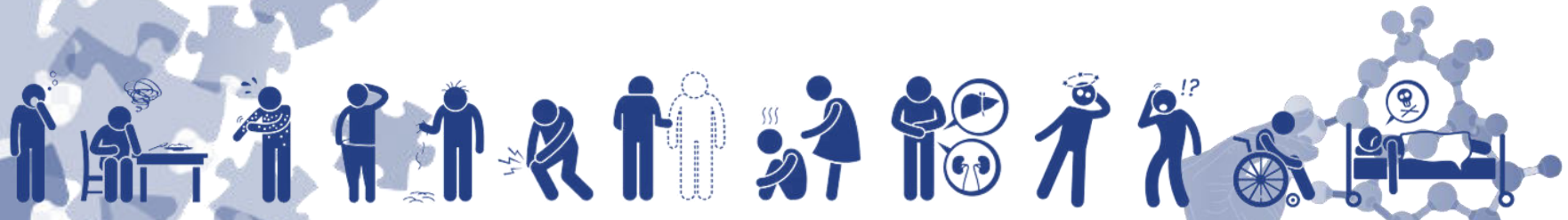


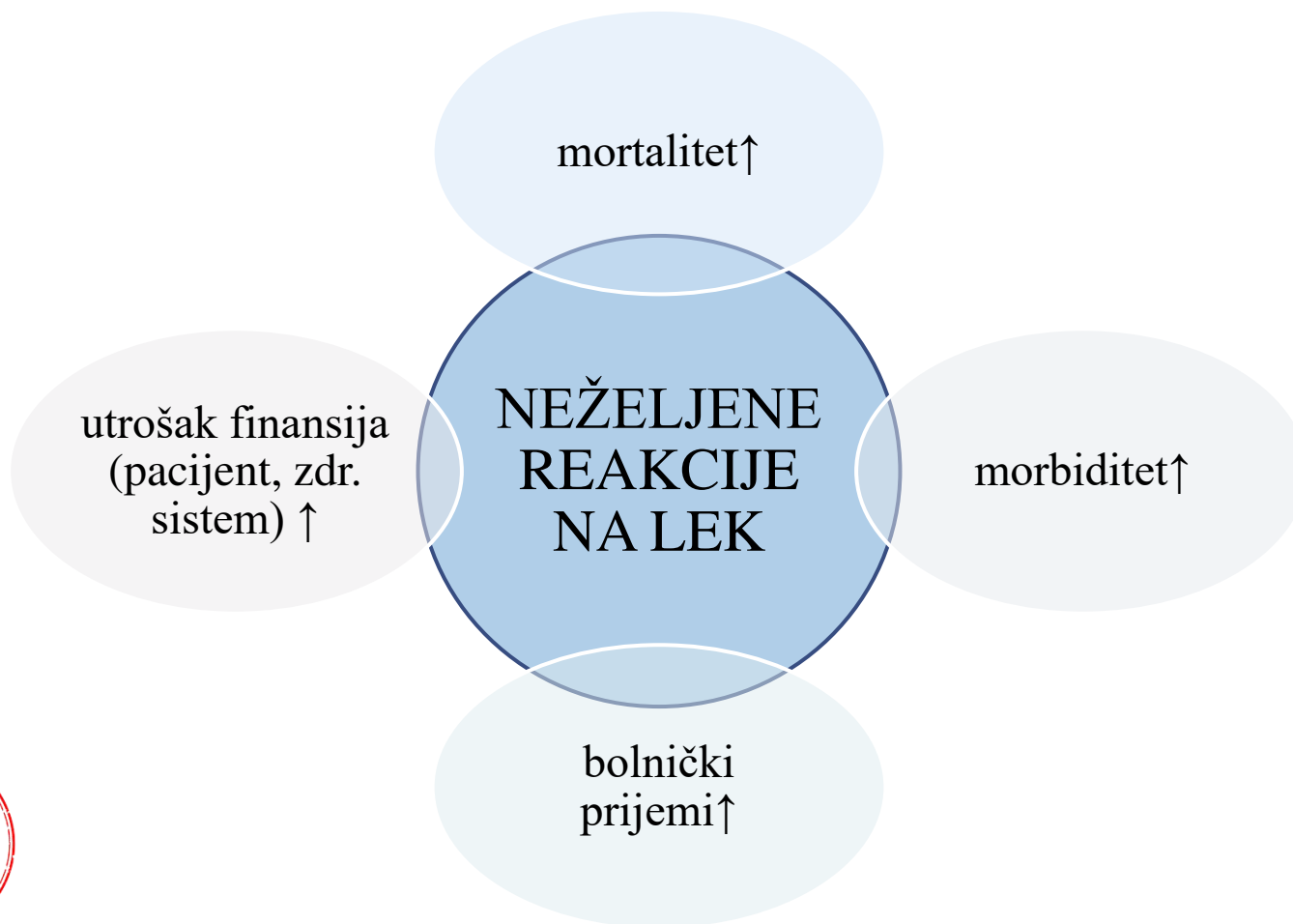
XIV Nedelja bolničke kliničke farmakologije 24-25 decembar 2022.
Sekcija za kliničku farmakologiju "Dr Srdjan Djani Marković"
Srpsko lekarsko društvo



PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA NA LEK: ZNANJE, STAVOVI I PRAKSA LEKARA ZAPOSLENIH U KLINIČKOM CENTRU VOJVODINE



Autori: Aleksandar Rasković, Nebojša Stilinović, Ana Tomas Petrović, Katarina Panjković, Milica Paut Kusturica, Dušan Prodanović





Praćenje upotrebe leka u svakodnevnoj praksi

Procena rizika i koristi lekova

FARMAKOVIGILANCA

Pružanje informacija zdravstvenim radnicima i pacijentima

Praćenje uticaja i rezultata preduzetih mera



Opšti deo



Образац за пријављивање NRL за здравственог радника

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Београд, Степе 458, 11221 Београд Тел: 011 39 51 145 Факс: 011 39 51 130 И-мејл: nlm@alims.gov.rs www.alims.gov.rs	Број: Датум:
	ИДФ-бр:	СЗО-бр:
Регионални центар за фармаковигиланцу		

Образац за пријављивање НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК (НРЛ) за здравственог радника

Уколико сумњате да је нежељена реакција у вези са применом једног или више лекова/вакцина, молимо Вас да попуните овај образац и пошаљете га поштом, факсом или и-мејлом. Неопходно је да Вам неки подаци недостају. Довољно је само сумња на нежељену реакцију. Нека Вам не буде тешко да попуните образац, јер подаци могу бити значајни за безбедну примену лекова.

1. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА НА ЛЕК (НРЛ)										
Иницијали*	Датум рођења	Старост*	Телесна	Пол*	ПОЧЕТАК НРЛ*			ЗАВРШЕТАК НРЛ		Да ли сматрате испољене реакције објасњивим? <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ
				<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Z	дан	месец	година	дан	месец	

ОПИС РЕАКЦИЈА* (назив или симптоми, укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):

Означити пола уколико је НРЛ узроковала:

- смрт
- животну угроженост
- укључене или продужене болничког лечења
- трајно или тешко оштећење/инвалидност
- конгениталне аномалије
- медицински значајно стање (навести)

ДИЈАГНОЗА / СИНДРОМ ИСПОЉЕНИХ РЕАКЦИЈА:

ПРИМЕЊЕНА ТЕРАПИЈА ЗА ЛЕЧЕЊЕ РЕАКЦИЈА:

Уколико немате довољно простора, молимо Вас да приложите додатне стране овом образцу.

ИСХОД НРЛ-е:	<input type="checkbox"/> опоравак без последица	<input type="checkbox"/> опоравак са последицама	<input type="checkbox"/> опоравак у току	<input type="checkbox"/> нема опоравка	<input type="checkbox"/> смрт	<input type="checkbox"/> непознато
--------------	---	--	--	--	-------------------------------	------------------------------------

2. ПОДАЦИ О ЛЕКОВИМА ЗА КОЈЕ СУМЊАТЕ ДА СУ ДОВЕЛИ ДО НРЛ

ЛЕКОВИ ПОД СУМЊОМ* (напоменути име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)	Начин примене	Резиме дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ

НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ЈЕ ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:

ДА НЕ

НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА СЕ ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ ЛЕКА:

ДА НЕ НЕПОЗИЈАТО

3. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЕЊИВАНИМ ЛЕКОВИМА

ОСТАЛИ ПРИМЕЊИВАНИ ЛЕКОВИ (напоменути име, INN, облик, јачина, произвођач, бр. серије)	Начин примене	Резиме дозирања	ИНДИКАЦИЈА	ПОЧЕТАК ПРИМЕНЕ	КРАЈ ПРИМЕНЕ

4. ВАЖНИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ

најтежи, други болести, трудноћа са датумом последње менструације, алергија, узимање и сл.)

