LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

**DĖL SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR) PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR) FORMOS IR PACIENTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR) FORMOS PATVIRTINIMO**

2013 m. vasario 20 d. Nr. V-185

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD); 2012, Nr. [135-6865](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B78F71A96CB7)) 55 straipsnio 4 dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo tvarkos aprašą;

1.2. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą;

1.3. Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą.

2. N u s t a t a u, kad pacientai, vartotojų bei pacientų organizacijos, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją ir (ar) gavę informacijos apie tai, praneša Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), pateikdami šio įsakymo 1.3 punktu patvirtintos formos pranešimą šioje formoje nurodytais būdais.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 20 d. įsakymą Nr. V-952 „Dėl Duomenų apie sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų pastebėtas įtariamas nepageidaujamas reakcijas teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [127-4852](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.81E7AEFCBD6E)).

4. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti Tarnybos viršininkui.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS VYTENIS POVILAS ANDRIUKAITIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR) PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistų pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) tvarką, šių pranešimų pateikimo terminą ir būdus bei asmenis, kurie teikia šiuos pranešimus.

2. Tvarkos aprašas taikomas ir valstybės institucijoms, atsakingoms už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir farmacinę veiklą vykdantiems juridiniams asmenims. Tvarkos aprašu rekomenduojama vadovautis sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų organizacijoms.

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FF33B3BF23DD)) ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

**II. PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS TEIKIMAS**

4. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją ir (ar) gavę informacijos apie tai, bei valstybės institucijos, atsakingos už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir farmacinę veiklą vykdantys juridiniai asmenys, gavę informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, nedelsdami, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo įtariamos nepageidaujamos reakcijos pastebėjimo ir (ar) informacijos apie tai gavimo dienos, Tarnybai turi pateikti Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.

5. Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją turi būti pranešta ir tais atvejais, kai kyla abejonių dėl įtariamos nepageidaujamos reakcijos ir vaisto vartojimo priežastinio ryšio. Pranešimo eilutėje „ĮNR aprašymas“ galima pateikti savo nuomonę, jog priežastinio ryšio nėra.

6. Jeigu visos informacijos, reikalingos Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formai užpildyti, neįmanoma surinkti per Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytą terminą, nepažeidžiant nustatyto termino Tarnybai turi būti pateiktas pranešimas, kuriame būtų bent šie duomenys: pranešusio asmens vardas, pavardė, adresas, specialybė, paciento inicialai, jo amžius, lytis, vaistas, kuris, tikėtina, sukėlė įtariamą nepageidaujamą reakciją, įtariamos nepageidaujamos reakcijos aprašymas, jos priskyrimas prie sunkius padarinius sukėlusių nepageidaujamų reakcijų ar nesunkius padarinius sukėlusių nepageidaujamų reakcijų ir jos baigtis. Likusius duomenis reikia surinkti ir pateikti Tarnybai ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo minėto pranešimo pateikimo.

7. Jei įtariama nepageidaujama reakcija pasireiškė per klaidą pavartojus ne to vaisto, pavartoto vaisto pavadinimas įrašomas eilutėje „Vaistas, kuris, tikėtina, sukėlė įtariamą nepageidaujamą reakciją“, o eilutėje „Indikacijos“ nurodoma „per klaidą pavartotas ne tas vaistas“ bei vaisto, kurį reikėjo vartoti, pavadinimas.

8. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) turi būti pateiktas Tarnybai ir tais atvejais, jeigu pastebima, kad dėl gyvybei pavojingos ligos vartojami vaistai, vakcinos ar kontraceptiniai preparatai yra neveiksmingi.

9. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) turi būti pateikiamas Tarnybai ir tais atvejais, kai įtariama nepageidaujama reakcija pasireiškė sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistui, kuris vaistą naudojo profesinės veiklos tikslais, ir (ar) yra gauta duomenų apie tai, kad įtariama nepageidaujama reakcija pasireiškė darbuotojui, kuris vaistą naudojo profesinės veiklos tikslais. Tokiu atveju Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos eilutėje „Indikacijos (kokiu tikslu vaistas buvo vartojamas)“ nurodoma, kad „ĮNR pasireiškė atliekant profesines pareigas“.

**III. PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ PATEIKIMO BŪDAI**

10. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) gali būti teikiamas šiais būdais:

10.1. raštu (adresu: Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius);

10.2. faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131);

10.3. elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

11. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) forma skelbiama internete adresu http://www.vvkt.lt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma patvirtinta

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185

**(Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) forma)**

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR)**

Paciento (-ės) inicialai .........; amžius ......; lytis: V / M (apibraukti);

svoris ...... kg; ūgis .................cm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vaistas, kuris, tikėtina, sukėlė įtariamą nepageidaujamą reakciją (toliau – ĮNR) (prekinis ir bendrinis pavadinimas, biologinio vaisto serijos numeris)  ...  ...  ...  Pradėtas vartoti .... m......mėn. ...d. val.  Baigtas vartoti .... m......mėn. ...d. val. | Vartojimo būdas  Paros dozė  Indikacijos (kokiu tikslu vaistas buvo vartojamas)  ...  ...  ...  ... | |
| ĮNR aprašymas  ...  ...  ĮNR pradžia .... m..................mėn. ...d. val.  ĮNR pabaiga.... m..................mėn. ...d. val. | |  |
| Ar manote, kad įtariama ĮNR sukėlė sunkių padarinių?  □[] Taip    □[] Ne  Jei taip, pabraukite atitinkamą padarinį: mirtis, pavojus gyvybei, hospitalizavimas, stacionarinio gydymo trukmės prailginimas, ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas, nedarbingumas, apsigimimas  ...  ...  ĮNR baigtis (tinkamą variantą pabraukite): pacientas pasveiko, sveiksta, ĮNR tebesitęsia, kita  ... | |  |

Ar vaistas, kuris, tikėtina, sukėlė ĮNR, buvo vartojamas (tinkamą variantą pabraukite): per klaidą vartotas ne tas vaistas, neteisingas vaisto paruošimas, vartojimo būdas, klaidinga dozė, atsitiktinis ar sąmoningas vaisto perdozavimas, piktnaudžiavimas vaistu, kita?

