

Predpisovanje zdravil

Sodelovanje med farmacevtom in družinskim zdravnikom – pogled farmacevta v lekarni

Asist.dr. Andreja Čufar, mag. farm., spec., Kemofarmacija d.d.;
UKC Ljubljana, Lekarna; Fakulteta za farmacijo Ljubljana, Katedra za socialno farmacijo

Navodila za deželnega lekarnarja v Novem mestu l. 1598

- Lekarnar je dolžan v svojem poklicu zvesto, pridno in pošteno delati.
- Lekarnar naj bo veren in pošten.
- Naj ne bo pijanec niti bogokleten.
- Niti skopuh, niti požeruh.
- Naj ne rabi hudobnih besed.
- Lekarnar mora z enako ustrežljivostjo, skrbnostjo in poštenostjo oskrbeti revne enako kakor bogate podnevi in ponoči.

Recept – trojna narava

• Strokovna:

- Pisno naročilo zdravnika farmacevtu, kako naj izdelava in/ali izdaja zdravilo

• Finančna:

- Podlaga za obračun stroškov za zdravila - naročilnica
- Zavarovalniška dokumentacija za obračun „škode“

• Pravna:

- Dokazilo o dejanjih zdravnika in farmacevta

Pisanje recepta

- Starodavna dediščina;
- Ena izmed najbolj značilnih pisnih komunikacij človeške rase;
- Ena izmed najpomembnejših terapevtskih transakcij med zdravnikom, bolnikom
- **ter med zdravnikom in lekarniškim farmacevtom**



Predpisovanje in izdajanje zdravil- pravne podlage

- Zakon o zdravilih
 - **Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini**
- Zakon o zdravniški službi
- Zakon o lekarniški dejavnosti
 - Dobra lekarniška praksa
 - **Kodeks lekarniške deontologije**
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju
 - Splošni dogovor
 - **Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja**

Predpisovanje zdravil

- Postopek

- Odgovorna izbira najustreznejše terapije za dani primer
- *Administrativni postopek izpolnjevanja obrazca?*

- Sestava zdravniškega recepta

- Administrativni del
- Strokovni del

- Pooblaščen oseb za predpisovanje zdravil

- Doktor medicine in doktor stomatološke medicine
- Specializanti – katera zdravila?
- Medicinska sestra?

- Označevanje izjem

- Prekoračeni odmerki
- Neodobrena uporaba - Off-label?

- Predpisovanje e-receptov

E-Receipt

- Pogoji za uspešno delo

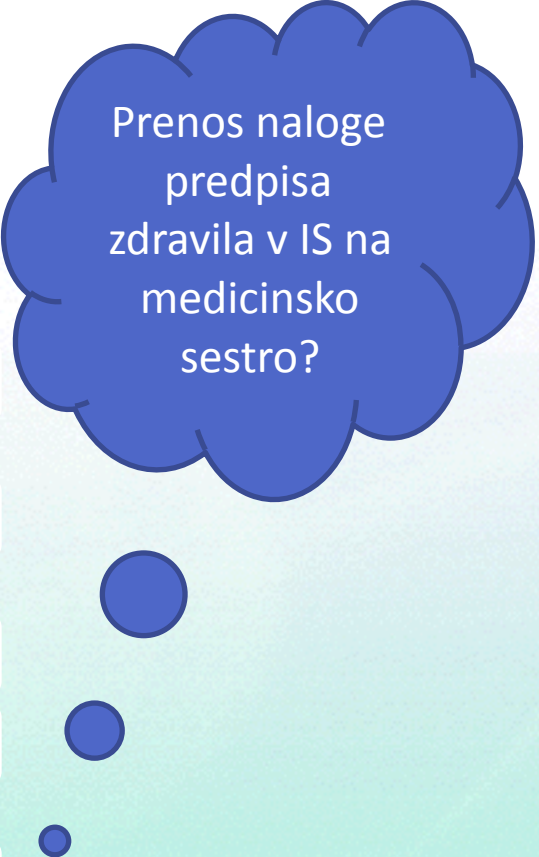
- Šifrant – zdravila, ki so realno dostopna na trgu
- Urejena in zanesljiva CBZ
- Opozorila pri predpisovanju

- Prednosti

- Čitljivost
- Dodatne informacije za zdravnike
- Komunikacija med zdravnikom in farmacevtom

Nov način predpisovanja – nova tveganja za napake

- Izbira napačnega bolnika
 - vedno uporabi pacientovo KZZ
- Napačno zdravilo s spustnega seznama
 - pazi na zdravila podobnega imena
 - pazi na zdravila s kombinacijo učinkovin
 - navzkrižno preveri z jakostjo in farmacevtsko obliko
- Izbira prave farmacevtske oblike
 - pazi na farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem
- Izbira jakosti zdravila
 - navzkrižno preveri s farmacevtsko obliko
- Izbira dražjega namesto cenejšega zdravila
- Pomotoma dodano dodatno zdravilo
 - funkcija za pregled vse predpisanih receptov, novih, ponovnih, ...
- Izbira neustreznega pakiranja
- Neustrezen podatek o odmerjanju
 - pazi na enote (mg, tbl)



Prenos naloge predpisa zdravila v IS na medicinsko sestro?

