



МЕТОДИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ПОПЪЛВАНЕ ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото методично указание определя реда за съобщаване на нежелано събитие/нежелана лекарствена реакция (НЛР) от медицинските специалисти към Ю СИ БИ България, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), публикуван в ДВ бр.31 на 13.04.2007 г. и последващи изменения, Европейските регламенти 726/2004, 536/2014, 1223/2009, 520/2012, и Директива 2001/83/ЕС и последващи изменения.

ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ /ФАРМАКОЛОГИЧНА БДИТЕЛНОСТ (PHARMACOVIGILANCE)

Наука и дейности, свързани с откриването, оценката, разбирането и предпазването от нежелани лекарствени реакции или други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства (СЗО).

ЗАКОНОВО ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЛР

Съгласно чл. 184 от ЗЛПХМ, медицинските специалисти са задължени да съобщават незабавно на ИАЛ или притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта (КХП).

ВЪЗМОЖНОСТ НА ПАЦИЕНТА ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЛР

Съгласно измененията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г. , в сила от 21.12.2012 г.), пациентите **могат** да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Чл. 184 ал. (2), или към ПРУ.

СИСТЕМА ЗА СЪОБЩЕНИЯ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Един от основните източници на информация за безопасността на лекарствата в постмаркетинговия период е системата за съобщения от медицинските специалисти и пациенти. Тя дава възможност за идентифициране на ранни сигнали за неизвестни до момента НЛР, за определяне на рисковите фактори за поява на НЛР, за сравнителна оценка на нежеланите реакции на отделните лекарства от една терапевтична група и позволява постоянно наблюдение за целия период на употреба на всички продукти на фармацевтичния пазар. Благодарение на тази информация могат да бъдат разработени стратегии за намаляване на риска и оптимизиране на ползата от приложението на лекарствата в клиничната практика.

КОЙ ИЗПРАЩА СЪОБЩЕНИЯ ЗА НЛР?

Съобщения за НЛР на подозираното лекарство са длъжни да изпращат до **Ю СИ БИ България ЕООД** или **ИАЛ** (за повече информация за докладване към ИАЛ, моля посетете официалния сайт <http://www.bda.bg>) всички медицински специалисти: лекари, лекари по дентална медицина, магистър- фармацевти, медицински сестри, акушерки, медицински лаборанти, фелдшери и помощник-фармацевти.

Пациентите, които смятат, че при тях са се появили нежелани реакции от предписаните им лекарства, могат да съобщят за това чрез съответния медицински специалист или директно към ИАЛ или ПРУ.



МЕТОДИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ПОПЪЛВАНЕ ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

КАК ДА СЪОБЩИТЕ ЗА НАБЛЮДАВАНА НЛР ДО Ю СИ БИ?

Моля попълнете колкото е възможно по-подробно приложения "Формуляр за съобщение на нежелано събитие" или предоставете задължителната информация (вж. по-долу КАК СЕ ПОПЪЛВА ФОРМУЛЯРА ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ?).

Изпратете по пощата до:

Местно лице по лекарствена безопасност

Ю СИ БИ България ЕООД

1407 София, кв. Лозенец

Ул. Сребърна 2Б, ет. 9, офис 8Б

СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ

или изпратете информацията/копие на съобщението на:

e-mail DS.BG@ucb.com

По всяко време можете да се свържете, за да получите допълнителни указания или директно да докладвате НЛР до местното лице по лекарствена безопасност в Ю СИ БИ България ЕООД на телефон **(02) 962 30 49**.

КОИ НЛР ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБЩАВАТ?

Моля съобщавайте за всяка нежелана лекарствена реакция!

Нежелана лекарствена реакция е всеки нежелан и непредвиден отговор към лекарствен продукт.

Видове нежелани лекарствени реакции:

- а) "неочаквана" - нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в кратката характеристика на продукта или чийто характер, тежест или изход не отговарят на посочените в кратката характеристика на продукта;
- б) "подозирана" - нежелана лекарствена реакция, за която съобщаващото лице или притежателят на разрешението за употреба предполага, че има възможна причинно-следствена връзка с приемания лекарствен продукт;
- в) "сериозна" - всеки неблагоприятен ефект в здравното състояние, който е станал причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация, значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии, липса на ефект в животозастрашаващи ситуации. Нежелани лекарствени реакции, които са с медицинска значимост или изискват медицинска интервенция, подлежат на съобщаване като сериозни.

