



ЛЬВІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Н А К А З

Від 30.05. 2017 року

№382

**Про впровадження автоматизованої
інформаційної системи моніторингу
лікарських засобів в закладах
охорони здоров'я області**

З метою розробки системи фармаконагляду в закладах охорони здоров'я, впровадження автоматизованої інформаційної системи моніторингу лікарських засобів (далі АІСФ), яка призначена для створення електронної бази даних збору та аналізу відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських засобів, дозволених для використання в Україні.

наказую :

1. Начальнику управління охорони здоров'я Львівської міської ради, начальнику відділу охорони здоров'я м.Дрогобича, головним лікарям обласних, центральних районних, міських закладів охорони здоров'я:
 - 1.1. Призначити наказом по установі особу відповідальну за впровадження автоматизованої інформаційної системи моніторингу лікарських засобів (спеціаліст оргметодвідділу).
 - 1.2. Впровадити з 01.07.2017р. в закладах охорони здоров'я області автоматизовану інформаційну систему моніторингу лікарських засобів (АІСФ).
 - 1.3. Розмістити на стендах в закладах охорони здоров'я інформацію про наказ МОЗ України від 26.09.2016р. №996, а також пам'ятку для пацієнта щодо заповнення та подання карти повідомлення (пам'ятка додається).
2. **Створити робочу групу** для проведення навчання в закладах охорони здоров'я Львівської області в складі:

Піняжко Олег Романович – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакології ЛНМУ ім. Данила Галицького, керівник Львівського відділення фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України (за згодою)

Степанюк Наталія Георгіївна – доктор медичних наук, доцент кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації фармацевтичного факультету ЛНМУ ім.Д.Галицького, представник з фармнагляду ДЕЦ МОЗ України у Львівській області (за згодою)

Паєнок Микола Станіславович – начальник Львівського обласного медичного інформаційно - аналітичного центру

Парфенюк Оксана Миронівна – головний спеціаліст відділу організації медичної допомоги дорослому населенню департаменту охорони здоров'я, представник з фармнагляду ДЕЦ МОЗ України

Пошивак Тетяна Петрівна – головний лікар Львівського обласного спеціалізованого диспансеру радіаційного захисту населення, представник фармнагляду ДЕЦ МОЗ України

Бессараб Тетяна Євгенівна – головний позаштатний спеціаліст управління охорони здоров'я м.Львова з терапії, заступник головного лікаря з поліклінічної роботи К 3-ї МКЛ, представник з фармнагляду ДЕЦ МОЗ України

2.1 Робочій групі провести навчання заступників головних лікарів відповідальних з фармнагляду в закладах охорони здоров'я та спеціалістів оргметодвідділів згідно графіку (згідно додатку №1 до наказу).

3. Контроль за виконанням наказу покласти на в.о. начальника відділу організації медичної допомоги дорослому населенню департамент охорони здоров'я Л.С. Юхимів.

В.о.директора департаменту



А.Б.Голдун

Парфенюк

Графік навчань заступників головних лікарів - відповідальних осіб за фармагляд в закладах охорони здоров'я та спеціалістів оргметод відділів

<i>Установи</i>	<i>Дата і час</i>
Обл. клінічна лікарня	20 червня 2017 року о 10.00 год. в актовій залі Львівського обласного клінічного діагностичного центру
Обл. психіатрична лікарня	
Госпіталь ІВіР	
Обл. дитяч. клін. лікарня, ОХМАТДИТ	
Фтизіопульмонологічний центр	
Обл. онкологічний центр	
Інфекційна лікарня	
Зх.-укр. спеціалізований дитяч. центр	
Перинатальний центр	
Обл. кардіологічний центр	
Обл. шкірвендиспансер	
Діагностичний центр	
Бюро суд. мед. експертизи	
Психоневрологічний диспансер	
Обл. лікарня позалеген. туберкульозу	
Обл. наркологічний диспансер	
Обл. лікарня відновного лікування	
Патоанатомічне бюро	
Обл. центр служби крові	
Обл. МСЕК	
Обл. дитячий психоневрол. диспансер	
Ендокринологічний диспансер	
Обл. госпрозрахунк. поліклініка	
Лікарсько-фізкультурний диспансер	
Центр радіаційного захисту населен.	
Центр репродуктивного здоров'я	
Центр „Здоров'я”	
Центр СНІД	
Міська клін. лікарня швидкої мед. допомоги	22 червня 2017 року о 10.00 год. в актовій залі К 4-ої міської клінічної лікарні
Комунальна міська дитяча клінічна лікарня	
Міський клінічний пологовий будинок №1	
Львівська міська лікарня «Хоспіс»	
1-ша міська клінічна лікарня ім. Князя Лева	
3-я міська клінічна лікарня	
4-а міська клінічна лікарня	
5-та міська клінічна лікарня	
7-ма міська лікарня	
8-а міська клінічна лікарня	
10-та міська лікарня	
1-а міська поліклініка	
2 міська поліклініка	
4 міська поліклініка	
5-а міська клін. поліклініка	
6-ої міська поліклініка	