Navodilo zdravnika za uporabo zdravila

- Obveznost informiranja uporabnika;
- Navodilo o odmerjanju in načinu uporabe zdravila mora biti na zdravniškem receptu **jasno in popolno**;
 - Ne zadostuje, če se napišejo samo besede: “**po navodilu**“ ipd., razen v primerih sklica na pisno navodilo, ki je priloženo;
 - **Po potrebi** – za začasno uporabo; obvezno napisati **max. dnevni odmerek**

Ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu

- Pooblaščen oseb **ne sme izdati zdravila** na zdravniški recept, katerega **strokovni del ni skladen s tem pravilnikom**;
- Če recept ni skladen s tem pravilnikom, mora pooblaščen oseb **opozoriti zdravnika**, ki je tak recept predpisal, na ugotovljeno pomanjkljivost,
 - in sicer na tak način, da pri tistem, ki mu je zdravilo predpisano, ohrani **zaupanje v pravilnost zdravnikovega in svojega dela**.
- Če se pri tem ne more sporazumeti z zdravnikom, pooblaščen oseb na primeren način **vrne recept zdravniku oziroma uporabniku** s potrebnim pojasnilom.

Ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu

- Če zdravnik, ki je recept predpisal, ni dosegljiv, ravna pooblaščen oseba na naslednji način:
 - če je na receptu predpisano zdravilo, pri katerem so **prekoračeni največji odmerki**, zdravnik pa **ni** napisal **predpisanih označb**, → izda zdravilo v **srednjem priporočenem odmerku**;
 - če je zdravilo v več **farmacevtskih oblikah**, zdravnik pa je ni navedel, → izda tako farmacevtsko obliko zdravila, ki nedvoumno **ustreza navodilu** za njegovo uporabo;
 - o svojem ravnanju čim prej obvesti zdravnika, ki je izdal recept,
 - svoje ukrepe označi na receptu.
- Če gre za **dvoumne primere**, pooblaščen oseba na **primeren način vrne recept zdravniku**, ki je tak recept predpisal, **oziroma uporabniku** s potrebnim pojasnilom.

Opremljanje zdravil s signaturo



• Podatki na signaturi:

- ime in kraj lekarne;
- navodilo za odmerjanje; način uporabe zdravila;
- datum izdaje zdravila; uradna parafa;

Predictions Tiger Schedules				
Days	1st dose (mg)	2nd dose (mg)	3rd dose (mg)	4th dose (mg)
1	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
2	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
3	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
4	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
5	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
6	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
7	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
8	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
9	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
10	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
11	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg
12	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg

• Širše navodilo za uporabo zdravila

- če je potrebno - napisati na posebnem papirju, overiti z žigom in podpisom;



• Druga ustrezna opozorila;

- shranjevanje: pogoji, nedosegljivo otrokom, ...;
- nevarnosti.

Obveznost svetovanja



- Ob vsaki izdaji zdravila na recept ali brez recepta mora pooblaščen oseba uporabniku oziroma prevzemniku **svetovati in ga seznaniti s pravilno in varno uporabo zdravila.**



- Opozorjanje na neželene učinke, interakcije, ..., ???



- Uporaba zdravila za indikacije izven dovoljenja za promet – neodobrena uporaba???

Obseg obveznega svetovanja v lekarni

Rp./

OSPAMOX 1000 mg disperz tbl. 16x
Da scat. orig. No II (dual)
S.: 3x 1000- eradikacijska terapija po
antibiogramu

Rp./

Nillar 40 mg gastrorezist.tbl. 28x
Da scat. orig. No II (dual)
S.: 3x1 na dan za 10 dni, po 10 dneh 1
zjutraj

Pregled uporabe zdravil

- Namenjen pacientu
- Lekarne

Farmakoterapijski pregled

- Namenjen zdravniku
- Ambulante farmacevta svetovalca

Rp./

COXY-50 Ge 50 mg film.tbl. 28X
Da scat. orig. No I (unam)
S.: 2x 100 za 1 leden - po antibiogramu -
prosim preveriti interakcije

Bolnik med primarnim in sekundarni/terciarnim ...

KOMPLEKSNOST

• Klinika ali inštitut – terciarna raven

• Regijska bolnišnica – sekundarna raven

• Specialistična ambulanta – sekundarna raven

• Ambulanta družinskega zdravnika – primarna raven

Razvojna logika:

- kakovost narašča z večjo specializacijo in večjim obsegom storitev
- stroški enake zdravstvene obravnave so nižji na nižjih ravneh zdravstvene oskrbe

Vloga zdravstvenih delavcev:

- notranja učinkovitost
- ustrezna zdravstvena oskrba
- dobro sodelovanje med ravni v zdravstvenem sistemu

OBSEG

Ko gre bolnik k specialistu ali v bolnišnico ...

- Podatki o zdravilih na napotnici, na KZZ

- Podatki o zdravilih in drugih pripravkih, ki jih bolnik **dejansko jemlje**:

- Katera,
- V kakšnih odmerkih, intervalih,
- Katera zdravila BRp,
- Katera prehranska dopolnila, ...

