



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Metodický pokyn ŠÚKL č. 15 /2004

vedúceho služobného úradu a riaditeľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV REGISTROVANÝCH LIEKOV

Schválil:

Doc. RNDr. Ľudovít Martinec, CSc.
vedúci služobného úradu a riaditeľ

.....

Vypracoval:

MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Vedúci sekcie bezpečnosti liečiv a
klinického skúšania

26.11.2004

meno, funkcia

dátum

podpis

Overil:

RNDr. Ivana Šidlíková.

2.12.2004

Úsek riadenia kvality

dátum

podpis

JUDr. Genovéva Demovičová

2.12.2004

Vedúca sekcie vnútornej

dátum

podpis

Autorské práva

Tento Metodický pokyn je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu sa tento dokument nesmie v akejkoľvek forme rozmnožovať, kopírovať a reprodukovovať.

Rozdeľovník

Výtlačok č.	Meno	Funkcia	Dátum a podpis
1	doc.RNDr. L. Martinec, CSc.	vedúci služobného úradu	
2	JUDr. G. Demovičová	ved. sekcie vnútornej	
3	PharmDr. I. Šidlíková	vedúca ÚRK	
4	A. Kovačičová	knižnica	
5	MUDr. Pavol Gibala, CSc.	ved. sekcie bezpečnosti liečiv a klinického skúšania	
6	Bc. Dana Vyskočilová	odb. referent pre styk s verejnosťou	

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

1. ÚVOD

Tento metodický pokyn je určený pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej iba držiteľ) a osobám zodpovedným za farmakobdelosť. Týka sa základných požiadaviek na hlásenie podozrení na nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky registrovaných liekov (vrátane homeopatiík, rádiofarmák a prípravkov pripravených z ľudskej krvi) zo spontánneho hlásenia alebo z vyžiadaných hlásení (vrátane neintervenčných štúdií) a z literárnych zdrojov. Jeho cieľom je zamedziť rozličným interpretáciám zákona opierajúcich sa o sémantický výklad, ktoré neberú do úvahy zámer zákona prebrať legislatívu EÚ a fakt, že niektoré nariadenia začali u nás platiť vstupom Slovenskej republiky do EÚ. Nezahŕňa požiadavky na hlásenia nežiaducich udalostí z klinického skúšania, hlásenia nežiaducich účinkov a zlyhaní zdravotníckych pomôcok, hlásenia nežiaducich účinkov produktov z krvi, ktoré nie sú registrované a hlásenia chýb v medikácii. Metodický pokyn je potrebné aplikovať v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších prepisov, súvisiacich zákonov, nariadení vlády SR a vyhlášok účinných v Slovenskej republike a v súlade s právom Európskej únie. Okrem požiadaviek legislatívy Slovenskej republiky berie do úvahy aj postupy schválené Európskou komisiou vo vykonávacích smerniciach (Guidance).

2. Definície

Nežiaduca udalosť - Suspected Adverse event (SAE):

Nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

Poznámka: Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach 140/1998 Z.z. definuje nežiaducu udalosť iba v súvislosti s klinickým skúšaním (§ 16f ods. 1):

Nežiaduca reakcia/nežiaduci účinok u registrovaného lieku - Suspected Adverse Drug Reaction (SADR)

Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nežiaduca a ktorá sa vyskytne pri dávkach normálne používaných u ľudí na profylaxiu, diagnostikovanie alebo liečenie choroby, alebo na obnovenie, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií (Smernica 2001/83/EC).

Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach (Zákon 140/1998 Z.z., § 42 ods.1).

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

Neočakávaná nežiaduca reakcia (Unexpected adverse reaction):

Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku (Zákon 140/1998 Z.z. §42 ods.3).

Závažná nežiaduca reakcia/ nežiaduca udalosť – Serious ADR / AE

Závažný nežiaduci účinok je každý nežiaduci účinok lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje hospitalizáciu alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú alebo trvalú neschopnosť pacienta, alebo sa prejavuje vrodenu úchyľkou (kongenitálna anomália), alebo znetvorením (malformácia) (Zákon 140/1998 Z.z. §42 ods.2).

Suspektná nežiaduca reakcia - Suspect reaction

Reakcia je suspektná ak hlásiaci zdravotnícky pracovník alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku verí, že je možný kauzálny vzťah medzi udalosťou a podávaným liekom.