Ю СИ БИ България ЕООД събира информация за всички нежелани реакции, наблюдавани при употребата на лекарства с ПРУ УСВ или представлявани от Ю СИ БИ България ЕООД. За актуален списък с лекарствата на УСВ, моля проверете [ТУК](#).

Не се колебайте да изпратите съобщение дори и когато се съмнявате в причинно-следствената връзка между лекарствата и реакциите или имате непълна информация. Ето случаите, в които трябва да ни информирате:

- Спонтанни съобщения за НЛР
- Съобщения при бременност
- Съобщения за медицински грешки
- Предозиране, злоупотреба или грешна употреба



МЕТОДИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ПОПЪЛВАНЕ ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

- Професионална експозиция
- Приложението извън одобрените показания
- Липса на терапевтичен ефект
- Предаване на инфекциозни агенти чрез лекарство
- Употреба извън одобрената КХП
- Фалшифицирани лекарства
- Несъответствие в качеството

КАК СЕ ПОПЪЛВА ФОРМУЛЯРА ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ?

Формулярът съдържа следната задължителна информация:

1. Данни за пациента - инициали, възраст, пол, бременност, височина, тегло, етнически произход, държава на съобщаващия (обикновено България). Тези данни са от особено значение за избягване на дублирани съобщения, за оценка и при необходимост за проследяване на случая.
2. Нежелано събитие - необходимо е упоменаване на реакцията, отбележете ако е сериозна, кога е възникнала и край, дали има връзка с лекарство на Ю СИ БИ и изхода от събитието. Моля в описанието на следващата страница, включете цялата информация (например ако реакцията преминава за минути или часове).
3. Подозирано лекарство - попълнете търговското име на продукта (на Ю СИ БИ) или международното непатентно име (ако е възможно да е на Ю СИ БИ), партидният номер (задължително за биологичните продукти, напр. Simzia), дозата на прием и мерни единици (g, mg, mcg, mg/ml и т. н.), брой приети дози на ден (за биологичните продукти), честота и път на приложение, продължителност на приложението, показания, за които е прилагано лекарството. В някои случаи се подозира само едно лекарство като причина за нежеланата реакция, дори когато болният е на комбинирана терапия. Тогава в графата се попълва информация само за това лекарство, а останалите лекарства се посочват в следващия раздел «Съпътстващо лекарство(а)». В случай, че подозирате няколко лекарства за появата на наблюдаваната нежелана реакция (включително при съмнение за проява на лекарствено взаимодействие), попълнете данните за всяко от тези лекарства в графата «Заподозряно лекарство(а)».
4. Данни на съобщаващия – информацията е необходима за приемане на съобщението за действително и за осъществяване на обратна връзка (потвърждаване получаването на съобщението, резултати от оценката, изпращане на допълнителна информация при необходимост).

Не се колебайте да изпратите съобщение, дори когато не разполагате с всички необходими данни за попълване на формуляра! При липса на достатъчно място за попълване на данните, моля използвайте допълнителен лист.

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ НА ДАННИТЕ

Информацията от Вашите съобщения се обработва при строго спазване на принципа за конфиденциалност, както е посочено във формуляра и писмото за поверителност на личните данни.

UCB Pharma обработва получените лични данни единствено с цел да изпълнява задълженията си, свързано с лекарствената безопасност. Предоставянето на лични данни е доброволно, но е необходимо да се даде съгласие.

Получените лични данни се третираат поверително. Имате право да поискате достъп до Вашите



МЕТОДИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ПОПЪЛВАНЕ ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

лични данни, както и да ги промените или да ги изтриете. В случай на необходимост, моля, свържете се с нас на електронна поща: Dataprivacy.Bulgaria@ucb.com или по пощата на следния адрес: Ю СИ БИ България ЕООД, ул. ул. Сребърна 2Б, ет.9, офис 8Б, 1407 Лозенец, София, България (на вниманието на отговорното лице по защита на личните данни).