5. ПОДАЦИ О ИЗВЕШТАЧУ ОВОГ СЛУЧАЈА НРЛ

Име и презиме*, специјалност:	Извештач је:	Врста пријаве:
Установа*:	<input type="checkbox"/> Лекар	<input type="checkbox"/> прво пријављивање случаја
Адреса:	<input type="checkbox"/> Фармацеут	<input type="checkbox"/> додатне информације о већ пријављеном случају
Телефон: И-мејл:	<input type="checkbox"/> Стomatолог	
Потпис:	<input type="checkbox"/> Остали (навести):	Придржава се односи на неинтервенцијско клиничко испитивање:
Датум:		<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, навести које:

*Обавезно навести податке

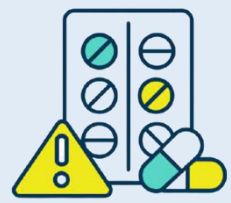
Хвала што сте пријавили нежељену реакцију на лек.

Пошаљите податке

PASIVNO (spontano, dobrovoljno) PRIJAVLJIVANJE



Opšti deo



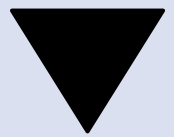
Šta je neophodno da se prijavi?



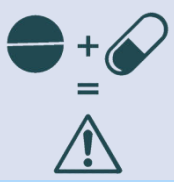
novi lekovi



biološki lekovi



lekovi pod dodatnim praćenjem

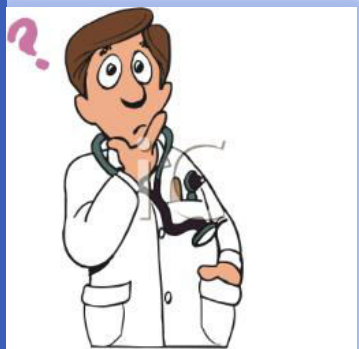


klinički važne lek-lek interakcije



SVE!





Cilj rada



Stavovi: trenutni status
prijavljivanje NRL,
podsticaji i barijere

Znanje i razumevanje
osnovnih pojmova, zakona,
regulatornih tela i obaveza
po pitanju prijavljivanja
NRL

