

Алгоритм предоставления карт–сообщений о нежелательных реакциях лекарственного препарата

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 на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК, при необходимости, по поводу отдельно взятого случая (например, при запросе дополнительной информации о нежелательной реакции), 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 нежелательных реакциях лекарственного препарата (НР ЛП) 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(ые) препарат(ы);
- 2) описание НР ЛП;
- 3) сведения о пациенте;
- 4) информация о сообщаемом лице.

Алгоритм введения карт

1. В адресной строке интернет браузера ввести адрес сайта: <https://www.ndda.kz> и нажать «Личный Кабинет»;
2. Ввести «логин» и «пароль» Вашей организации;
3. Откроется «Личный кабинет» Вашей организации.
4. Открыть окно «Карты-сообщения о НР», внутри которого есть вкладки «Добавить новое сообщение о НР ЛС» и «Добавить новое сообщение о ПД МИ». Выберите необходимую Вам вкладку и нажмите на нее.

5. При вводе новой карты следует поочередно заполнить все разделы:

- общая информация об организации и сообщаемом лице;
- данные о пациенте;
- информация о беременности (при необходимости);
- информация о подозреваемом ЛП;
- информация о НР;
- сведения о сопутствующих ЛП;
- 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 НР ЛП 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 НР ЛП. Последующее сообщение – это повторное сообщение по НР ЛП, о котором ранее было сообщено. Повторное сообщение направляется при наличии новых дополнительных данных по выявленному случаю НР ЛП.

Сведения об организации и информация о ней (наименование, город, адрес и т.д. инициатора карты и контактные данные) вносятся вручную, 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 пациента (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 списка.

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 ЛС 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 (выбирается из списка);
- серия, срок годности (вводится вручную);
- показания, по которым назначен препарат (вводится вручную);
- предпринятые меры (выбирается из списка).

5) Описание нежелательной реакции лекарственного препарата

Наименование/я НР выбирается/ются путем ввода в окне «Действие» первых букв на русском языке из MedDRA и подбора по предложенному перечню, далее вносится информация о нем:

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

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

6) Сопутствующие ЛП

Наименования ЛП выбираются по торговому названию из Государственного реестра ЛС. 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 ЛП вносятся аналогичным образом путем нажатия окна «добавить сопутствующий ЛП»

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 «НЦЭЛС и МИ». Дата и номер регистрации карты-сообщения присваиваются автоматически.

Примечание

1) «Отсутствие/низкая эффективность ЛП». Необходимо правильно использовать термины «отсутствие эффективности ЛП» и «низкая эффективность ЛП». При предварительном анализе следует иметь в виду, что причинами «отсутствия/низкой эффективности» могут быть следующие: - ЛП не сохраняется в организме по причине рвоты или сильной диареи;

- недостаточная приверженность пациента назначенной схеме лечения;

- неадекватная доза;

- низкое качество ЛП;

- фальсифицированное ЛП;

- неверно поставленный диагноз;

- взаимодействие, снижающее уровень препарата в крови;

- лекарственная устойчивость.

2) При появлении НР при проведении вакцинации, следует помнить, что вакцины разных типов (живые/неживые, ассоциированные и др.) работают по-разному и имеют разные нежелательные реакции.

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