- Uskladitev zdravljenja z zdravili (medication reconciliation)



Deležniki v procesu zdravljenja

• Bolnik

- Partner: soodloča o izbiri izvajalca, času izvedbe storitve;
- Prenašalec: dokumentacija
- Usmerjevalec: kdaj, kam kaj, kako
- Vir informacij: ustne informacije, navodila

• Izvajalci zdravstvenega varstva

- Različni nivoji
- Različni profili
 - Dostop do zbranih informacij
 - Podvajanje
 - Nasprotujoče si informacije
 - Izgubljanje informacij

Informacije pri prehodih v zdravstvenem sistemu – kje se izgublajo?

- Katere informacije dobi zdravnik ob sprejemu v bolnišnico?
- Ali in katera zdravila bolnik prinese s seboj v bolnišnico?
- Koliko zdravil se po sprejemu uvede na novo, koliko se jih opusti, kje se to beleži?
- Pošiljanje receptov pacientu v bolnišnico po pošti ?
- Katera zdravila so predpisana na recept ob odpustu iz bolnišnice?
- Katera zdravila ima pacient še doma?

Tveganja za bolnika ob odpustu iz bolnišnice?

- Lokalna lekarna nima vseh predpisanih zdravil - najbolj tvegano v petek popoldne;
- Bolnik v bolnišnici dobi “premostitveno” terapijo
 - a brez osnovnih pisnih informacij (PIL, zunanja ovojnina, ...)
 - „začasni odpust“, konec tedna, prazniki?
 - Narkotiki za „premostitev“, po potrebi???
- Bolnik dobi odpustno pismo, ne pa tudi receptov za zdravila
 - dosegljivost izbranega zdravnika,
 - predpisana zdravila so neregistrirana in dosegljiva le v bolnišnični lekarni;
 - oskrba z zdravili?
 - Rehospitalizacija?

In še ...

- Bolnik dobi recept za magistralna in galenska zdravila bolnišnične lekarne

- problem v domači lekarni: receptura, vhodne surovine?;

- Zdravila so predpisana "off label",

- Poseben problem otroci!

- Spremembe terapije v času bolnišnične obravnave

- Kaj jemati po odpustu in kaj opustiti?

Neodobrena uporaba zdravila – off-label

- - kakršnakoli namerna uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom,
- - za namen ali na način, ki je drugačen od tistega, ki je določen v povzetku temeljnih značilnosti zdravila in odobren s strani pristojnih organov.

Načini neodobrene uporabe zdravil

- za indikacije ali stanja, ki niso navedena v povzetku temeljnih značilnosti zdravila,
- pri drugi skupini bolnikov kot je navedeno v dokumentaciji o zdravilu ali
- na drugačen način od tistega, ki je naveden v dokumentaciji o zdravilu

Ali je neodobrena uporaba zdravil klinično preskušanje?

- Primarni namen medicinskih raziskav ni zdravljenje, lajšanje bolezni ali diagnosticiranje, pač pa pridobivanje novega znanja za izboljšanje razumevanja vzrokov, razvoja in posledic bolezni
- Zdravnik lahko pri obravnavi posameznega bolnika, kadar znane, preverjene metode ne obstajajo ali so neučinkovite, uporabi tudi nepreverjene metode (neodobrena uporaba zdravila),
 - če po njegovi oceni ponuja možnost za reševanje življenjsko ogroženih bolnikov in obnovno vzpostavitev zdravja ali zmanjšanje trpljenja
- Te metode lahko uporabi po pridobitvi ekspertnega nasveta in informiranega pristanka bolnika ali njegovega uradnega zastopnika.
- Kasneje je te metode treba preveriti z ustreznimi raziskavami, da se oceni njihovo varnost in učinkovitost.
- V vsakem primeru pa je treba nove informacije zapisovati in, kadar je to primerno, javno objaviti.

WMA

Odgovornost zdravnika pri neodobreni uporabi zdravila

- V primeru neodobrene uporabe zdravil je zdravnik odgovoren zaradi malomarnega zdravljenja
- le v primeru, če se dokaže, da je bilo njegovo delovanje bistveno drugačno od sprejetih strokovnih standardov.
- Zdravnikova odgovornost se zmanjšuje,
 - če lahko dokaže, da je zdravilo uporabil v dobri veri, da je to največja korist za bolnika.

Odgovornost proizvajalcev zdravil

- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom nemudoma pošlje pristojnemu nacionalnemu organu vsakršne nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov ali dokumentov, navedenih v zakonu;
- informacije vključujejo
 - pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij **za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet z zdravilom ali ne**, ter
 - podatke o uporabi zdravila, kadar je takšna uporaba izven okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.
- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnijo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Odgovornost zdravnika pri neodobreni uporabi zdravila

Table 2. Association of ADEs and Drug and Patient Characteristics

Characteristic	No. of ADEs	Person-months, No. per 10 000	IR per 10 000 Person-months	HR (95% CI) ^a	
				Univariate	Multivariate Adjusted ^b
On-label use	2968	237.5	12.5	1 [Reference]	1 [Reference]
Off-label use	516	26.2	19.7	1.48 (1.35-1.64)	1.44 (1.30-1.60)
With strong scientific evidence	81	6.1	13.2	1.04 (0.84-1.30)	1.10 (0.88-1.38)
Without strong scientific evidence	435	20.1	21.7	1.62 (1.45-1.80)	1.54 (1.37-1.72)

Although the intrinsic nature of the drug to cause ADEs is the same for on-label and off-label uses, it may be modified by a number of factors, including the off-label disease condition. In addition, the lack of approval from a regulatory body implies a lack of safe dose ranges and inadequate information on contraindications, which in aggregate make ADEs more likely. We found that 4 in 5 off-label prescriptions lacked strong scientific evidence, and this group had higher rates of ADEs.

