|  |
| --- |
| PROCEDURA O POSTUPANJU U SLUČAJU NEŽELJENOG DOGAĐAJA I NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEK I MEDICINSKO SREDSTVO |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verzija: | Datum: | Delovodni broj: | Izradio: | Odobrio: |
| 1 |  | 1 |  | Komisija za odobravanje procedura |

LISTA IZMENA I DOPUNA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Verzija: | Datum: | Razlog izmene: | Izradio: | Odobrio: |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**PREDMET, CILJ I PODRUČJE PRIMENE**

Ova procedura ima cilj i namenu:

* da definiše neželjene događaje i postupak njihovog prijavljivanja
* da definiše sprovođenje farmakovigilance u cilju efikasne i bezbedne terapije

procedurom je obuhvaćen rad svih lekara i terapeuta koji leče ambulantne i stacionarne pacijente na odeljenjima klinika KCS

**VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA**

**DEFINICIJE**

**Neželjeni događaj** je neočekivan i negativan incident nastao tokom pruđanja zdravstvene usluge i u vezi sa njom i koji je prouzrokovao ili je mogao prouzrokovati nenamernu i neočekivanu povredu, gubitak ili štetu, koja je u direktnoj vezi sa lečenjem ili uslugama koje su pružene pacijentu. Incident koji se desio tokom procesa pružanja zdravstvene zaštitet i koji je rezultirao povredom pacijenta, pogoršanjem stanja ili smrtnim ishodom.

**Farmakovigilanca** je skup aktivnosti koje se odnose na prikupljanje, otkrivanje, procenu, razumevanje i prevenciju neželjenih reakcija na lek.

**Neželjena reakcija na lek** je svaka štetna i nenamerno izazvana reakcija na lek ili medicinsko sredstvo koja se pojavila pri primeni uobičajene doze leka kod ljudi (u svrhu lečenja, sprečavanja bolesti, postavljanja dijagnoze, obnove, poboljšanja ili promene fiziološke funkcije) ili pri primeni bilo koje doze leka u toku kliničkog ispitivanja.

**OPIS PROCESA RADA**

Ako dođe do neželjenog događaja sa liste neželjenih događaja, pacijentu se mora odmah pružiti adekvatna medicinska ili druga potrebna pomoć (1), a zatim se događaj prijavljuje neposrednim rukovodiocima (glavni tehničar i načelnik odeljenja) (2). Načelnik odljenja predlaže, ako je neophodno, dalje medicinske mere (3).

Neželjeni događaj se beleži na obrascu za prijavljivanje ND od strane zaposlenog koji je bio u kontaktu sa pacijentom kada se desio ND (IZVESTILAC), a drugi dei obrasca popunjava neposredni rukovodilac (načelnik odeljenja) (4).

Neposredni rukovodilac (načelnik odeljenja) je dužan da izvrši analizu ND, kao i preduzete mere. Ukoliko posledice ND utiču na odvijanje radnih procesa ili štete ugledu KCS, neposredni rukovodilac obaveštava Direktora Centra, a ovaj Komisiju za unapređenje kvaliteta rada u najkraćem vremenskom roku. Komisija odlučuje o daljim postupcima vezanim za konkretni događaj.

Obrazac za prijavljivanje ND sadrži sledeće podatke: prezime i ime i matični broj povređenog, odeljenje, datum, tačno vreme i mesto događaja, opis događaja, uzrok događaja, izveštaj izvestioca, izveštaj druge osobe (svedoka), preduzete mere, ordiniranu terapiju, napomenu, potpis izveštača, načelnika organizacione jedinice i potpis glavnog tehničara/sestre. Opis događaja mora biti jasan, vremenski idređen, sa jasnim navođenjem učesnika i okolnosti. Moraju se označiti neposredno preduzete mere od strane onoga ko izveštava.

Obrazac ND potpisan od strane izvestioca i neposrednih rukovodilaca (glavnog tehničara/sestre i načelnika) dostavlja se glavnom tehničaru/sestri Centra za nuklearnu medicinu, koji je dužđan da o tome obavesti direktora Centra. Direktor razmatra preduzete mere, predlaže dodatne mere i po potrebi određuje vanredni unutrašnji stručni nadzor u vezi sa ND, i na osnovu dobijenog mišljenja razmatra potrebu za eventualnim spoljašnjim stručnim nadzorom. Direktor KCS se o svim neželjenim događajima obaveštava preiodično kroz izveštaj Komisije za unapređenje kvaliteta rada.

Popunjeni izveštaj o ND odlaže se u Registar za prijavu ND radi arhiviranja.

Prilikom uboda kontaminiranim oštrim instrumentom, izlivanja potencijalno infektivnog sadržaja ili kontaminacije radioaktivnom supstancom obavezno se prijavljuje Odeljenju za bezbednost na radu.

Neželjenje reakcije na lek (NRL) i neželjene reakcije na medicinsko sredstvo (NRMS) se prijavljuju u elektronskom i pisanom obliku na propisanom obrascu Agencija za lekova+e i medicinska sredstva (ALIMS). Obrazac popunjava lekar koji je konstatovao NRL ili NRMS. Evidencija se vodi u duplikatu. Jedan primerak ostaje u organizacionoj jedinici u Registru za ND, a drugi se dostavlja odgovornom licu za farmakovigilancu. Lice za farmakovigilancu imenovano je rešenjem direktora ustanove. To lice prijavljuje ALIMPS-u NRL i NRMS u elektronskoj formi. Ista osoba je zaduđena i za kontakt sa Agencijom i mora biti dostupna 24 sata. Istovremeno je i kontakt osoba za inspekciju, ukoliko je potrebno. Ozbiljna reakcija na lek se prijavljuje u najkraćem roku (24-48 h). Ostale neželjene reakcije se prijavljuju jednom mesečno. Farmakovigilanca i obaveza prijavljivanja neželjenih reakcija se odnosi na lekove u kliničkom prometu. NRL u toku kliničkih ispitivanja se prijavljuje sponzoru.

Neprijavljivanje ND, NRL i NRMS se smatra povredom radne dužnosti.

**EVIDENCIJA/ZAPISI**

Registar evidencije neželjenih događaja

Lista neželjenih događaja

**ODGOVORNOST:**

Za sprovodjenje ove procedure odgovorni su svi zaposleni. Za kontrolu sprovođenja odgovoran je neposredni rukovodilac organizacione jedinice u kojoj se ND desio.

Za prijavu ND, NRL i NRMS odgovorni su svi zaposleni u kontaktu sa pacijentom i rukovodioci, kao i odgovorno lice za farmakovigilancu.

Za sprovođenje procedure po prijavi ND, NRL i NRMS odgovorne osobe su svi zaposleni, neposredni rukovodioci organizacionih jedinica, kao i direktor Centra.

**PRILOZI:**

1. Obrazac za prijavu neželjenog događaja
2. Obrazac za prijavu neželjene reakcije na lek
3. Obrazac za prijavu neželjene reakcije na medicinsko sredstvo
4. Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (Sl. glasnik RS br 99/2006)

**LISTA DISTRIBUCIJA**

Naziv dokumenta: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ godine