1-а стомат.поліклініка	
3-я стомат.поліклініка	
4-та стомат.поліклініка	
5-та стомат.поліклініка	
Скайп-нарада	
м.Борислав МЛ	06.06.2017 р. О 10.00 год.
м.Стрий МЛ	
м.Дрогобич (від.ох.зд.)	
м.Трускавець МЛ	
м.Червоноград МЛ	
м.Новий Розділ МЛ	
м.Моршин МЛ	
Броди ЦРЛ	08.06.2017 р. О 10.00 год.
Буськ ЦРЛ	
Городок ЦРЛ	
Дрогобич РТМО	
Жидачів ЦРЛ	
Жовква ЦРЛ	
Золочів ЦРЛ	13.06.2017 р. О 11.00 год.
Кам.Бузьк ЦРЛ	
Миколаїв ЦРЛ	
Мостиська ЦРЛ	
Перемишляни ЦРЛ	
Пустомити ЦРЛ	
Радехів ЦРЛ	
Самбір ЦРЛ	15.06.2017 р. О 11.00 год.
Сколе ЦРЛ	
Сокаль ЦРЛ	
Ст.Самбір ЦРЛ	
Стрий ЦРЛ	
Турка ЦРЛ	
Яворів ЦРЛ	
ПЛ «Заклад»	

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ І ОРГАНІЗАЦІЙ, ЩО ПРЕДСТАВЛЯЮТЬ ЇХ ІНТЕРЕСИ

1. Що очікується від застосування лікарського засобу?

Від застосування лікарського засобу (далі –ЛЗ) очікується отримання або профілактичної, або діагностичної, або лікувальної дії, чи модифікації фізіологічної функції організму (далі – лікувальна дія).

2. Що може виникнути в результаті застосування лікарського засобу?

В результаті застосування ЛЗ можуть виникнути побічні реакції (далі - ПР). На відміну від лікувальної дії ЛЗ, на яку очікують при застосуванні ЛЗ, ПР можуть виникнути, а можуть і не виникнути. Слід зазначити, що ПР виникають з певною частотою, яка, зазвичай, зазначається в інструкції для медичного застосування (далі – інструкція).

3. Що таке побічна реакція?

Побічна реакція – будь-яка небажана несприятлива реакція, що виникає при застосуванні лікарського засобу.

4. Якими можуть бути побічні реакції?

ПР можуть бути передбаченими або непередбаченими. Передбаченими вважаються ті ПР, про характер або тяжкість яких зазначено в інструкції ЛЗ. Слід зауважити, що не завжди усі симптоми, якими клінічно може проявитися ПР, зазначаються в інструкції. Іноді, симптоми можуть бути узагальнені і представлені у вигляді симптомів. Наприклад, розлади з боку шлунково-кишкового тракту в одній інструкції можуть бути описані, як нудота, блювання, біль у животі, а в другій – як диспепсичні розлади.

Непередбачені ПР – ті, про характер або тяжкість яких не зазначено в інструкції ЛЗ.

5. Про які ПР слід повідомляти, у разі підозри їх виникнення?

Повідомляти необхідно у разі підозри виникнення будь-якої ПР (як передбаченої, так і непередбаченої).

6. Що потрібно робити, якщо пацієнт або його представник запідозрив виникнення ПР при застосуванні ЛЗ?

Якщо у пацієнта або його представника з'явилася підозра про виникнення ПР, слід

1. негайно звернутися до медичного працівника, який призначав (виконував призначення) - лікаря, фельдшера, медичної сестри;
2. далі слід заповнити карту-повідомлення про ПР ЛЗ;
3. відправити карту-повідомлення про ПР ЛЗ.

7. Де знайти карту-повідомлення?