The JAMA Network

JAMA Internal Medicine Journals

Original Investigation | Health Care Reform FREE

January 2016

Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population

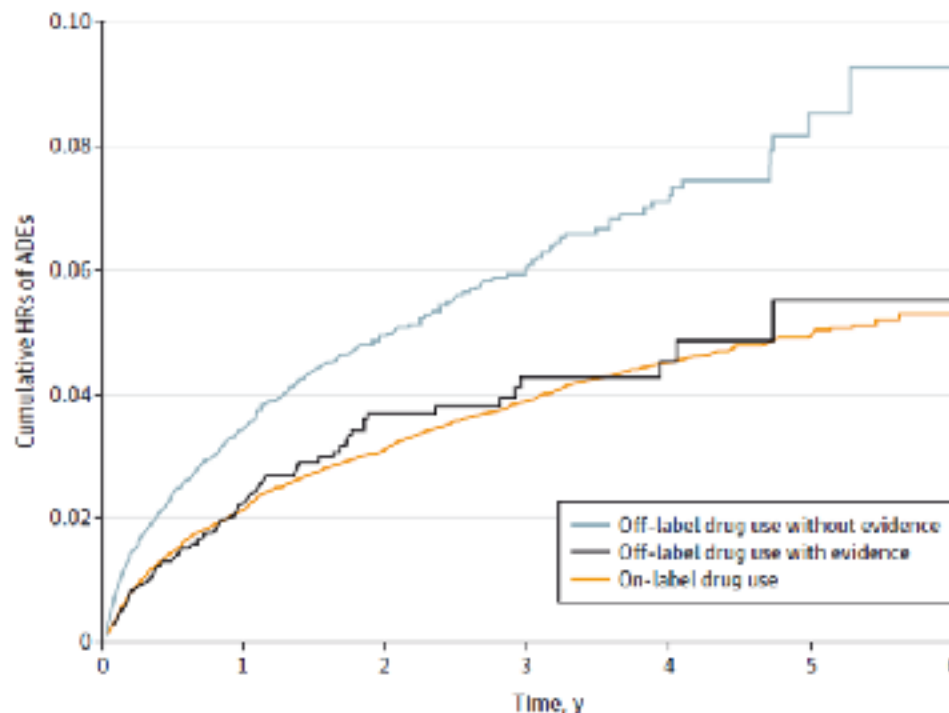
Tevodros Egoala, MD, PhD^{1,2,3*}, David L. Dudgeon, MD, PhD^{2,3}, Aman Verma, PhD^{1,3,4}, et al.

3 Author Affiliations | Article Information

JAMA Intern Med. 2016;176(1):55-63. doi:10.1001/jamainternmed.2015.6058

Tveganje za pojav neželenih učinkov pri neodobreni uporabi zdravil

Figure 3. Cumulative Hazard Ratios (HRs) of Adverse Drug Events (ADEs) According to On-label and Off-label Use With and Without Strong Scientific Evidence



No. at risk	0	1	2	3	4	5	6
Off-label drug use without evidence	14 431	6 042	3 056	1 792	894	271	0
Off-label drug use with evidence	3 416	1 787	995	622	336	97	0
On-label drug use	133 458	70 328	40 458	23 213	12 315	4 069	0

The comparison has not been adjusted for drug and patient characteristics. The unadjusted HRs (95% CI) for off-label use with and without strong scientific evidence were 1.04 (0.84-1.30) and 1.62 (1.45-1.80), respectively. After adjustment for such variables on multivariate analysis and taking into account the correlation within the patient, the adjusted HR (95% CI) for off-label use with and without strong scientific evidence were 1.10 (0.88-1.38; $P = .40$) and 1.54 (1.37-1.72; $P < .001$), respectively.

129. člen

Obveznost poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil

- Zdravstveni delavec poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco
- o naslednjih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini:
 - vseh resnih domnevnih neželenih učinkih,
 - vseh nepričakovanih domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in
 - vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica
 - napake, povezane z uporabo zdravila,
 - nepravilne uporabe,
 - zlorabe,
 - prevelikega odmerjanja,
 - neodobrene uporabe in
 - poklicne izpostavljenosti zdravilu.
 - vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki so na seznamu zdravil pod dodatnim nadzorom, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavi EMA.

