Forma patvirtinta

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

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

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2021 m. rugpjūčio 6 d. įsakymo Nr. V-1818

redakcija)

**(Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą**

**nepageidaujamą reakciją forma)**

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMAS**

**APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ**

Data ..................................................

**Pildomas pranešimas** (pažymėti reikiamą)

|  |  |
| --- | --- |
| **Pirminis** |  |
| **Papildomas** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Pranešusio asmens duomenys** | |
| **Vardas, pavardė** |  |
| **Specialybė** |  |
| **Įstaigos pavadinimas** |  |
| **Telefono ryšio numeris** |  |
| **Elektroninio pašto adresas** |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė ĮNR** | | | | |
| **Inicialai** | **Amžius** | **Lytis:**  vyras  moteris | **Svoris (kg)** | **Ūgis (cm)** |

Pateikti asmens duomenys yra konfidencialūs ir nebus perduoti kitiems asmenims.

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Vaistinis (-iai) preparatas (-ai), kuris (-ie), tikėtina, sukėlė ĮNR** | |
| **Konkretus vaistinio preparato pavadinimas** |  |
| **Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas** |  |
| **Biologinio vaistinio preparato serijos numeris** |  |
| **Stiprumas ir farmacinė forma** |  |
| **Vartojimo būdas** |  |
| **Paros dozė** |  |
| **Pradėtas vartoti** |  |
| **Baigtas vartoti** |  |
| **Terapinės indikacijos** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ĮNR aprašymas** (*jeigu pasireiškė daugiau nei viena ĮNR, aprašyti kiekvieną ĮNR atskirai)* | | | | | | |
| 1).................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  (*aprašymas*)  **ĮNR pradžia** m. ..................mėn. .....d. .......val.  **ĮNR pabaiga** m. ..................mėn. .....d. .......val.  2).................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  (*aprašymas*)  **ĮNR pradžia** m. ..................mėn. .....d. .......val.  **ĮNR pabaiga** m. ..................mėn. .....d. .......val.  ir t. t. | | | | | | |
| **Taikytas gydymas dėl pasireiškusios ĮNR** | | | | | | |
| **Ar manote, kad 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** (pažymėkite tinkamą variantą):  🗆 ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų;  🗆 ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė nepakitusi)  🗆 ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė gerėja)  🗆 ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė blogėja)  🗆 asmuo pasveiko, bet liko liekamųjų reiškinių  🗆 dėl ĮNR asmuo mirė  🗆 nežinoma  ..........................................................................................................................................................  **Ar manote, kad ĮNR sukėlė vaistinio preparato vartojimo klaida?**  Taip Ne  Jei taip, pabraukite tinkamą: vaistinio preparato paskyrimo klaida (paskirtas ne tas vaistinis preparatas), vaistinio preparato išdavimo klaida, dozavimo klaida, vartojimo būdo klaida, netinkamas vaistinio preparato laikymas.  ............................................................................................................................................................  ............................................................................................................................................................  ............................................................................................................................................................  *Trumpai aprašykite situaciją*  **Ar manote, kad ĮNR pasireiškė dėl:**  🗆 vaistinio preparato vartojimo nesilaikant registracijos sąlygų (*angl. Off-label use*) (pažymėkite tinkamą variantą):  ne pagal patvirtintas terapines indikacijas  ne tos amžiaus grupės pacientui  kitokia doze  kitokiu vartojimo būdu  🗆 kita  perdozavimo  piktnaudžiavimo vaistiniu preparatu  netinkamo vaistinio preparato vartojimo  ekspozicijos vaistiniu preparatu darbo aplinkoje  kita  **Ar manote, kad nėra priežastinio ryšio tarp ĮNR ir vaistinio preparato vartojimo:**  🗆 Taip  🗆 Ne  **Manote, kad buvo neveiksmingas:**   vaistinis preparatas, vartojamas gyvybei pavojingai ligai gydyti   vakcina   kontraceptinis vaistinis preparatas   kitoks vaistinis preparatas ............................................................................................................................................................  ............................................................................................................................................................  *Trumpai aprašykite situaciją* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **5.** **Kiti vaistiniai preparatai, vartoti kartu su ĮNR sukėlusiu vaistiniu preparatu (jei kitų vaistinių preparatų nevartota, nepildykite)** | | | | | | |
| Vaistinio preparato pavadinimas | Stiprumas ir farmacinė forma | Vaistinio preparato vartojimas | | | | Indikacijos, dėl kurių pacientui buvo skirtas vaistinis preparatas |
| vartojimo būdas | paros dozė | pradžia (data) | pabaiga (data) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **6. Papildoma informacija** | | | | | | |
| Trumpai aprašykite informaciją, kuri, jūsų manymu, yra reikšminga (anamnezė, atlikti tyrimai ir jų duomenys, alerginės reakcijos ar kt.) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Pranešimą galima pateikti šiais būdais:  - tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist;  - užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@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. | | | | | | |