Spontánne hlásenie (Spontaneous reporting)

Spoločnosťou, kompetentnou autoritou alebo inou organizáciou nevyžiadané hlásenie, ktoré opisuje nežiaducu reakciu u pacienta, ktorému bol podaný jeden alebo viac liekov a ktoré nepochádza zo štúdie alebo akéhokoľvek organizovaného zberu údajov.

Vyžiadané hlásenie (Solicited reporting)

Vyžiadané hlásenia sú správy pochádzajúce z organizovaných systémov získavania údajov, ktoré zahŕňujú neintervenčné klinické skúšanie, registre pacientov, programy výdaja lieku na meno pacienta, podporné programy dostupnosti lieku pre vyhradených pacientov alebo vyhradené ochorenia, prieskum pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov alebo získavanie údajov o účinnosti alebo compliance pacientov.

Poznámka: Správy z intervenčných klinických štúdií sa nepovažujú za vyžiadané a požiadavky na ich urýchlené hlásenie sú odlišné.

Neintervenčné klinické skúšanie

Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

- a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,*
- b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickej praxe,*
- c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,*
- d) nemusí použiť doplnujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,*
- e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.*

Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax sa nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie.

3. POVINNOSTI OSÔB HLÁSIACICH NEŽIADUCE ÚČINKY LIEKOV

3.1. Povinnosti zdravotníckeho pracovníka (pracoviska)

Zdravotnícky pracovník (lekár, farmaceut, stredný zdravotnícky pracovník) hlási suspektný nežiaduci účinok lieku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) na tlačive (príloha č.2), ktoré je dostupné v špecializovaných predajniach tlačív alebo na internetovej stránke ŠÚKL. Zdravotnícky pracovník nie je obmedzený v povinnosti hlásenia, preto môže poslať hocijaké hlásenie.

Nehlási nežiaducu udalosť, t.j. v konkrétnom prípade musí byť dokázaný alebo zdravotnícky pracovník predpokladá vzťah medzi podaným liekom a vzniknutou nežiaducou reakciou za možný.

Spravidla to značí okrem podrobnej liekovej anamnézy (zoznam používaných liekov, dávky liekov, dátum začatia a ukončenia liečby) uviesť aj výsledky vyšetrení na potvrdenie klinickej diagnózy, resp. na vylúčenie iných možností. V prípade, ak sa tieto údaje získajú neskôr, je potrebné opakovane zaslať hlásenie s doplnujúcimi údajmi a výslednou diagnózou, pričom treba zreteľne uviesť, že sa jedná o doplnujúce údaje k predchádzajúcemu hláseniu (potrebné sú nevyhnutné údaje na identifikáciu, ku ktorému hláseniu sa vzťahuje pokračovanie).

Lekár je povinný hlásiť nežiaduci účinok vakcíny tiež Štátnemu zdravotnému ústavu v mieste pôsobnosti (príloha č.3). Vyžaduje sa aj hlásenie nežiaducich účinkov a komplikácií po očkovaní TBC na Národné centrum TBC (prílohu č.4). *Poznámka: Tieto pracoviská nezabezpečujú výmenu informácií s držiteľom.*

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

3.2. Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku získava hlásenia o výskyte nežiaduceho účinku rôznym spôsobom:

- dostane hlásenie priamo od lekára, lekárnika alebo pacienta,
- reprezentant spoločnosti sa dozvie o nežiaducom účinku od lekára, lekárnika alebo pacienta,
- dostane hlásenie z neintervenčnej klinickej štúdie (pozri bod 6),
- získava informácie z literatúry (napr. z časopisu),
- bolo mu zaslané príslušnou liekovou agentúrou v danom štáte, a pod.

Pri obdržaní správy o možnom nežiaducom účinku vyplýva pre držiteľa niekoľko povinností:

- zhromažďovanie na jednom mieste všetkých správ, ktoré mu priamo zaslal zdravotnícky pracovník, získal od zdravotníckeho pracovníka prostredníctvom návštevy reprezentanta spoločnosti, boli zaslané liekovou agentúrou niektorého štátu alebo zistil v odbornej literatúre,
- pridelenie jednotného medzinárodného kódu správy (Worldwide unique case identification number),
- doplnenie chýbajúcich údajov,
- posúdenie kauzality,
- posúdenie neočakávanosti,
- urýchlené hlásenie v prípade závažného nežiaduceho účinku,
- prehodnotenie všetkých nežiaducich účinkov v periodickom rozbere bezpečnosti prípravku.