Poročanje o (domnevnih) neželenih učinkih zdravil

JAZMP

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

O NAS HUMANA

JAZMP

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

O NAS HUMANA ZDRAVILA VETERINARSKA ZDRAVILA MEDICINSKI PRIPOMOČKI KRI, TKIVA IN CELJICE REGULATIVA DEJAVNOSTI NADZOR

OBVESTILNICE

OBVESTILNICE

PREBRITE

PRIJAVA NEŽELENIH UČINKOV, DOGODKOV IN ZAPLETOV

Novi člani strokovne komisije za preučevanje neželenih učinkov zdravil

ZDRAVILA ZA UPORABO V HLJIMANI MEDICINI

PRIJAVE



24/7 DOSEGLJIVOST
(NUJNI UKREPI)



NEŽELENI UČINKI,
DOGODKI IN ZAPLETI



NEUSTREZNA
KAKOVOST IN
ODPOKLIC ZDRAVIL

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL

ŠPLETNI OBRAZEC ZA POROČANJE (P) POVEZAVA

(POROČANJE NA TISKANEM OBRAZCU) (P) POVEZAVA

Natisnjen obrazec pošljete nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov:

- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI 1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)6 2000 510 - 511

- na elektronski naslov h.farmakovigilanca@jazmp.si
- tel: +386 (0)6 2000 500

Obrazec za poročanje

JAZMP
javna agencija
Republike Slovenije
za zdravila in
medicinske
pripomočke

poročevalec > poročilo > povzetek > zaključek

Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila

Poročevalci na spletni strani za poročanje o neželenih učinkih zdravil, vnosimo, da poročilo izpolnite čim bolj natančno in vnesete čim več podatkov. Več informacij glede poročanja, ooravnave poročil in spremljanja vamosti zdrvil lahko najdete na spletni strani JAZMP. S poročanjem o neželenih učinkih zdravil prispevate knjževi varnejši uporabi.

* = obvezno polje, ⓘ = razlaga vsebine polja

POROČEVALEC

elektronski naslov *
jezik *
poročevalec * ⓘ
Natančno prepisite simbole na sliki.*

Strinjam se s [pogoji uporabe](#), [neželeni učinki](#)

POROČILO O DOMNEVNEM NEŽELENEM UČINKU ZDRAVILA

poročevalec > **poročilo >** **povzetek >** zaključek

* = obvezno polje, ⓘ = razlaga vsebine polja

POROČEVALEC

elektronski naslov *
poročevalec * ⓘ

UPORABNIK ZDRAVILA

zачemni imena in priimek *
spol *
telesna masa ⓘ
datum rojstva * ⓘ
država, kjer se je neželeni učinek pojavil ⓘ

OPISITE KAJ SE JE ZGODILO

* S vsaj enim od spodaj naštetih simptomov ali neželenih učinkov, ki so se pojavili in za katere sumite, da jih povzroča zdravilo, ki ga uporabljate ter kaj se je nato zgodilo. Vpisite tudi vse laboratorijske izvide ali druge objektivne diagnostične postopke.

Druge zdravilne učinkovine in datume njihove uporabe lahko v poročilo vnesite v naslednjem vnosnem polju. Vnos izpolnite čim bolj natančno, saj jih lahko povzročijo tudi različni neželeni učinki/simptomi navedenih zdravil.

prejeto: 2020

neželeni učinek/simptom

Na kratko opišite vsak neželeni učinek (na primer: glavobol, driska), ki se vam je pojavil, in pomembno podrobneje. Kliknite na Dodaj neželeni učinek/simptom za vsak novejši učinek, ki ga želite opisati.

Obrazec za poročanje

ZDRAVILA

Vpišite lastniško ime in podrobnosti za vsako zdravilo, ki ste ga zbužili pred pojavom neželenega učinka. Najprej vpišite zdravilo, za katerega sumite, da je povzročilo neželeni učinek, in označite polje, da se zdravilo verjetno povzroča neželeni učinek. Kliknite Dodaj novo zdravilo, če domnevate, da je neželeni učinek povzročilo več zdravil in na enak način vpišite vse zdravila. Tudi vpišite še vse zdravila, ki jih nimate jemljete, tudi tista, ki ste jih prejeli brez zdravniškega recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora in homeopatskimi zdravili, rekreacijskimi drogami in prehranskimi dopolnili. Pri teh zdravilih pustite polje verjetno je povzročilo neželeni učinek, neoznačeno.

1 lastniško ime zdravila + ⓘ Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ⓘ

aspirin Verjetna je povzročila neželeni učinek. ⓘ

jakost zdravila ⓘ odmerek ⓘ

pot uporabe Navedite kdaj ste zdravilo dobili. ⓘ

datum začetka zdravljenja datum konca zdravljenja ⓘ trajanje

Indikacija ⓘ

Kaj ste še naredili v zvezi z zdravljenjem? ⓘ ukrepi v zvezi z zdravilom

Te zdravila že kdaj povzročila podobno reakcija? da ne ni znano potrdi

dodaj nova zdravila

Vpišite podatke za vsako zdravilo posebej. Prosimo, da vključite vse zdravila, tudi tista, ki ste jih prejeli brez zdravniškega recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora in homeopatskimi zdravili, rekreacijskimi drogami in prehranskimi dopolnili.

