir čekiranjem polja (slika 6).

Jedna od kolona označena je slovom „S“ i služi za označavanje suspektnog lijeka. Lijek/ijekovi za koji se sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo (suspektni lijek) označava se čekiranjem polja u obje kolone. Ljekove koje je pacijent koristio u istom periodu, a za koje se smatra da nijesu izazvali neželjeno dejstvo označavaju se čekiranjem samo kolone koja nije označena slovom „S“. Nakon toga klikom na dugme za prepis **Prepis** izvršiće se prepis označenih lijekova u prijavu.

Datum	Lijek primljen na odjeljenju	Režim doziranja	Način davanja	Dijagnoza	S
17.02.2015	R03DA05006 Aminophyllinum amp. 50 x 250 mg	2 x 1 KOM	01 INTRAMUSKULARNO		
17.02.2015	B05XA03013 Natrii chloridi infundibile inf. 250 ml (0.9	2 x 1 KOM	01 INTRAMUSKULARNO		
17.02.2015	M01AE01001 Ibuprofen tabl. 30 x 400 mg	1 x 1 KOM	04 ORALNO		
17.02.2015	H02AB02005 Dexamethason inj. 25 x 4 mg	2 x 1 KOM	01 INTRAMUSKULARNO		
17.02.2015	B03XA01017 Recormon amp. 6 x 2000 i.j.	1 x 1 KOM	01 INTRAMUSKULARNO		

Datum	Lijek primljen u ambulanti	Količina	Način davanja	Dijagnoza	S

Slika 6.

Ako je pacijent koristio neki lijek ali on nije na listi propisanih, ne može se prepisati na prijavu na ovaj način, već se mora izabrati iz liste lijekova kojoj se pristupa klikom na dugme

**Ostali lijekovi**

Klikom na dugme **Ostali lijekovi** otvara se lista kao na slici 7:

Lijek	Proizvođač	Doza/IM	S	
A01AA01001	Fluorogal tabl. 100 x 1 mg	GALENIKA	1mg	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01002	Fluorogal tabl. 250 x 0.25 mg	GALENIKA	0.25mg	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01003	Fluonatril tabl. 400 x 0.25 mg	BELUPO	0.25mg	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01004	Fluonatril tabl. 250 x 1 mg	BELUPO	1mg	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01005	Fluorogal zeleni rastv. isp. us. 1 x 0.05%	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01006	Fluorogal zeleni mite rastv. isp. us. 1 x 0.44%	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01007	Fluorogal crveni rastv. isp. us. 1 x 0.05%	GALENIKA	0.05%	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01008	Fluorogal crveni mite rastv. isp. us. 1 x 0.44%	GALENIKA	0.44%	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01009	NAF tabl. 250 x 1 mg	BOSNA LIJEK	1mg	<input type="checkbox"/> Prepis
A01AA01010	NAF tabl. 400 x 0.25 mg	BOSNA LIJEK	0.25mg	<input type="checkbox"/> Prepis

Slika 7.

U polje *Traži* može se unijeti naziv ili dio naziva lijeka koji se želi označiti. Na taj način se lista ponuđenih lijekova sužava, tako da se može izabrati željeni lijek. Čekiranjem polja „S“ pored naziva traženog lijeka, a zatim klikom na dugme za prepis, odabrani lijek će se prepisati u prijavu kao lijek pod sumnjom. Ako se za neki lijek sa liste iskoristi opcija prepis, bez prethodnog čekiranja polja „S“, on će na prijavi biti naveden kao lijek u istovremenoj upotrebi, a ne kao lijek za koji se smatra da je izazvao neželjeno dejstvo.

Prelaskom na grupe podataka *Podaci o lijeku broj 1, Podaci o lijeku broj 2...* mogu se provjeriti podaci o lijekovima pod sumnjom i podaci o lijekovima u istovremenoj primjeni koji su već prethodno unijeti u prijavu pomoću dugmeta **Propisani lijekovi** ili **Ostali lijekovi**.

Ako je potrebno, ovdje se mogu i izmijeniti podaci o lijekovima, kao na primjer datum početka primjene, doziranje i sl. Lijekovi koji su označeni kao suspekti prilikom prepisa u prijavu ovdje će imati označeno polje *Lijek pod sumnjom* kao „Da“.

Ukoliko je u toku popunjavanja prijave, došlo do greške prilikom unošenja podataka, klikom na dugme **Briši slog** moguće je izvršiti automatsko brisanje cjelokupnih podataka koji se odnose na jedan tab, npr. izabran je pogrešan suspektan lijek, svi podaci vezani za neželjeno dejstvo nijesu tačni i sl.


Takođe, prije ovjere moguće je obrisati i cijelu prijavu pomoću dugmeta **B**.

Kada se završi sa unosom podataka, prijavu je neophodno ovjeriti klikom na dugme **Ovjera:** .

Klikom na dugme *Ovjera*, prijava se automatski prosleđuje Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Ukoliko je prijava greškom ovjerena omogućeno je i njeno poništenje kako bi se moglo nastaviti sa daljim unosom. Poništenje prijave se vrši klikom na dugme **Poništenje:** .

