

Įsakymas netenka galios 2006-11-26:

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-952](#), 2006-11-20, Žin., 2006, Nr. 127-4852 (2006-11-25), i. k. 1062250ISAK000V-952

Dėl Duomenų apie sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų pastebėtas įtariamą nepageidaujamą reakciją teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo

Suvestinė redakcija nuo 2004-05-01 iki 2006-11-25

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2001, Nr. [89-3134](#), i. k. 1012250ISAK00000525

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL DUOMENŲ APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ PASTEBĖTAS
NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTUS TEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS TVARKOS**

2001 m. spalio 8 d. Nr. 525
Vilnius

Siekdamas užtikrinti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų į vaistus registravimą ir kad ši veikla atitiktų Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus:

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

1.1. Duomenų apie sveikatos priežiūros specialistų pastebėtas nepageidaujamąs reakcijas į vaistus teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarką;

1.2. Pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistą (NRV) formą. Formos Nr. 600-1/a, formatas – A4.

2. L a i k a u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1996 m. balandžio 5 d. įsakymą Nr. 195a „Dėl Pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą šalutinę reakciją į vaistą (NŠRV) medicinos apskaitos naujos formos patvirtinimo“ (Žin., 1996, Nr. [48-1161](#)).

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui.

SVEIKATOS
APSAUGOS MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2001 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 525

**DUOMENŲ APIE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ PASTEBĖTAS
NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTUS TEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS TVARKA**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) reglamentuoja duomenų apie gydymo metu pastebėtas nepageidaujamas reakcijas į vaistus (toliau – NRV) teikimo, kaupimo ir analizės tvarką (toliau – tvarka).

2. Farmakologinį budrumą šalyje koordinuoja VVKT Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų komisija.

3. Ši tvarka parengta vadovaujantis Lietuvos Respublikos vaistų įstatymu (Žin., 1996, Nr. [116-2701](#)), Europos Sąjungos dokumentais: Tarptautinės teisės aktų derinimo konferencijos (THK) E2A tema. Klinikinio saugumo duomenų tvarkymas: skubios informacijos pranešimo standartai ir apibrėžimai (Patentų medicinos produktų komitetas/THK/377/95), Rekomendacijomis prekybos leidimo savininkui dėl farmakologinio budrumo (Europos vaistų vertinimo agentūra, Londonas, 1999 m. sausio 29 d. (Patentų medicinos produktų komitetas/Farmakologinio budrumo darbo grupė/108/99/pataisa).

4. Sveikatos priežiūros specialistas, vadovaudamasis nustatyta tvarka, turi:

4.1. pranešti VVKT apie visas pastebėtas sunkias ir netikėtas NRV;

4.2. saugoti visus, su sunkia ir netikėta NRV susijusius, dokumentus;

4.3. bendradarbiauti su VVKT darbuotojais, atsakingais už farmakologinį budrumą;

4.4. sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi užtikrinti, kad jo vadovaujamos įstaigos sveikatos priežiūros specialistams būtų sudarytos sąlygos pranešti VVKT apie stebėtą NRV.

II. PAGRINDINĖS SĄVOKOS, JŲ AIŠKINIMAS

5. Šioje tvarkoje vartojamos sąvokos:

5.1. **Farmakologinis budrumas** – NRV identifikavimo, įvertinimo ir keliamo pavojaus prevencijos metodika.

5.2. **Farmakologinio budrumo grupė** – farmakologinio budrumo struktūra, įsteigta VVKT, Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų komisijos sudedamoji dalis.

5.3. **Farmakologinio budrumo pranešimų duomenų bazė** – tai kompiuterizuota NRV pranešimų, gautų VVKT, tvarkymo sistema.