V prípade, ak držiteľ nepovažuje vzťah medzi podaným liekom a pozorovanou nežiaducou udalosťou, ktorá mu bola oznámená zdravotníckym pracovníkom za kauzálny, hlásenie má tiež poslať, ak lekár, ktorý ho oznámil považuje tento vzťah za možný.

Urýchlenému hláseniu na ŠÚKL podliehajú:

a. Domáce správy

Zasielajú sa **závažné nežiaduce účinky** od zdravotníckych pracovníkov a to spontánne hlásenia a hlásenia z neintervenčných klinických štúdií, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky .

b. Hlásenia z členských štátov Európskej únie

Neposielajú sa žiadne hlásenia. Závažné nežiaduce účinky sa zasielajú iba ak je Slovenská republika referenčným členským štátom pri vzájomnom uznávaní liekov.

c. Hlásenia z krajín mimo európskej únie

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

Posielajú sa hlásenia **neočakávaných závažných nežiaducich účinkov (SUSAR)** od zdravotníckych pracovníkov a to spontánne hlásenia a hlásenia z neintervenčných klinických štúdií. Patria sem aj hlásenia, ktoré sa získali prostredníctvom oficiálnych liekových agentúr v týchto krajinách.

Ostatné správy, ktoré nespĺňajú kritéria na urýchlené hlásenie, sa uvádzajú v Periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR). Prehľad povinností hlásenia podľa pôvodu správy a typu registrácie je uvedený v prílohe č.1.

Poznámka:

Ak sa zamestnanec farmaceutickej spoločnosti dozvie o nežiaducom účinku, ktorý vznikol na Slovensku, posielajú hlásenie do centra spoločnosti zodpovedného za farmakobdelosť a nie na ŠÚKL. Na ŠÚKL sa zasielajú hlásenia až po spracovaní v centre.

4. MINIMÁLNE POŽIADAVKY NA HLÁSENIE

Každé hlásenie musí obsahovať najmenej tieto informácie:

- identifikácia liečenej osoby (*aspoň jeden z nasledujúcich údajov – iniciály, dátum narodenia alebo vek, pohlavie, (rodné číslo sa neuvádza)*),
- identifikácia oznamovateľa (meno a priezvisko, adresa a kvalifikácia - lekár, sestra, farmaceut atd.),
- popis nežiaduceho účinku (aspoň jeden nežiaduci účinok),
- názov lieku alebo liečiva podaného liečenej osobe.

Poznámka: Ak správa neobsahuje tieto minimálne informácie, nemôže byť hodnotená a zaradená do databanky nežiaducich účinkov. Preto je dôležité doplniť a spresniť všetky chýbajúce informácie. Zástupcovia farmaceutických spoločností sa pritom majú zamerať na získavanie informácií a nie na hodnotenie kauzálnej súvislosti medzi podávaným liekom a vzniknutou nežiaducou udalosťou.

5. LEHOTY NA URÝCHLENÉ HLÁSENIE

Urýchlené hlásenie ŠUKLu má poslať držiteľ bezodkladne, maximálne do 15 kalendárnych dní od obdržania správy od osoby zasielajúcej správu alebo od dátumu, kedy sa hociktorý zamestnanec farmaceutickej spoločnosti dozvedel o nežiaducom účinku alebo o článku v literatúre. Dátum obdržania správy sa považuje za 0 deň.

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

6. NEINTERVENČNÉ ŠTÚDIE

Pri hláseniach z neintervenčných štúdií je potrebné postupovať ako pri spontánných hláseniach. Táto kategória zahŕňa všetky aktivity, ktoré nespadajú pod intervenčné klinické skúšanie, akými sú rôzne databanky pacientov, podporné programy, utilizačné štúdie apod.

Protokol (plán) takýchto štúdií má zahrňovať aj postup činností pri výskyte nežiaducej udalosti a/alebo nežiaduceho účinku sledovaného produktu. Lekár by mal správu o výskyte nežiaducej udalosti zaslať organizátorovi štúdie, ktorý ju má zaslať osobe zodpovednej za farmakobdelosť. Na ŠÚKL sa zasielajú hlásenia v prípade, ak spĺňajú vyššie uvedené požiadavky na urýchlené hlásenie. Nezávažné nežiaduce účinky sa uvádzajú v Periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Ak organizátorom neintervenčnej štúdie je skúšajúci lekár, hlásenie závažného nežiaduceho účinku zašle na ŠÚKL skúšajúci daného pracoviska so sídlom v Slovenskej republike.