Svakodnevna praksa
prijavljivanja NRL

Lekari
zaposleni u
KCV





Materijal i metode



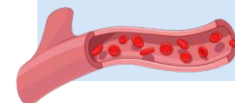
Klinika za psihijatriju



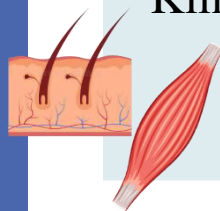
Klinika za neurologiju



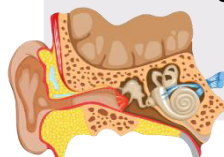
Klinika za hematologiju



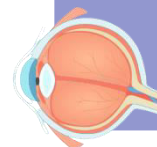
Klinika za medicinsku rehabilitaciju



Klinika za otorinolaringologiju i hirurgiju glave i vrata



Klinika za očne bolesti



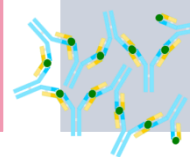
Klinika za ginekologiju i akušerstvo



Centar za sudsku medicinu, toksikologiju i molekularnu genetiku

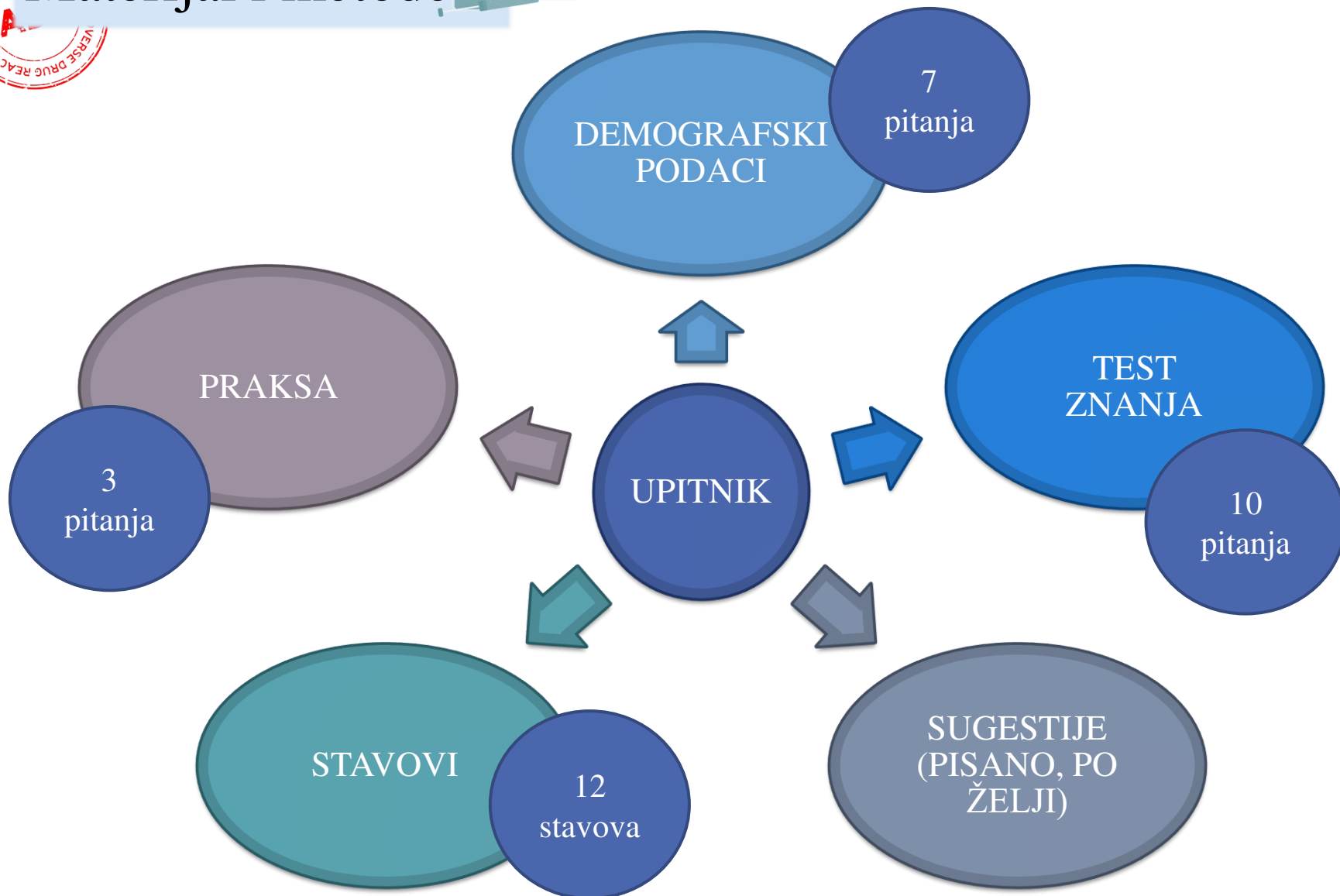


Centar za patologiju i histologiju





Materijal i metode





DEMOGRAFSKI PODACI

POL

STAROST

RADNO
VREME

RADNI
STAŽ

SPECIJALISTIČKE
STUDIJE

DOKTORSKE
STUDIJE

ČLANSTVO U
PROFESIONALNOJ
ORGANIZACIJI

Materijal i metode



TEST ZNANJA

1. Koja je definicija farmakovigilance?
2. Koji od sledećih je primer neželjenog događaja?
3. Koja organizacija je u Srbiji odgovorna za praćenje neželjenih reakcija na lekove?
4. Koju vrstu neželjenih reakcija na lek (NRL) bi trebalo prijaviti?
5. NRL mogu da prijave:
6. U kojoj fazi se najčešće prikupljaju informacije o neželjenim reakcijama leka?
7. Molimo vas da razmotrite sledeće 3 izjave. Izaberite odgovarajući odgovor
 - I. Izrazi *neželjeni događaj* i *neželjena reakcija* na lek su sinonim i mogu se zamjenjivati
 - II. Neželjenim događajem se smatra bilo kakvo neželjeno iskustvo koje se dogodilo u period primene leka, za koje uzročno-posledična veza sa primenom leka ne mora da bude dokazana.
 - III. Neželjene reakcije na lek se prikupljaju tokom kliničkih ispitivanja, dok se neželjeni događaji prikupljaju tokom aktivnosti nakon marketinškog nadzora
8. Koji je najčešći bezbednosni razlog za povlačenje leka sa tržišta?
9. Primer OZBILJNE (eng. serious) neželjene reakcije na lek je:
10. Koja od sledećih primera se NE BI nužno smatrao OZBILJNIM (eng. *serious*) neželjenim događajem?