5.4. **Registruojamas pranešimas apie NRV** – tai pranešėjo patvirtintas ir pagrįstas originaliais duomenimis, įrašytais į paciento ligos istoriją ar ambulatorinę kortelę pranešimas apie NRV. Jeigu kartu su pranešimu apie NRV pateikiama minimali informacija, patvirtinanti NRV, toks pranešimas laikomas pakankamu pagrindu užregistruoti NRV.

5.5. **Išpėjamasis farmakologinio budrumo signalas** – tai pranešimas apie NRV arba neįprasta jų gausa ar kita informacija, kuri pateikta farmakologinio budrumo struktūrai. Jis išpėja apie galimą su vaistu arba vaistų klase susijusį pavojų.

5.6. **Kliniškai reikšminga vaistų sąveika** – tai tokia sąveika, kai vienu metu vartojant vaistus rekomenduojamomis dozėmis, kurio nors vaisto gydymasis aktyvumas arba jo toksiškumas pakinta taip, kad vaisto dozę reikia koreguoti arba ligonį papildomai gydyti.

5.7. **Konfidencialumas** – paciento, patyrusio NRV, tapatybės, asmeninės ir medicininės informacijos apie jį slaptumas.

5.8. **Sveikatos priežiūros specialistai** – gydytojai, odontologai, teisės medicinos gydytojai, patalogai, bendruomenės slaugytojai, farmacijos specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-79](#), 2004-02-20, Žin., 2004, Nr. 32-1030 (2004-02-28), i. k. 1042250ISAK0000V-79

5.9. Minimalūs reikalavimai pranešimui

Jei NRV pranešimo formai užpildyti visos informacijos surinkti per nurodytą laikotarpį neįmanoma, VVKT turi būti pateiktas pirminis (įspėjamasis) pranešimas. Jame turi būti tokie duomenys:

- pranešėjo vardas, pavardė, adresas, specialybė;
- ligonio inicialai, amžius, lytis;
- įtariamasis vaistas (-ai);
- aprašoma NRV (vertinama kaip sunki arba netikėta) ir jos baigtis.

Būtina aktyviai rinkti papildomą informaciją ir ją pateikti VVKT.

5.10. **Nepageidaujama reakcija į vaistą (nepageidaujama reakcija)** – NRV – žalingas vaisto poveikis žmogui, vartojančiam paskirtą įprastą vaisto dozę ligų profilaktikai, diagnostikai, gydymui arba fiziologinėms organizmo funkcijoms gerinti. NRV vadinami visi atvejai, kai sveikatos priežiūros specialistas įtaria, kad pastebėtas nepageidaujamas vaisto poveikis gali būti sukeltas vartojamo vaisto.

Terminai „pašalinis poveikis“, „pašalinis reiškinys“ dažniausiai reiškė neigiamą (nepageidaujamą) poveikį, tačiau jie buvo vartojami ir kalbant apie teigiamą poveikį. Todėl, siekiant išvengti painiavos, siūloma šių terminų nebevertoti. Jų nereikėtų laikyti nepageidaujamos reakcijos į vaistą sinonimais.

5.11. **Netikėta nepageidaujama reakcija į vaistą** – tai reakcija, kurios tipas, pavojingumas arba dažnumas nėra paminėtas vaisto charakteristikų santraukoje. Geriau apibūdinta arba dar sunkesnė, negu pateikiama vaisto charakteristikų santraukoje, NRV turėtų būti laikoma „netikėta“. Pavyzdžiui, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas (kaip nepageidaujama reakcija į vaistą), kai vėliau pateikiamas pranešimas apie intersticinį nefritą; hepatitas, kai pranešama apie žaibinės formos hepatitą ir pan.

5.12. **Pranešimo apie NRV forma** – tai sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinta forma, kurioje surašomi reikalingi duomenys, būtini pranešimui apie nepageidaujamą reakciją į vaistą.

5.13. **Netinkamas vaisto vartojimas** – tai vaisto vartojimas tokiu būdu, kuris nenurodytas vaisto charakteristikų santraukoje.