7. SPÔSOB HLÁSENIA

Hlásenia nežiaducich účinkov a udalostí sa majú vykonávať elektronickou formou (od 20.10.2005 povinné) v xml formáte podľa požiadaviek zákonov SR, nariadení a odporúčaní EÚ (viď. kapitola 10). Musí byť zabezpečená tiež ochrana údajov počas prenosu. Takýto prenos je možné vykonávať jedine na základe vzájomnej dohody jednotlivých partnerov, alebo prostredníctvom tzv. Eudravigilance Gateway, ktorú spravuje EMEA. Podobnú službu ponúka aj Uppsala Monitoring Centre Svetovej zdravotníckej organizácie (www.who-umc.org) a niektoré súkromné spoločnosti.

Do zavedenia elektronického prenosu údajov podľa požiadaviek príslušných noriem je možné používať tlačенý dokument, akým je napr. CIOMS I. formulár. Tento typ prenosu je možné použiť aj v tom prípade, ak zlyhá komunikácia elektronickou formou.

Pred zaslaním hlásenia na ŠÚKL si treba skontrolovať, či sú splnené náležitosti pre urýchlené hlásenie, hlavne:

- či hlásenie pochádza z klinického skúšania alebo zo spontánneho hlásenia,
- či je liek registrovaný na Slovensku,
- či sa jedná o závažný nežiaduci účinok (zasielajú sa hlásenia zo Slovenska po spracovaní v centre pre farmakovigilance držiteľ'a),
- či sa jedná o neočakávaný nežiaduci účinok,
- či sa jedná o súčasne závažný a súčasne neočakávaný nežiaduci účinok. (zasielajú sa hlásenia mimo krajín EÚ po spracovaní v centre pre farmakovigilance držiteľ'a).

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

Odporúčané náležitosti sprievodného listu pri zasielaní v písomnej forme:

1. Názov zasielajúcej spoločnosti (napr. držiteľ).
2. Typ správy (rozdeliť spontánne hlásenia od hlásení nežiaducich udalostí z klinického skúšania).
3. Jednotný medzinárodný kód správy (Wordwide unique case identification number).
4. Štát, v ktorom sa nežiaduci účinok vyskytol.
5. Údaj, či sa jedná o počiatočnú správu alebo číslo follow-up.

Pri elektronickom prenose správ sa zabezpečuje aj potvrdenie jej príjmu a zasielanie chybových hlásení. Pri zasielaní v písomnej forme je možné potvrdiť príjem hlásenia týmito formami:

- zaslanie hlásenia na doručenkú, ktorú príjemca pošty podpíše,
- potvrdenie sprievodného listu pracovníkom ŠUKL.

8. ZASLANIE HLÁSENIA ŠÚKLOM DRŽITEĽOVI

ŠÚKL zabezpečuje zaslanie hlásenia závažných nežiaducich účinkov spĺňajúcich minimálne požiadavky z územia Slovenska do 15 dní od dátumu, kedy obdržal správu od zdravotníckeho pracovníka. Výmena informácií prebieha elektronickou formou alebo do jej zabezpečenia v písomnej forme vo formáte CIOMS I. (pozri bod 7).

Na požiadanie je možné získať všetky údaje o danom lieku (teda aj tie, ktoré nie sú závažné), ktoré sú v databanke ŠÚKL. Táto služba je spoplatnená podľa cenníka ŠÚKL.

9. KONTAKTNÉ ADRESY

ŠÚKL

Poštová adresa: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Osobný kontakt: ŠÚKL, Špitálska 10, Bratislava, 5. poschodie.

Úradné hodiny: denne od 9.⁰⁰ - 12.00 hod a 13.⁰⁰ - 15.⁰⁰ hod

Tel./ Fax: +421 2 5293 17 34

email: pharmacovigilance@sukl.sk

internet: www.sukl.sk

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

Tvorba právnych predpisov

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2

p.o.Box 52

837 52 Bratislava 37

tel: 02 59373 111 - ústredňa

RNDr. Jozef Slaný, CSc. - 02 59373 135

internet: www.health.gov.sk

10. SÚVISIACE PREDPISY NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Požiadavky na hlásenie nežiaducich udalostí a nežiaducich účinkov sú uvedené v týchto dokumentoch (uvádzané sú iba hlavné smernice, ich aktuálny zoznam je možné získať na internetovej stránke EMEA www.emea.eu.int alebo <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/>):

1. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.
2. Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v znení neskorších predpisov (smernica 2004/27/EC).
3. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.
4. Eudralex Volume 9 - Pharmacovigilance, Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
5. Commission Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.
6. Detailed Guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use, ENTR /CT3, Revision 1, (2004)
7. Detailed Guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudravigilance - Clinical Trial Module). ENTR /CT4, Revision 1, (2004)
8. Note For Guidance On Clinical Safety Data Management: Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports (CPMP/ICH/287/95)
9. Note For Guidance On Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (CPMP/ICH/377/95).