...

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kiti vaistai, vartoti kartu su vaistu, kuris, tikėtina, sukėlė ĮNR (įrašykite pavadinimus). Jeigu kitų vaistų nevartota, įrašykite žodį „nevartojo“ | Vaistų vartojimas | | | | Indikacijos |
| vartojimo būdas | paros dozė | pradžia (data) | pabaiga (data) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Papildoma informacija apie ĮNR (pvz.: anamnezė (alerginės reakcijos ir kt.), tyrimų rezultatai, įtariama vaistų sąveika, ĮNR atsinaujinimas pakartotinai pavartojus vaisto ir kt.)  ...  ...  ... | | | | | |
| Pranešusio asmens vardas, pavardė  Įstaiga, adresas  Specialybė .............................  Telefonas, el. paštas ................................... Data | | | | | |

Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos galėtų su Jumis susisiekti.

Pateikti asmens duomenys yra konfidencialūs ir nebus perduoti ar atskleisti kitiems asmenims.

|  |
| --- |
| Pranešimą galima pateikti šiais būdais:  - raštu adresu: Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;  - nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131;  - el. p. NepageidaujamaR@vvkt.lt.  Formą rasite internete, adresu http://www.vvkt.lt |
| Ši forma skirta ir valstybės institucijoms, atsakingoms už sveikatos priežiūrą bei farmacinę veiklą, taip pat asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir farmacinę veiklą vykdantiems juridiniams asmenims bei sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų organizacijoms. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma patvirtinta

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185

**(Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) forma)**

**PACIENTO PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ (ĮNR)**

Pastaba: nepageidaujama reakcija – nenorimas neigiamas žmogaus organizmo atsakas į vaistą.

Pranešimo užpildymo data: ........................

**Įtariama nepageidaujama reakcija (ĮNR) pasireiškė:**

□[] Jums pačiam

□[] Jūsų vaikui

□[] kitam asmeniui

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija (ĮNR):** | | | | |
| **Inicialai** | **Amžius** | **Lytis:**  □[]vyras  □[]moteris | **Svoris (kg)** | **Ūgis** |

Pateikti asmens duomenys yra konfidencialūs ir nebus perduoti kitiems asmenims.

**Duomenys apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apibūdinkite pasireiškusią ĮNR:  Ar ĮNR buvo gydoma? Jei taip, nurodykite taikytą gydymą. | **ĮNR prasidėjo:**  **...........................**  (MMMM-mm-dd)  **ĮNR baigėsi:**  **...........................**  (MMMM-mm-dd) | |
| Kokia ĮNR patyrusio asmens būklė šuo metu?  □[] ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų;  □[] ĮNR tebesitęsia;  □[] ĮNR tebesitęsia, tačiau asmuo jau sveiksta;  □[] dėl ĮNR teko gydytis ligoninėje;  □[] dėl ĮNR asmuo mirė. | |  |

**Vaistas (-ai), kuris (-ie), tikėtina, sukėlė ĮNR**

|  |  |
| --- | --- |
| Vaisto pavadinimas |  |
| Farmacinė forma ir stiprumas  (pvz., tabletė, 500 mg) |  |
| Paros dozė (pvz., 2 tabletės 1 kartą per dieną) |  |
| Vaisto vartojimo priežastis |  |
| Vaisto vartojimo pradžia (data) |  |

Šis vaistas:

□[] toliau vartojamas

□[] vaisto vartojimas nutrauktas

Vartojimo nutraukimo data: ............................ (MMMM-mm-dd)

**Kiti vaistai, vartoti kartu su įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) sukėlusiu vaistu (jei kitų vaistų nevartota, įrašyti – nevartojo):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vaisto pavadinimas | Vaisto vartojimo priežastis | Paros dozė | Vartojimo pradžia ir pabaiga |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Kita svarbi informacija** (pvz., anksčiau pasireiškusios alerginės reakcijos vaistams)

**Ar informavote savo gydytoją arba vaistininką apie pasireiškusią ĮNR?**

□[] taip

□[] ne

**Jei taip, prašome atitinkamai nurodyti:**

Gydytojo vardą, pavardę, telefoną, el. paštą (jei žinote):

Gydymo įstaigą:

Vaistininko vardą, pavardę, telefoną, el. paštą (jei žinote):

Vaistinę:

**Pranešimą užpildžiusio asmens kontaktiniai duomenys:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vardas, pavardė (arba inicialai) | Telefonas | |
| Adresas | El. paštas | |
| Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos galėtų su Jumis susisiekti.  Pateikti asmens duomenys yra konfidencialūs ir nebus perduoti ar atskleisti kitiems asmenims. | |  |
| Pranešimą galima pateikti šiais būdais:  - raštu adresu: Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;  - nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131;  - telefonu (8 6) 143 35 34;  - el. p. NepageidaujamaR@vvkt.lt.  Formą rasite internete, adresu http://www.vvkt.lt | |  |
| Ši forma skirta ir vartotojų bei pacientų organizacijoms. | |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_