Materijal i metode



STAVOVI

Prijavljivanje NRL je veoma važno za pacijente	Smatram da trenutno imam dovoljno znanja o prijavljivanju NRL
Prijavljivanje NRL treba da bude obavezno za lekare	Smatram da imam profesionalnu obavezu da prijavim NRL
Predavanja iz farmakovigilance treba na budu obavezna na osnovnim studijama medicine	Češće bih prijavljivao NRL kada bi za to postojala finansijska nadoknada
Nemam vremena za prijavu NRL	Postojanje podsetnika prilikom izdavanja lekova bi me podstakla da prijavim NRL
Bojim se mogućih zakonskih posledica ukoliko prijavim NRL	Češće bih prijavljivao NRL kada bi na obrascu već postojali podaci o pacijentu
Smatram da je potrebno organizovati radionice o značaju prijavljivanja NRL	Smatram da se moje prijavljivanje NRL pokazalo efikasnim

U potpunosti se ne
slažem (%)

Ne slažem se (%)

Niti se slažem niti se
ne slažem (%)

Slažem se (%)

U potpunosti se
slažem (%)

Materijal i metode

PRAKSA

1. Koliko često primećujete NRL kod pacijenata?
2. Koliko često prijavljujete NRL-e?
3. Koja je najčešća metoda koju koristite za prijavu NRL ALIMS-u?



Frekvenca anketiranih lekara zaposlenih u razlicitim klinikama KCV

ORL	21 (14,0%)
Patologija	14 (9,3%)
Sudska	9 (6,0%)
GAK	25 (16,7%)
Neurologija	13 (8,6%)
Psihijatrija	16 (10,7%)
Rehabilitacija	18 (12,0%)
Hematologija	16 (10,7%)
Oftalmologija	18 (12,0%)

Rezultati

Rezultati testa znanja vezanog
za prijavljivanje neželjenih
reakcija na lek kod zaposlenih
lekara u KCV

Varijable	Medijana rezultata testa (min-max)
<i>Pol</i>	
Muškarci	5 (2-8)
Žene	6 (2-9)
<i>Radno vreme</i>	
20-40h	5 (2-8)
>40h	6 (2-9)
<i>Radni staž</i>	
<5 godina	6 (3-8)
6-9 godina	5 (4-8)
>10 godina	5 (2-9)
<i>Klinike KCV</i>	
ORL	5 (2-8)
Patologija	5,50 (3-8)
Sudska	5 (2-8)
GAK	6 (4-8)
Neurologija	6 (3-8)
Psihijatrija	6 (4-8)
Rehabilitacija	4 (4-6)
Hematologija	7,50 (3-9)
Oftalmologija	5 (4-7)
<i>Članstvo prof. organizacije</i>	
Da	5 (2-9)
Ne	5 (4-8)
<i>Specijalističke studije</i>	
Da	5 (2-9)
Ne	5 (4-8)
<i>Doktorske studije</i>	
Da	5 (2-8)
Ne	5 (2-9)

Rezultati



Stavovi lekara zaposlenih u KCV povodom neželjenih reakcija na lekove (NRL)

Tvrđnje	U potpunosti se ne slažem (%)	Ne slažem se (%)	Niti se slažem niti se ne slažem (%)	Slažem se (%)	U potpunosti se slažem (%)
Prijavljivanje NRL je veoma važno za pacijente	1,3	0,0	4,0	16,7	78,0
Prijavljivanje NRL treba da bude obavezno za lekare	1,3	2,6	2,7	22,7	70,7
Predavanja iz farmakovigilance treba na budu obavezna na osnovnim studijama medicine	1,3	0,0	20,7	30,7	47,3
Nemam vremena za prijavu NRL	28,0	30,7	22,0	16,0	3,3
Bojim se mogućih zakonskih posledica ukoliko prijavim NRL	34,0	40,0	19,3	5,4	1,3
Smatram da je potrebno organizovati radionice o značaju prijavljivanja	4,0	10,0	23,3	45,3	17,4