Hlásenie nežiaducich účinkov registrovaných liekov

11. ZOZNAM SKRATIEK

ADR	- nežiaduca reakcia lieku
CPMP/CHMP	- Výbor pre lieky EMEA
EMEA	- Európska lieková agentúra v Londýne
EÚ	- Európska únia
EudraVigilance	- Európska databanka nežiaducich účinkov
ICH	- Internationa Conference of Harmonisation
MZ SR	- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
RMS	- Referenčný štát pri vzájomnom uznávaní registrácií
SPC	- Súhrn charakteristických vlastností lieku
SUSAR	- suspektná neočakávaná závažná nežiaduca reakcia
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z.z.	- zbierka zákonov

12. PRÍLOHY

1. Hlásenie nežiaducich účinkov **registrovaných liekov** držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku vrátane nežiaducich účinkov z neintervečných klinických štúdií.
2. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku lieku
3. Tlačivo na hlásenie nezvyčajných reakcií v súvislosti s očkovaním
4. Tlačivo na Hlásenie nezvyčajných reakcií v súvislosti s TBC s očkovaním.
5. Tlačivo CIOMS I

Príloha 1. Hlásenie nežiaducich účinkov **registrovaných liekov** držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku vrátane nežiaducich účinkov z neintervečných klinických štúdií.

Pôvod nežiaducej reakcie	Typ registrácie lieku	Typ reakcie	Komu zaslať Hlásenie?	Lehota
Slovenská republika	všetky typy	Všetky závažné ADR	ŠÚKL	15 dní
EEA	Centralizovaná registrácia	Všetky závažné ADR	Štát, v ktorom reakcia vznikla	15 dní
EEA	1. Národná 2. Vzájomné uznávanie 3. Refferal	Všetky závažné ADR	1. Štát, v ktorom reakcia vznikla 2. RMS	15 dní
Mimo EEA	Centralizovaná registrácia	Všetky závažné neočakávané ADR a prenos infekcie liekom	1. ŠÚKL 2. členské štáty EÚ 3. štáty EFTA 4. EMEA	15 dní
Mimo EEA	1. Národná 2. Vzájomné uznávanie 3. Refferal	Všetky závažné neočakávané ADR a prenos infekcie liekom	1. ŠÚKL 2. členské štáty EÚ 3. štáty EFTA 4. EMEA	15 dní

Vysvetlivky: EEA - Európsky ekonomický priestor - zahrňuje členské štáty Európskej únie a štáty EFTA - Nórsko, Island, Lichtenštajnsko.

Príloha č.2

Prečítajte si návod na druhej strane.

Dôverné

SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU

Iniciálky pacienta (meno, priezvisko):Dátum nar.:.....Sex: muž žena

Dátum nežiaducej reakcie:.....

Nežiaduce reakcie: 1.....

2.....

3.....

4.....

5.....

6.....

Vznikla reakcia u hospitalizovaného pacienta? áno - nie

hospitalizácia pre NÚL?

predĺženie hospitalizácie?

bol ohrozený život pac.?

trvalé poškodenie pac.?

umrel pacient? Dátum úmrtia:.....

Príčina smrti:.....

Podozrivý liek: | Podanie | Dávka | od | do | Diagnóza

1.....

Ostatné lieky: | | | | |

2.....

3.....

4.....

5.....

6.....

7.....

8.....

9.....

