



ZAKAJ POROČATI?

Raziskave kažejo, da je poročanih zgolj 5–10 % vseh domnevnih neželenih učinkov zdravil (dNUZ).

Zdravstveni delavci imate v sistemu stalnega spremljanja varnosti zdravil ključno vlogo. S poročanjem o dNUZ **prispevate dragocene podatke** za zaznavanje varnostnih signalov in oceno razmerja med koristjo in tveganjem zdravil.

JAZMP vsa prejeta poročila posreduje v evropsko zbirko o dNUZ (EudraVigilance), preko nje pa v svetovno zbirko (VigiBase). Tako so vključena v sistem zaznavanja varnostnih signalov na ravni Evropske unije in širše.

Na podlagi vseh razpoložljivih podatkov lahko sprejmemo ukrepe za zmanjševanje ugotovljenih tveganj, npr. z dodatnimi opozorili ali omejitvijo uporabe zdravila.

Vsako poročilo šteje.



KAKO POROČATI?

Priporočamo poročanje preko **spletnega obrazca — aplikacije DNUZ***



* Za namestitev aplikacije na pametno napravo v meniju brskalnika izberite »namesti« ali »dodaj na zaslon«.

Načini poročanja, navodila in obrazci so na voljo na naši spletni strani www.jazmp.si, v razdelku PRIJAVE kliknite gumb **Neželeni učinki, dogodki in zapleti**.

Poročate lahko tudi preko internega informacijskega sistema vaše ustanove, če je na voljo.

V primeru cepiv poročajte Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ).

JAZMP

Javna agencija RS za zdravila
in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana

www.jazmp.si
tel: +386 (0)8 2000 500
e-pošta: info@jazmp.si

JAZMP

NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL

V HUMANI MEDICINI



**SKUPAJ ZA VARNO
UPORABO ZDRAVIL**



KDAJ POROČATI?

Vedno poročajte o **vseh** neželenih učinkih, ki so:



resni

- povzročena neposredna življenjska ogroženost, smrt, (podaljšana) bolnišnična obravnava, dolgotrajna/izrazita nezmožnost/nesposobnost, prirojena anomalija/okvara, ter drugo klinično pomembno stanje



nepričakovani (tudi če niso resni)

- glede na naravo, resnost ali posledico še niso opisani v odobrenih informacijah o zdravilu



posledica

- napake pri uporabi zdravila (medication error),
- neodobrene uporabe (off-label use),
- prevelikega odmerjanja,
- nepravilne uporabe (misuse),
- zlorabe zdravila (abuse),
- poklicne izpostavljenosti zdravilu.

Vedno poročajte tudi o **vseh** neželenih učinkih:

- za **zdravila z dodatnim spremljanjem varnosti** (oznaka ▼);
- ob sumu na **povečano pogostnost** pojavljanja dNUZ;
- ob sumu na **neučinkovitost zdravila**.



KATERE PODATKE SPOROČITI?

Poleg osnovnih podatkov so za analizo in oceno vzročne povezanosti **pomembne vse okoliščine** primera, s katerimi se lahko razjasni dogajanje v času pojava neželenega učinka.

Zato v poročilu navedite:



podatke o bolniku

- začetnice imena in priimka, datum rojstva in/ali starost, spol; telesna masa in višina (pomembno zlasti pri otrocih);
- druga sočasna zdravila (vključno z zdravili brez recepta, zdravili rastlinskega izvora in prehranskimi dopolnili);
- anamneza (sočasne bolezni ali katero koli drugo prisotno zdravstveno stanje, alergije), laboratorijske preiskave;



opis neželenega učinka

- vsi znaki in simptomi (vključno s podatki o testih in izidi preiskav);
- datum začetka in konca ali čas trajanja;
- njegov izid (še traja, je popolnoma izzvenel, v okrevanju);



podatke o suspektnem zdravilu

- lastniško ime in jakost zdravila, odmerjanje in indikacija;
- datum začetka in konca jemanja in/ali trajanje zdravljenja;
- serijska številka zdravila (**obvezno** v primeru biološkega zdravila/cepiva ali ob sumu na neustrezno kakovost zdravila);
- ukrep z zdravilom (je bilo ukinjeno, zmanjšan/zvečan odmerek, zdravljenje še traja);



kdo je poročevalec in njegovi kontaktni podatki (za morebitna dodatna vprašanja).