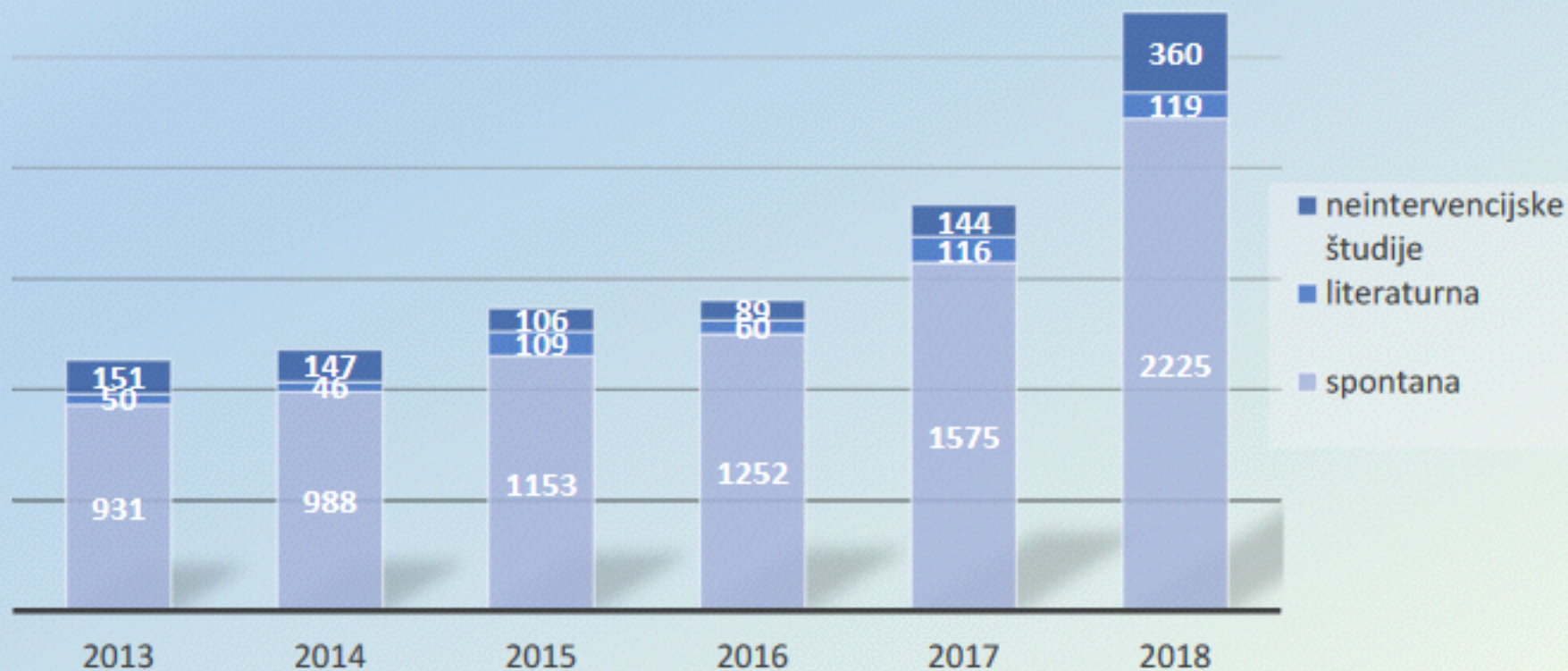
- „osumljeno“ zdravilo,
- vsa ostala zdravila na Rp,
- zdravila BRp, rastlinska, homeopatska zdravila,
- prehranska dopolnila,
- rekreacijske droge, ...

število poročil o dNUZ po letih



V poročilo so vključena vsa prejeta poročila o domnevnih NUZ ne glede na vzročno povezanost z zdravilom (podatki ne prikazujejo vzročne povezanosti poročanih domnevnih NUZ z zdravilom). Za namen poročanja se zato uporablja izraz **domnevni neželeni učinek**, saj je za poročanje dovolj sum, da je neželeni učinek povezan z zdravilom. Za ugotavljanje vzročne povezanosti in vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila se ti podatki še nadalje ovrednotijo ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov. Posamezno poročilo lahko vsebuje več domnevnih NUZ.

število poročil o dNUZ glede na vrsto (primerjava po letih)