5.14. NRV intensyvumas

NRV intensyvumas gali būti apibūdinamas:

- nedidelio laipsnio – netrikdo paciento kasdieninės veiklos;
- vidutinio laipsnio – trikdo paciento kasdieninę veiklą;
- sunkaus laipsnio – pacientas negali vykdyti savo kasdieninės veiklos.

5.15. **NRV pranešėjas** – sveikatos priežiūros specialistas, pranešęs apie įtariamą NRV ir perdavęs reikalingą informaciją VVKT.

5.16. **Piktnaudžiavimas vaistu** – nuolatinis arba su pertrūkiais, per daug dažnas savanoriškas vaistų vartojimas ne taip, kaip nurodyta vaisto charakteristikų santraukoje.

5.17. **Spontaninis NRV pranešimas** – tai farmakologinio budrumo struktūros informavimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į rinkoje esantį vaistą. Galimi atvejai, kai pranešėjas negali nustatyti priežastinio ryšio tarp NRV ir vartoto vaisto. Tokiu atveju pranešime jis gali pateikti savo nuomonę, jog priežastinio ryšio neįžvelgia. Pranešime turi būti pateikti nors minimalūs duomenys, reikalingi pranešimui apie stebėtą įtariamą NRV.

5.18. **Sunki nepageidaujama reakcija į vaistą** – tai bet koks neigiamas vaisto poveikis žmogaus organizmui, kuris sukėlė:

- mirtį,

- pavojų gyvybei,
- sveikatos sutrikimus, dėl kurių reikėjo gydyti stacionare arba hospitalizavimą pratęsti,
- negalią, invalidumą,
- apsigimimą (įgimtą ydą),
- piktybinę (vėžio) ligą.

5.19. **Vaisto charakteristikų santrauka** – tai informacijos apie vaistą, kuriuo prekiauti išduotas leidimas, santrauka. Ši informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams.

5.20. **Vaisto neveiksmingumas** – neveiksmingas yra toks vaistas, kuris nemažina ligos simptomų, neturi įtakos jos raidai ir profilaktikai arba nesuteikia objektyvios diagnostinės informacijos. Vaisto neveiksmingumas yra NRV.

5.21. **Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba (VVKT)** – tai pagal teisės aktų nustatytą kompetenciją veikianti tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

III. DUOMENŲ APIE PASTEBĖTAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ TEIKIMAS

6. Apie visas pastebėtas NRV sveikatos priežiūros specialistai turi skubiai pranešti VVKT (V skyrius):

- 6.1. NRV, sukėlusias ligonio mirtį;
- 6.2. NRV, sukėlusias vaisiaus mirtį nėštumo metu;
- 6.3. kai savižudybės atveju gydytojas, teisės medicinos gydytojas ar patologas nustato, kad miręs asmuo vartojo vaistus, kurie įtariami susiję su NRV (gali būti savižudybės priežastimi);
- 6.4. sunkias įtariamas bei netikėtas NRV, kurios nebuvo mirties priežastimi, bet sukėlė pavojų gyvybei, ligonį reikėjo gydyti stacionare arba hospitalizavimą pratęsti, kai gydymas vaistu sukėlė negalią, invalidumą, apsigimimą (įgimtą ydą), piktybinę (vėžio) ligą;
- 6.5. netikėtas NRV, nepaminėtas 6.4 punkte;
- 6.6. vaisto neveiksmingumą, kai jis vartojamas dėl gyvybei pavojingos ligos;
- 6.7. vaisto perdozavimo atvejus (atsitiktinius ar sąmoningus), sukėlusius sunkias arba netikėtas NRV;
- 6.7.1. žymius vaisto perdozavimus, nors nepastebėta sunkių ar netikėtų NRV;
- 6.8. įtarimą NRV vaisiaus pažeidimo, nėštumo ir gimdymo patologijos atveju;
- 6.9. kai NRV buvo tokio intensyvumo, kad sutrikdė ligonio kasdieninę veiklą;
- 6.10. kai vaisto vartojimas nutraukiamas dėl NRV;
- 6.11. kai teismo medicinos ekspertas ar patologas nustato morfologinių organų ar audinių pažeidimų, kurie įtariami susiję su vartoto vaisto nepageidajamu poveikiu;
- 6.12. aiškūs biocheminių tyrimų nukrypimai nuo normos, kurie įtariami susiję su vartotu vaistu.