Rezultati



Tvrdnje	U potpunosti se ne slažem (%)	Ne slažem se (%)	Niti se slažem niti se ne slažem (%)	Slažem se (%)	U potpunosti se slažem (%)
Smatram da trenutno imam dovoljno znanja o prijavljivanju NRL	8,7	33,3	31,3	24,0	2,7
Smatram da imam profesionalnu obavezu da prijavim NRL	2,7	2,0	12,7	44,0	38,6
Češće bih prijavljivao NRL kada bi za to postojala finansijska nadoknada	31,3	37,3	20,7	9,3	1,4
Postojanje podsetnika prilikom izdavanja lekova bi me podstakla da prijavim NRL	2,7	8,0	34,0	40,0	15,3
Češće bih prijavljivao NRL kada bi na obrascu već postojali podaci o pacijentu	3,3	18,7	23,3	46,0	8,7
Smatram da se moje prijavljivanje NRL pokazalo efikasnim	14,7	12,7	40,7	24,0	8,0

Rezultati



Uočavanje i prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove kod pacijenata u okviru

Kliničkog centra Vojvodine

Odgovor	Primećeni NRL kod	Prijavljivanje NRL
	pacijenata	ALIMS-u
Min. jednom nedeljno	2 (1,3%)	0 (0%)
Min. jednom mesečno	43 (28,7%)	2 (1,3%)
Min. jednom godišnje	54 (36%)	46 (30,7%)
Nikada	51 (34%)	102 (68%)



Rezultati

Frekvencija prijavljivanja
neželjenih reakcija na lek
(NRL) kod lekara zaposlenih u
KCV

Varijable	Prijavili NRL (n = 48, 32,0%)	Nisu prijavili NRL (n = 102, 68,0%)
<i>Godine starosti</i>	45,54±9,89	38,04±10,75
<i>Pol</i>		
Muškarci	19 (39,6%)	57 (55,8%)
Žene	29 (60,4%)	45 (44,2%)
<i>Radno vreme</i>		
20-40h	11 (22,9%)	40 (39,2%)
>40h	37 (77,1%)	62 (60,8%)
<i>Radni staž</i>		
<5 godina	5 (10,4%)	43 (42,2%)
6-9 godina	7 (14,6%)	15 (14,7%)
>10 godina	36 (75,0%)	44 (43,1%)
<i>Klinike KCV</i>		
ORL	7 (14,6%)	14 (13,7%)
Patologija	3 (6,3%)	11 (10,8%)
Sudska	0 (0,0%)	9 (8,8%)
GAK	4 (8,3%)	21 (20,6%)
Neurologija	6 (12,5%)	7 (6,8%)
Psihijatrija	4 (8,3%)	12 (11,8%)
Rehabilitacija	8 (16,7%)	10 (9,8%)
Hematologija	10 (20,8%)	6 (5,9%)
Oftalmologija	6 (12,5%)	12 (11,8%)
<i>Članstvo prof. organizacije</i>		
Da	44 (91,7%)	72 (70,6%)
Ne	4 (8,3%)	30 (29,4%)
<i>Specijalističke studije</i>		
Da	37 (77,1%)	47 (46,1%)
Ne	11(22,9%)	55 (53,9%)
<i>Doktorske studije</i>		
Da	25 (52,1%)	32 (31,4%)
Ne	23 (47,9%)	70 (68,6%)

Zaključak



- Lekari zaposleni u Kliničkom centru Vojvodine imaju nepotpuno znanje i razumevanje o prijavljivanju NRL.
- Lekari su svesni svog nepotpunog znanja.
- Postoji visoka stopa neprijavlivanja NRL (68%).

**WHAT
NOW?**

Zaključak



- Statistički je nije utvrđena povezanost demografskih parametara sa većim stepenom znanja o prijavljivanju NRL.
- Statistički je utvrđena povezanost parametara (radni staž, članstvo u prof. organizaciji, završene specijalističke i doktorske studije) sa većom stopom prijave NRL.
- Statistički nije utvrđena povezanost parametara (pol, radno vreme, pripadnost klinici/centru) sa većom stopom prijave NRL.

**WHAT
NOW?**

Hvala na pažnji!