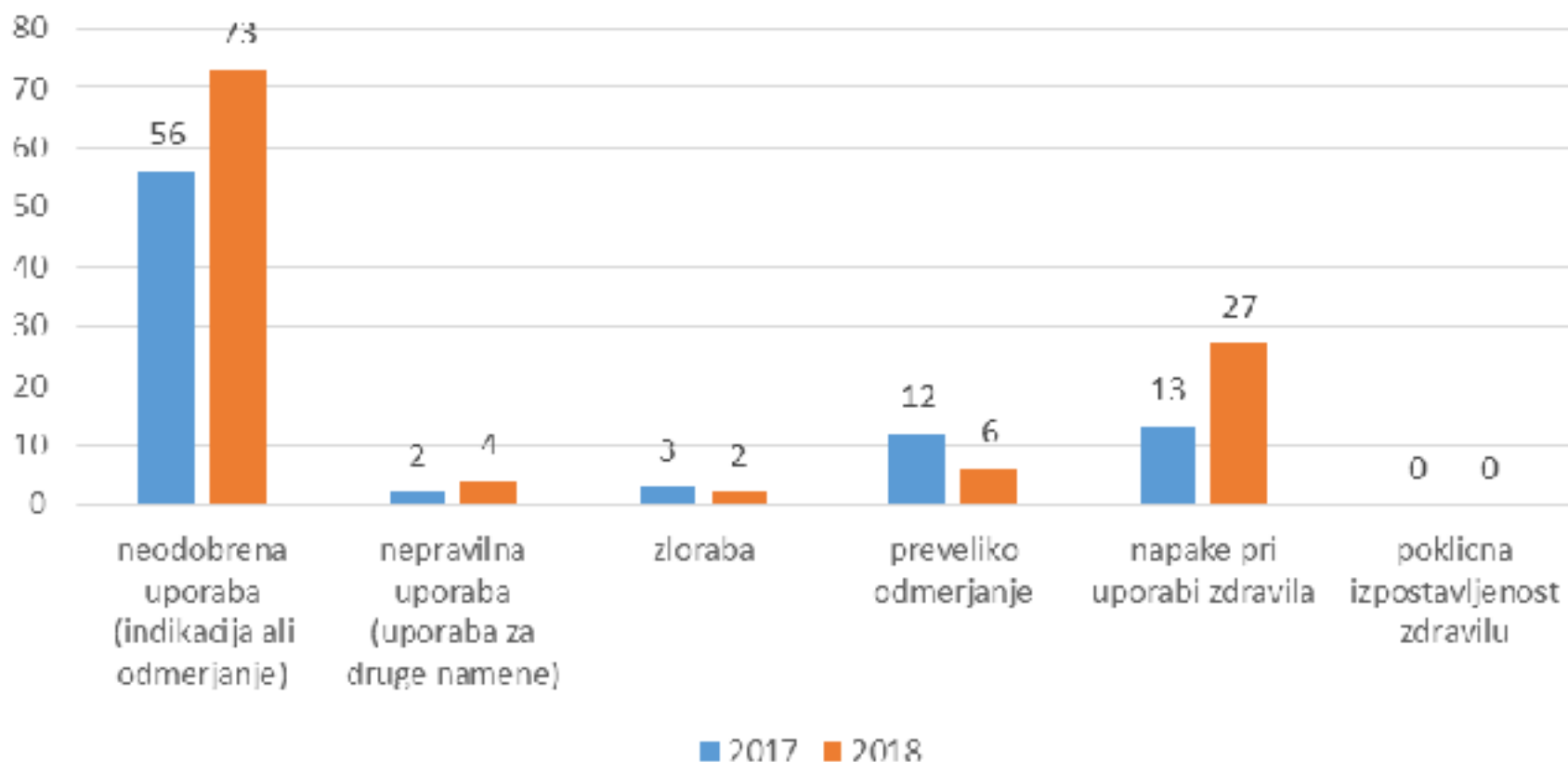


Porazdelitev števila poročil o domnevnih NUZ glede na primarni vir, 2017, 2018

Primarni vir	2017	2018	indeks
zdravnik	1254	1640	1,31
farmacevt	184	345	1,88
drug zdravstveni delavec	65	199	3,06
bolnik/uporabnik/zastopnik	216	401	1,86
poročilo iz literature	116	119	1,03
Skupaj	1835	2704	1,47

NUZ pri uporabi zdravil izven DzP

Število poročil o domnevnih NUZ - uporaba izven pogojev dovoljenja za promet



Kakovost poročil

- Ocena celovitosti izpolnjenosti poročil (SZO) po sistemu vigiGradeTM – Completeness score.

- Najpogosteje manjkajoči podatki:

- odmerek zdravila,
- »čas do pojava neželenega učinka«, oz. datum začetka zdravljenja in/ali datum pojava neželenega učinka,
- izid neželenega učinka,
- starost bolnika ob pojavu.

Izobraževalna gradiva za zmanjšanje tveganj, povezanih z uporabo zdravil

- Kadar so potrebni dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganj.
- Opisani v dobri farmakovigilančni praksi: GVP Module XVI –
 - Risk minimisation measures: Selection of tools and effectiveness indicators in
 - Addendum I – Educational materials.
- Obvezna za nacionalne organe, pristojne za zdravila in imetnike dovoljenj za promet z zdravili.
- So izvzeta iz oglaševanja zdravil
 - niso namenjena oglaševanju zdravil z namenom pospeševanja predpisovanja, izdajanja ali uporabe zdravil,
 - namenjena obveščanju ciljnih skupin z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila ter
 - ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj.
- Pregledana s strani JAZMP.

Objava farmakovigilančnih obvestil

FARMAKOVIGILANCA

SPREMLJANJE VARNOSTI ZDRAVIL

Spremljanje varnosti zdravil v celotnem obdobju njihove uporabe, poimenovano **FARMAKOVIGILANCA**, vključuje vse dejavnosti, ki so povezane z odkrivanjem, ocenjevanjem, razumevanjem in preprečevanjem neželenih učinkov zdravil in drugih možnih zapletov, povezanih z zdravili. Pomembno je spremljanje in ocenjevanje tako koristi kot tveganj zdravila, da bi zagotovili, da je razmerje med koristjo in tveganjem za bolnike, ki zdravila jemljejo, še vedno pozitivno.