7. Apie NRV turi būti pranešta VVKT nustatytu laiku:

7.1. apie mirtį lėmusias arba pavojų gyvybei sukėlusias įtariamas bei netikėtas NRV (6.1–6.4) ne vėliau kaip per 7 kalendorines dienas nuo to laiko, kai reakcija buvo pastebėta. Per kitas 8 kalendorines dienas turi būti pateikta kuo išsamesnė papildoma informacija;

7.2. apie sunkias įtariamas NRV bei sunkias netikėtas NRV, kurios nesukėlė mirties arba pavojaus gyvybei, ir kitas paminėtas NRV – ne vėliau kaip per 15 kalendorinių dienų;

7.3. apie NRV, paminėtas 6.5–6.12 punktuose, būtina pranešti per 15 kalendorinių dienų.

8. Duomenys, kuriuos reikia nurodyti pranešant apie NRV, pateikti 1 priede. Pirminis pranešimas apie NRV turi atitikti nors minimalius skubiam pranešimui keliamus reikalavimus. Jeigu NRV pranešime neįmanoma pateikti visų reikiamų duomenų, juos reikia surinkti ir pranešti vėliau.

9. Pranešimus VVKT apie pastebėtas NRV turi pateikti sveikatos priežiūros specialistai: gydytojai, odontologai, teisės medicinos gydytojai, patologai, bendruomenės slaugytojai, farmacijos specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-79](#), 2004-02-20, Žin., 2004, Nr. 32-1030 (2004-02-28), i. k. 1042250ISAK0000V-79

10. Į VVKT paklausimą sveikatos priežiūros įstaigos turi pateikti reikalingą informaciją apie stebėtas NRV per paklausime nurodytą laikotarpį.

IV. DUOMENYS, KURIUOS REIKIA PATEIKTI PRANEŠANT APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ

11. Duomenys apie ligonį:
 - 11.1. inicialai;
 - 11.2. kiti svarbūs duomenys (pvz., diagnozė, patologinio tyrimo išvados);
 - 11.3. lytis;
 - 11.4. amžius ir/arba gimimo data.
12. Įtariamasis vaistas (-ai):
 - 12.1. firminis vaisto pavadinimas;
 - 12.2. tarptautinis nepatentuotas pavadinimas;
 - 12.3. serijos numeris (jeigu žinomas);
 - 12.4. indikacija (-os), dėl kurių įtariamasis vaistas buvo vartotas;
 - 12.5. vaisto forma, dozė;
 - 12.6. paros dozė ir režimas (nurodyti vienetus, pvz., mg, ml, mg/kg);
 - 12.7. vartojimo būdas;
 - 12.8. pradėtas vartoti: data ir laikas;
 - 12.9. baigtas vartoti: data ir laikas arba gydymo trukmė.
13. Kitas gydymas:
 - 13.1. vaistai, vartoti kartu (taip pat gauti be recepto).
14. Duomenys apie įtariamą sunkią NRV:
 - 14.1. reikia išsamiai aprašyti reakciją (-as), nurodant pažeistą organą bei pažeidimo stiprumą, taip pat kriterijų (-us), pagal kurį (-iuos) sprendžiama, kad NRV yra sunki;
 - 14.2. NRV pradžia: data (ir laikas);
 - 14.3. NRV pabaiga: data (ir laikas);
 - 14.4. informacija apie NRV atsinaujinimą ar nuslopinimą;
 - 14.5. vieta (pvz., sveikatos priežiūros įstaiga, namai ir t. t.);
 - 14.6. baigtis – informacija apie pasveikimą ir visas NRV pasekmes. Mirties atveju reikia pateikti jos galimo ryšio su įtariama NRV paaiškinimą, o jeigu įmanoma, ir visus reikšmingus autopsijos metu nustatytus duomenis;
 - 14.7. kita informacija – visa, kas padeda geriau įvertinti NRV (ligos anamnezė, įskaitant alergiją, piktnaudžiavimą vaistais ar alkoholiu, šeimos anamnezė, specialių tyrimų duomenys).
15. Duomenys apie pranešėją:
 - 15.1. vardas;
 - 15.2. pavardė;
 - 15.3. adresas;
 - 15.4. telefonas;
 - 15.5. profesija (specialybė);
 - 15.6. sveikatos priežiūros įstaiga.