Prestal sa liek podávať? áno-nie

Upravila sa reakcia po vynechaní lieku ? áno- nie- neviem

Objavila sa reakcia po novom podaní ? áno- nie- neviem- nepodal sa

Používal pacient liek v minulosti? áno - nie - neviem

Anamnéza: NÚL na lieky? Aké?.....

alergia?

fajčenie?

tehotenstvo?

alkohol,drogy

Je správa z klinickej skúšky? áno-nie z epidemiol. štúdie? áno nie

Odbornosť zdrav. pracovníka: nemocničný pracovník? áno nie

Meno zdrav. pracovníka: Adresa zariadenia:

VZOR

Štátny zdravotný ústav v

Hlásenie nezvyčajných reakcií v súvislosti s očkovaním

A. Podaný preparát:

- očkovačia látka - názov:

- prípravky na pasívne očkovanie alebo terapiu - názov:

- testovacie prípravky - názov:

Výrobca podaného preparátu:

Číslo šarže:

Veľkosť aplikovanej dávky:

Miesto aplikácie preparátu:

Spôsob aplikácie vrátane postupu:

Použitie inj. ihly a striekačky:

na jedno použitie:

spôsob sterilizácie:

Použitý dezinfekčný prostriedok na kožu:

Počet osôb súčasne očkovaných rovnakou šaržou preparátu a rovnakým spôsobom:

B. Postihnutá osoba:

Priezvisko a meno očkovaného:

Dátum narodenia:

Rodné číslo:

Okres:

Adresa bydliska:

Meno očkujúceho lekára:

Zdravotnícke zariadenie, kde sa očkovanie vykonalo:

Dátum a hodina očkovania:

Poradie očkovacieho výkonu proti tej istej chorobe, pri ktorom došlo k reakcii:

Priebeh predchádzajúceho očkovacieho výkonu proti tej istej chorobe:

Dátum a hodina začiatku reakcie:

Dátum, keď reakciu konštatoval lekár:

Dátum a miesto hospitalizácie pre nezvyčajnú reakciu:

C: Klinické údaje:

Hlavné príznaky nezvyčajnej reakcie:

lokálne:

bolestivosť

opuch (veľkosť v mm)

erytém (veľkosť v mm)

infiltrát (veľkosť v mm)

absces (veľkosť v mm)

exantém (veľkosť v mm)

regionálne

lymfadenitis

lymfangoitis

kolikvácia uzliny

perforácia uzliny

(vždy uviesť lokalizáciu uzliny)

celkové:

teplota v C

dýchavica

vracanie

krče

šok

kolaps

meningeálne príznaky

Ostatné príznaky (vypísať):

Mikrobiologické vyšetrenie:

nevykonané.

vykonané (uviesť druh vyšetrenia, dátum odberu, druh odobraného materiálu, výsledok)

D. Anamnestické údaje:

- medikácia podaná postihnutému v čase podania preparátu
- rodinná anamnéza (špecifikovať): alergia, neurologické poruchy, diabetes, iné poškodenia

E. Iné relevantné informácie:

V

dňa

podpis ošetrojúceho lekára:

pečiatka zdravotníckeho zariadenia:

D. Liečba:

- a. lokálne ošetrovanie
- b. celková (antituberkulotiká-dĺžka liečby)
- c. chirurgická
- d. imunostimulačná

E. Iné relevantné informácie:

Vyplnený dotazník pošlite na adresu:

MUDr. Klára Frečerová
Ambulancia detskej TaRCH
Detská klinika TaRCH SPAM
Krajinská 99, Podunajské Biskupice
825 56 Bratislava

ŠÚKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

V

dňa :

podpis ošetrojúceho lekára:

pečiatka zdravotníckeho zariadenia:

Príloha 5. <div style="text-align: center;">CIOMS I</div> <div style="text-align: center;">SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT</div>	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6. REACTION ONSET			8-11 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED INVOLVED OR <input type="checkbox"/> PROLONGED INVOLVED HOSPITALIZATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OF SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATING
		D	M	Y			D	M	Y	
7+13. DESCRIBE REACTION(S) <i>(Including relevant test laboratory data)</i>										

II. SUSPECT DRUG INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) <i>(include generic name)</i>	20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> UNKNOWN
15. DAILY DOSE	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION
17. INDICATIONS(S) FOR USE	
18. THERAPY DATES <i>(From/To)</i>	19. THERAPY DURATION
21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> UNKNOWN	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY <i>(Exclude those used to treat reaction)</i>
23. OTHER RELEVANT HISTORY <i>(e.g. diagnosis, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)</i>

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER <i>(Include Zip Code)</i>	Reporter of this event: Name: Address: Country:	
24b. MFR. CONTROL NO.		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER		24d. REPORT SOURCE <i>(Check all that apply)</i> <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> Literature <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Registry
25. DATE OF THIS REPORT		25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP

PREPARER OF REPORT

	Signature day .. month year
--	---------------------------------------

