

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Interna klinika, Center za zastrupitve
Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana

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

Zadeva: **Spletno poročanje o neželenih učinkih zdravil**

Spoštovani!

V nacionalnem centru za farmakovigilanco (Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve) in Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) smo, glede na slovensko in evropsko zakonodajo na področju farmakovigilance, pripravili spletno aplikacijo za poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil (NUZ), ki je dostopna na naslovu <http://kf.kclj.si>. S spletno aplikacijo želimo olajšati in poenostaviti postopek prijavljanja domnevnih NUZ zdravstvenim delavcem ter bolnikom in njihovim svojcem/skrbnikom.

Glede na Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) je poročanje domnevnih NUZ za zdravstvene delavce **obvezno**. Zdravstveni delavec je skladno z zakonom dolžan najkasneje v petnajstih dneh od ugotovitve suma poročati nacionalnemu centru za farmakovigilanco naslednje domnevne NUZ:

- vse resne domnevne neželene učinke;
- vse domnevne neželene učinke, ki niso resni, so pa nepričakovani;
- vse domnevne neželene učinke, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, nepravilne uporabe, zlorabe, prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe ali poklicne izpostavljenosti zdravilu;
- vse domnevne neželene učinke, če je zdravilo na seznamu zdravil, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Ta zdravila so v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilu za uporabo označena s simbolom ▼.
- kadar je uporaba zdravila povzročila škodljivo medsebojno delovanje z drugim zdravilom;

- kadar obstaja sum na povečanje pogostnosti pojavljanja neželenih učinkov;
- kadar obstaja sum na klinično pomembno neučinkovitost zdravila.

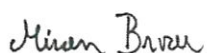
Pri prejetih poročilih o domnevnih NUZ bomo ocenili resnost, pričakovanost in vzročno povezanost ter poročila z oceno posredovali v evropsko podatkovno bazo (EudraVigilance) ter v podatkovno bazo Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) VigiBase (v okviru programa WHO za mednarodno spremljanje zdravil). Pri oceni posameznih NUZ bomo občasno potrebovali dodatne podatke, zato se boste morali ob prvi uporabi spletne strani registrirati z osnovnimi kontaktnimi podatki. S pomočjo strani boste lahko spremljali svoje prijave o NUZ.

Zdravstvene ustanove lahko spletno prijavljanje domnevnih NUZ vključite v vaše obstoječe bolnišnične informacijske sisteme, zato smo za ponudnike zdravstvenih informacijskih sistemov pripravili spletne servise (Web Service / SOAP protokol / namenska avtentikacija preko WSJa), preko katerih lahko zbrane podatke o domnevnih NUZ odložite neposredno v podatkovno zbirko NUZ.

V upanju na nadaljnje dobro sodelovanje vas lepo pozdravljamo.

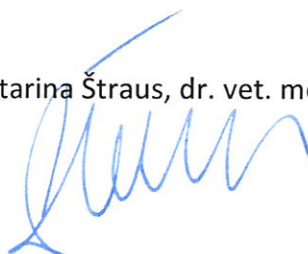
doc. dr. Miran Brvar, dr. med.

Center za zastupitve, UKCL



mag. Katarina Štraus, dr. vet. med.

JAZMP



Ljubljana, 18.5.2015