Takođe, ostavljena je i mogućnost dopune prijave koja se vrši klikom na dugme **Dopuna:** . Na taj način kreira se nova verzija iste prijave pri čemu se automatski prepisuju svi podaci sa stare verzije prijave. Nakon toga treba izmijeniti željene podatke i ponovo izvršiti ovjeru prijave klikom na dugme **Ovjera:** .

Nakon ovjere prijave klikom na dugme  prijava se može odštampati u cilju provjere podataka koji su unešeni i za eventualne potrebe arhive pri čemu štampanu verziju prijave nije potrebno slati Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Na slici 8 dat je prikaz odštampane prijave.

Zdravstvena ustanova/drugi objekat koji obavlja zdravstvenu djelatnost JZU Opšta bolnica XX Opština NIKŠIĆ  
 Tel 040/231-204 Fax 040/231-215 e-mail bolnicaxx@-com.me Broj pod kojim je zavedena prijava 3 BIB/Broj zdr. kartona 3

**PRIJAVA NEŽELJENOG DEJSTVA LIJEKA**

**PODACI O PACIJENTU**

V. N. \_\_\_\_\_ JMBG XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Datum rođenja 05.12.1933 Pol Muški  
 (Inicijali) \_\_\_\_\_ Mjesto rođenja \_\_\_\_\_ Adresa 43 BR 6 Opština NIKŠIĆ  
 Tjelesna masa(kg) 88

**Podaci o neželjenom dejstvu lijeka**  
 Opis než. reakc. (simpt, tikij, reliev, isp., lab. nal): Stezanje u grudima, crvenilo xxxxxx  
 Početni neželjenog dejstva \_\_\_\_\_ Kraj neželjenog dejstva \_\_\_\_\_ Sumnja na interakciju lijekova \_\_\_\_\_ Sumnja na istovrem. terapije sličnom: lijeka \_\_\_\_\_ Izloz \_\_\_\_\_ Neželjeno dejstvo izazvalo \_\_\_\_\_ Stupao utročno-posledične povrs \_\_\_\_\_  
02.01.2013 \_\_\_\_\_ Da \_\_\_\_\_ Ne \_\_\_\_\_ U toku \_\_\_\_\_ Zalijevana \_\_\_\_\_ Vjerovatna \_\_\_\_\_  
 hospitalizaciju ili produženje hospitalizacije

**Podaci o lijekovima pod sumnjom**  
 Da li su reakcije pratile znakov. obnova lijeka \_\_\_\_\_ Da li su se reakcije pojavile poslije pon. daj. lijeka \_\_\_\_\_  
Da \_\_\_\_\_ Ne \_\_\_\_\_

**Lijekovi pod sumnjom**  
 Br.1  
 Lijekovi(Zaštićeno ime, generičko ime, farmaceutski oblik) \_\_\_\_\_ Nacin primjene \_\_\_\_\_ Doba \_\_\_\_\_ Režim doziranja \_\_\_\_\_ Proizvođač \_\_\_\_\_ Br. serije \_\_\_\_\_ Primjena terapije od \_\_\_\_\_ Primjena terapije do \_\_\_\_\_ Indikacije za primjen \_\_\_\_\_ Lijek pod sumnjom \_\_\_\_\_  
Fraxiparine sireta 10 x 5700 i.j. Subkutano \_\_\_\_\_ 5700 i. \_\_\_\_\_ 2 x 1 Amp \_\_\_\_\_ GLAXO SMITH KLINE \_\_\_\_\_ 01.01.2013 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ Da \_\_\_\_\_

**Lijekovi u istovremenoj primjeni**  
 Br.1  
 Lijekovi(Zaštićeno ime, generičko ime, farmaceutski oblik) \_\_\_\_\_ Nacin primjene \_\_\_\_\_ Doba \_\_\_\_\_ Režim doziranja \_\_\_\_\_ Proizvođač \_\_\_\_\_ Br. serije \_\_\_\_\_ Primjena terapije od \_\_\_\_\_ Primjena terapije do \_\_\_\_\_ Indikacije za primjen \_\_\_\_\_ Lijek pod sumnjom \_\_\_\_\_  
Lijekodin amp. 5 x 50 mg Intravenozno \_\_\_\_\_ 50mg \_\_\_\_\_ 2 x 1 amp \_\_\_\_\_ ALKALOID \_\_\_\_\_ 01.01.2013 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

Ostali važniji anamnestički podaci \_\_\_\_\_  
 Anamnestički podaci \_\_\_\_\_

Poslato Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

29.03.2013, NIKŠIĆ

MP

Faksimil i potpis doktora medicine

213690 XXXXXXXXXXXXXXXX

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Crna Gora, 81000 Podgorica, II Crnogorskog bataljona bb, tel/fax: +382(0) 20 310 280, e-mail: nezelenadejstva@calims.me, http://calims.me

Slika 8.