Dejavnosti na področju farmakovigilance vključujejo:

- zbiranje in ocenjevanje poročil o neželenih učinkih zdravil ter vrednotenje vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila
- vrednotenje drugih podatkov povezanih z varnostjo zdravil (študij, podatkov objavljenih v znanstveni literaturi...)
- zaznavanje varnostnih signalov, oceno ugotovljenih tveganj ter spremljanje in izvajanje ukrepov za varno uporabo zdravil
- vrednotenje podatkov o varnosti, ki jih imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložijo v obliki rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR)
- oceno načrtov za obvladovanje tveganj vključno z ukrepi za zmanjševanje tveganj
- aktivnosti v mednarodnem sistemu farmakovigilance, vključno s poročanjem v evropsko bazo neželenih učinkov zdravil (udravigilance) in v bazo svetovne zdravstvene organizacije (vigilbase) v okviru programa za spremljanje varnosti zdravil
- izvajanje farmakovigilančnih nadzorov pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili
- spodbujanje zdravstvenih delavcev in bolnikov k poročanju o neželenih učinkih zdravil
- obveščanje strokovne in širše javnosti o farmakovigilanci zdravil

Področje farmakovigilance urejajo:

- Zakon o zdravilih (Uradl. RS, št. 17/14)
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradl. RS, št. 51/14 in 2/15)
- IZVEDBENA UREDEBA KOMISIJE (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju

NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO ▶

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL ▶

OBVESTILA ZA JAVNOST ▶

ČEBELIŠTEVA ZA ZDRAVSTVENE NEDELAVCE ▶

ČEBELIŠTEVA ZA IMETNIKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI ▶

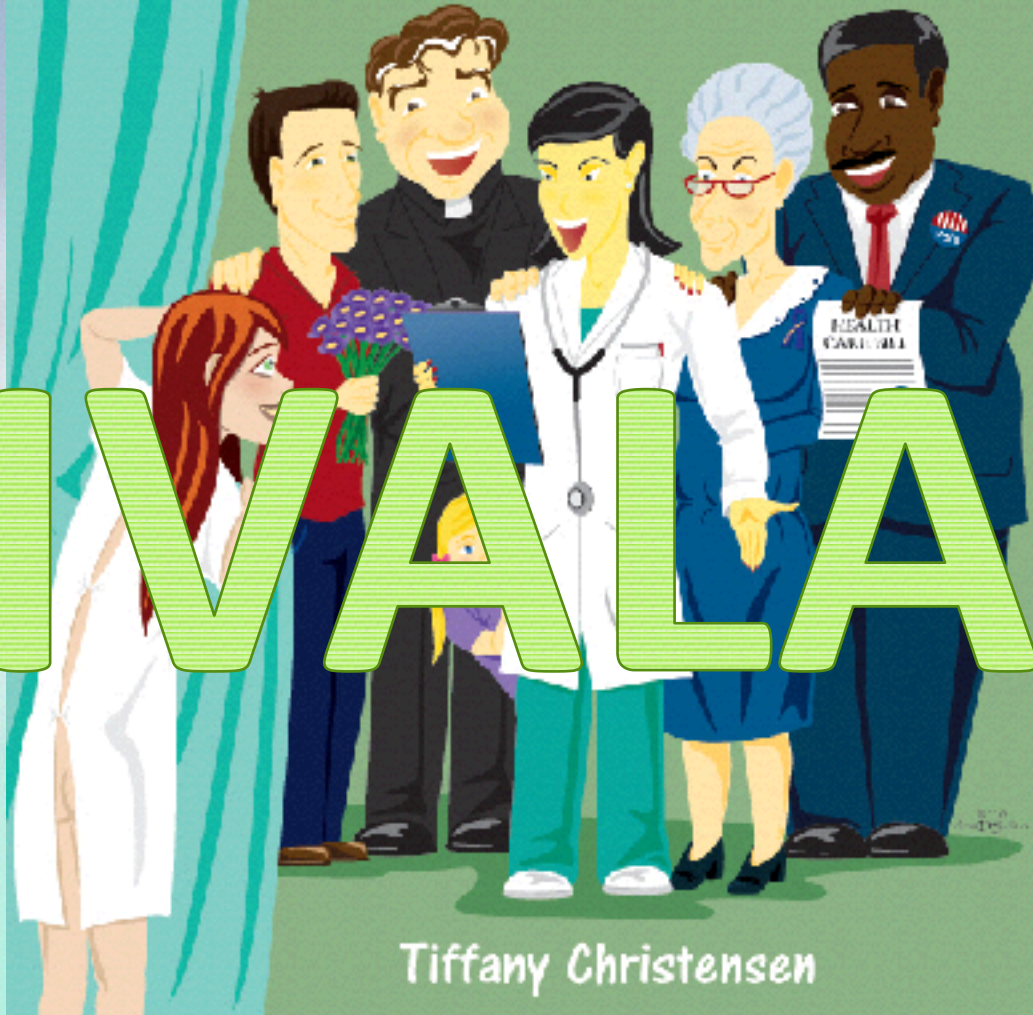
IZOBRAŽEVALNA GRADIVA ZA VARNO UPORABO ZDRAVIL ▶

ŠTUDIJE O VARNOSTI ZDRAVIL ▶

ANKETA O SPREMLJANJU FARMAKOVIGILANČNIH OBVESTIL ▶

We are the Change

Transforming the Healthcare Experience
Through Partnership



HVALA!

Tiffany Christensen