Карту-повідомлення можна знайти:

- на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» <http://www.dec.gov.ua/> у розділі «Фармаконагляд» (рубрика «Карта-повідомлення про ПР ЛЗ – Карта для пацієнта»);
- на сайті Міністерства охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/> у рубриці «Лікарські засоби (реєстр)»;
- на сайті «Державний реєстр лікарських засобів України» <http://www.driz.kiev.ua/>, де у верхньому правому куті є рубрика «Повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу»

8. Куди і у який спосіб можна надіслати карту-повідомлення?

Карта-повідомлення повинна надаватися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Надіслати карту-повідомлення можна будь-яким, зручним для Вас способом, зазначеним нижче:

- поштою, за адресою: ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Департамент післяреєстраційного нагляду, вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040;
- тел/факсом: +38 044 2021700;
- електронною поштою: e-mail: <https://aisf.dec.gov.ua/vigilance@dec.gov.ua/>

9. Як виглядає Карта-повідомлення про ПР ЛЗ для пацієнта та його представника?

Карта-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником, організацією, що представляє інтереси пацієнтів, інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу та несприятливу подію після імунізації

1. Інформація про пацієнта	Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____ Адреса _____ Тел./факс _____
2. Інформація про підозрюваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін	Торгівельне найменування _____ Форма випуску _____ Виробник _____
3. Інформація про призначення підозрюваного лікарського засобу, вакцину, туберкуліну	Підозрюваний лікарський засіб, вакцина, туберкулін були призначені пацієнту лікарем <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Пацієнт застосував підозрюваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін без призначення лікаря <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
4. Опис проявів побічної реакції лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики та/або зазначення про відсутність ефективності лікарського засобу	
5. Інформація про повідомника	Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____ Адреса _____ Тел./факс _____
6. Інформація про лікаря, заклад охорони здоров'я та місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики	Прізвище _____ Ім'я _____ По батькові _____ Місцезнаходження закладу охорони здоров'я _____ Тел./факс _____ Найменування закладу охорони здоров'я, де працює лікуючий лікар _____

10. Як заповнити Карту-повідомлення про ПР ЛЗ для пацієнта та його представника?**ВИМОГИ ДО ЗАПОВНЕННЯ**

карти-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником, організацією, що представляє інтереси пацієнтів, інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу та несприятливу подію після імунізації

1. Інформація про пацієнта: зазначається прізвище, ім'я та по батькові пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція/відсутність ефективності лікарського засобу, несприятлива подія після імунізації його адреса та телефон.

2. Інформація про підозрюваний лікарський засіб: зазначається торгівельне найменування, форма випуску, виробник

3. Інформація про призначення підозрюваного лікарського засобу: відмічається відповідна позиція

4. Опис проявів побічної реакції, несприятливої події після імунізації або зазначення про відсутність ефективності: детально описується побічна реакція, несприятлива подія після імунізації уключаючи безпосередній прояв побічної реакції, несприятливої події після імунізації а також короткий опис усієї клінічної інформації, що може стосуватися виявленої побічної реакції, несприятливої події після імунізації або надається інформація щодо відсутності ефективності.

5. Інформація про повідомника: зазначається прізвище, ім'я та по батькові, адреса та телефон того, хто подає це повідомлення.

6. Інформація про лікаря, заклад охорони здоров'я та місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція, несприятлива подія після імунізації або відсутність ефективності: зазначається прізвище, ім'я та по батькові лікуючого лікаря, адреса, телефон та назва закладу охорони здоров'я, де працює лікуючий лікар; місце проживання пацієнта, у якого спостерігалась побічна реакція, несприятлива подія після імунізації або відсутність ефективності лікарського засобу.

11. Які можливі прояви ПР, що виникають при застосуванні ЛЗ найчастіше?**ПЕРЕЛІК МОЖЛИВИХ ПРОЯВІВ ПР, ЩО НАЙЧАСТІШЕ ВИНΙΚАЮТЬ ПРИ ЗАСТОСОВУВАННІ ЛЗ**

1. Зміни шкіри та її похідних: висип, свербіж, набряк шкірних покривів чи слизових оболонок, набряк язика.
2. Порушення шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, гіркота у роті, діарея, біль в животі, здуття, закрепи.
3. Розлади з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудженість (загальмованість), безсоння, тремтіння рук, втрата свідомості (непритомність), судоми.
4. Розлади опорно-рухової системи: болі у м'язах та суглобах.
5. Порушення серцево-судинної системи: падіння/підйом артеріального тиску, болі в області серця, тахі-/брадикардія.
6. Порушення органів дихання: відчуття нестачі повітря, задишка, сухий кашель, першіння в горлі, в горлі.
7. Зміни в місці введення (при парентеральному та місцевому введенні).