

Алгоритм предоставления Карт – сообщений о побочном действии лекарственных средств (в том числе - вакцин) в он-лайн режиме на сайт www.dari.kz

Конфиденциальность и защита данных

При вводе карты-сообщения (далее - карты) следует соблюдать принципы защиты персональных данных, избегать введения копированного текста, личных идентификационных данных пациента, как полное указание фамилии, имени, отчества, телефона, домашнего адреса и другое. Эти сведения необходимо сообщать в переписке с РГП «НЦЭЛС», при необходимости, по поводу отдельно взятого случая (например, при запросе дополнительной информации о побочном действии), что позволит идентифицировать пациента, к которому относится такая переписка.

Что необходимо сообщать?

Медицинским работникам необходимо понимать, что следует сообщать о конкретных проблемах, касающихся безопасности пациентов в процессе их лечения.

Использование карт-сообщений направлено на то, чтобы мониторинг за пациентами и сообщения о побочном действии лекарственных средств (ПДЛС) стали обычными компонентами стандартного наблюдения за пациентами в процессе лечения.

Медицинским работникам необходимо указывать минимальную информацию в сообщении, необходимую для того, чтобы карта считалась действительной (валидной):

- 1) подозреваемый препарат(ы);**
- 2) Описание ПДЛС;**
- 3) сведения о пациенте;**
- 4) информация о сообщаемом.**

Алгоритм введения карт

1. В адресной строке интернет браузера ввести адрес сайта: <https://www.dari.kz>;
2. В окне «Авторизация» ввести «логин» и «пароль» Вашей организации.
3. Откроется «Личный кабинет» Вашей организации..
4. Открыть окно «Карты-сообщения о ПД», внутри которого есть вкладки «Добавить новое сообщение о ПД ЛС» и «Добавить новое сообщение о ПД ИМН и МТ». Выберите необходимую Вам вкладку и нажмите на нее.
5. При вводе новой карты следует поочередно заполнить все разделы:
 - общая информация об организации и сообщаемом;
 - данные о пациенте;
 - информация о беременности (при необходимости);

- информация о подозреваемом ЛС;
- информация о ПД;
- сведения о сопутствующих ЛС;
- данные анамнеза.

1) Общая информация.

Следует выбрать тип сообщения из предложенного перечня (клиническое исследование, литературное, постмаркетинговое исследование, **спонтанное**). Первые 3 типа сообщений касаются сотрудников исследований и случаев, которые найдены из литературных источников.

Если Вы выявили ПДЛС при лечении Вашего пациента, Вы выбираете тип сообщения «спонтанный».

При любом типе сообщения необходимо выбирать вид сообщения: «начальное сообщение», «последующее сообщение». Начальное сообщение – сообщение, передающееся впервые по выявленному случаю ПДЛС. Последующее сообщение – это повторное сообщение по ПДЛС, о котором ранее было сообщено. *Повторное сообщение направляется при наличии новых дополнительных данных по выявленному случаю ПДЛС.*

Дата сообщения выбирается из вышедшего окна.

Сведения об организации и информация о ней (наименование, город, адрес и т.д. инициатора карты и контактные данные) выбираются из предлагаемых перечней, как и данные об источнике информации (Ф.И.О. и контактные данные).

Внимание! По окончании заполнения окна переход к следующему окну осуществляется без нажатия кнопки «сохранить».

Сохранение всех данных проводится в самом конце после окончания редактирования.

2) Пациент

Заполняются анкетные данные больного (инициалы Ф.И.О., дата рождения, пол, номер медицинской карты, вес и возраст).

В этой же вкладке указываются основной и сопутствующий диагнозы пациента, которые поэтапно выбираются путем ввода первых ключевых букв наименования диагноза и подбора необходимого варианта из предложенного Международного классификатора болезней 10-го пересмотра (МКБ-10).

3) Информация о беременности (при ее наличии, отвечаем на вопрос «Да», при отсутствии – «Нет»). При наличии беременности информация вносится в соответствии с выходящими в окна данными, отвечая на заданные вопросы (сроки наступления беременности, количество плодов, исход беременности и т.д.).

4) Подозреваемый препарат/вакцина

Выбирается из Государственного реестра по торговому названию путем введения первых букв препарата. Необходимо вводить следующую информацию, путем выбора из предложенных вариантов или заполнением вручную:

- дата начала и завершения приема;
- путь введения/частота (выбирается из списка);
- серия, срок годности (вводится вручную);
- показания, по которым назначен препарат (вводится вручную);
- предпринятые меры (выбирается из списка).

5) Описание побочного действия ЛС

Наименование/я ПД выбирается/ются путем ввода в окне «действие» первых букв на русском языке из Классификатора побочных действий ВОЗ на английском и русском языках и подбора по предложенному перечню, далее вносится информация о нем:

- исход,
- связь с ЛС,
- серьезность;
- если исход летальный, причина смерти.

В случаях затруднения поиска и отсутствия соответствующего термина, ПД вбивается вручную.

6) Сопутствующие ЛС:

Наименования ЛС выбираются по торговому названию из Государственного реестра РК. Вкладка заполняется в соответствии с выходящим в окне запросом. Указываются: лекарственная форма, номер серии, путь введения и т.д. в соответствии с выходящими окнами. Все принятые сопутствующие ЛС вносятся аналогичным образом путем нажатия окна «добавить сопутствующее ЛС»

7) Во вкладке данные анамнеза отражаются наименования сопутствующих заболеваний, не отмеченных в основном и сопутствующем диагнозах, важные анамнестические сведения: наличие факторов риска, лекарственной или пищевой аллергии и добавляются другие данные.

8) После заполнения всех разделов, Вы должны проверить введена ли вся необходимая и требуемая информация, после чего нажать на кнопку **«Завершить редактирование карты»** и **«Сохранить»**, после чего введенная информация должна поступить в базу данных РГП на ПХВ «НЦЭС, ИМН и МТ» МЗ РК». Дата и номер регистрации карты-сообщения присваивается автоматически.

Примечание.

1) **«Отсутствие/низкая эффективность ЛС».** Необходимо правильно использовать термины «отсутствие эффективности ЛС» и «низкая эффективность ЛС».

При предварительном анализе следует иметь в виду, что причинами «отсутствия/низкой эффективности» могут быть следующие:

- ЛС не сохраняется в организме по причине рвоты или сильной диареи;
- недостаточная приверженность пациента назначенной схеме лечения;
- неадекватная доза;
- низкое качество ЛС;
- фальсифицированное ЛС;
- неверно поставленный диагноз;
- взаимодействие, снижающее уровень препарата в крови;
- лекарственная устойчивость.

2) При появлении ПД при проведении вакцинации, следует помнить, что вакцины разных типов (живые/неживые, ассоциированные и др.) работают по-разному и имеют разное побочное действие.

3) При наличии случаев ПДЛС у беременных необходим мониторинг за развитием плода и в последующем – за ребенком до 1 года.