V. ADRESAI DUOMENIMS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS Į VAISTĄ TEIKTI

16. Duomenys apie NRV teikiami:
 - 16.1. VVKT Ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų komisija, Trakų g.14, LT-2001 Vilnius;
 - 16.2. nemokamas fakso numeris: (8 800) 2 01 31;
 - 16.3. el. paštas: Nepageidaujama R@VVKT. LT;
 - 16.4. informacija: (8 22) 61 45 52 arba 61 83 13;
 - 16.5. forma Nr. 600-1/a yra internete adresu: <http://www.vvkt.lt/IKTK/default.htm>.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2001 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 525
Forma Nr. 600-1/a

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAISTĄ (NRV)

Konfidenciali informacija Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Ligonio (-ės) inicialai Amžius Lytis: V, M] Svoris kg

Įtariamasis vaistas (vaisto firminis bei tarptautinis pavadinimas, jei žinoma – serijos numeris)	Vartojimo būdas				
.....	Paros dozė				
.....	Indikacijos				
.....					
Pradėtas vartoti..... m. d..... val.					
Baigtas vartoti..... m..... d..... val.					
Įtariamasis NRV aprašymas	Pranešėjo vardas, pavardė				
.....					
.....	Adresas				
.....					
.....	Įstaiga				
.....					
NRV pradžia..... m..... d..... val.	Telefonas..... Faksas.....				
NRV pabaiga..... m..... d..... val.	Specialybė				
	Data Parašas				
NRV baigtis (pabraukti): mirtis; pavojus gyvybei, invalidumas, hospitalizavimas, hospitalizavimo pratęsimas, NRV tebesitęsia, ligonis pasveiko, kt.					
.....					
Kiti vaistai, vartoti kartu su įtariamu vaistu (įrašyti pavadinimus). Jei kiti vaistai nevartoti, įrašyti – nevartojo	Vaistų vartojimas				Indikacijos
	Būdas	Paros dozė	Pradžia (data)	Pabaiga (data)	
.....					
.....					
.....					
.....					

Papildoma informacija apie NRV: diagnostavimo vieta (namai, sveikatos priežiūros įstaiga, kt.), anamnezė (alerginės reakcijos ir kt.), tyrimų rezultatai, įtariama vaistų sąveika, NRV atsinaujinimas ar nuslopinimas ir kt.

.....

.....

.....

.....

Pranešimą siųsti adresu: nepageidaujamų reakcijų į vaistą registrui, VVKT prie LR SAM, Trakų g. 14, LT-2001 Vilnius. Nemokamas faksas (8 800) 2 01 31. Telefonai: (8 22) 61 83 13; 61 45 52. El. p. Nepageidaujama R@vvkt. lt. Forma Nr. 600-1/a yra internete adresu: <http://www.vvkt.lt/IKTK/default.htm>.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-79](#), 2004-02-20, Žin., 2004, Nr. 32-1030 (2004-02-28), i. k. 1042250ISAK0000V-79

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų pakeitimo