



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА  
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



# PRIJAVA DEFEKTA KVALITETA LEKA

MR PH.SPEC. TATJANA SAVKOVIĆ, KBC ZVEZDARA

# Bolnička farmacija KBC Zvezdara



- **Služba za farmaceutsku zdravstvenu delatnost KBC Zvezdara**  
Odeljenje za lekove i medicinski materijal / Odsek za kliničku farmaciju  
Odeljenje za infuzione rastvore
- **KBC Zvezdara - nastavna baza četiri fakulteta Univerziteta u Beogradu**  
Medicinskog od 1979.                      Fakulteta za specijalnu edukaciju i rehabilitaciju od 2008.  
Stomatološkog od 1982.                Farmaceutskog od 2014.
- **Klinike / Bolnice / Službe**
- **786 bolničkih postelja**
- **2017. najviša ocena usklađenosti sa akreditacionim standardima (97,75%)**

# PROCEDURA



## П.VI-006 Izveštavanje o neželjenim reakcijama na lekove i medicinska sredstva u KBC Zvezdara

- Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek (NRL) za zdravstvenog radnika (ALIMS)
- Obrazac za prijavljivanje neželjene reakcije na medicinsko sredstvo za zdravstvene ustanove i zdravstvene radnike (ALIMS)
- Prijava sumnje u kvalitet, odnosno odstupanja od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva (Ministarstvo zdravlja)

# ODGOVORNE OSOBE



/35/      Одговорне особе за праћење и пријављивање нежељених реакција и дефекта квалитета лека/медицинског средства

/26/      Клиничка одељења / Болнице / Службе

**Координатор за фармаковигиланцу / vigilанцу / пријаву дефекта квалитета КБС Звездара**

# PRIJAVA defekta kvaliteta leka



- Lekar / medicinska sestra koji posumnjaju u kvalitet leka obaveštavaju odgovornu osobu Odeljenja.
- Odgovorna osoba Odeljenja u **Obrascu za prijavu defekta kvaliteta leka** popunjava: naziv proizvoda; farmaceutski oblik; jačinu; vrstu i veličinu pakovanja; broj serije; rok upotrebe; naziv proizvođača; opis, datum i vreme uočenog odstupanja od standarda kvaliteta.
- Obrazac sa popunjenim podacima potpisuje zdravstveni radnik koji sumnja u kvalitet leka.
- Odgovorna osoba Odeljenja karantira lek i obaveštava koordinатора KBC Zvezdara o sumnji u kvalitet.

# PROCENA defekta kvaliteta leka



**Koordinator** odlazi na Odeljenje, gde inicijalno procenjuje prijavljeni defekt kvaliteta leka:

- defekt kvaliteta leka vs. neželjena reakcija na lek
- defekt kvaliteta leka vs. defekt kvaliteta medicinskog sredstva korišćenog za primenu leka
- proveru uslova čuvanja leka
- isključivanje greške korisnika
- proveru načina korišćenja / pripreme leka
- proveru eventualno dostupnog leka istog serijskog broja

# ОБАВЕШТАVANJE o defektu kvaliteta leka



## Koordinator

- Popunjava preostale podatke u Obrascu za prijavu defekta kvaliteta leka
- Karantira lek potencijalno spornog serijskog broja
- Organizuje preuzimanje leka od strane Dobavljača
- E-mail-om obaveštava proizvođača / zastupnika / distributera / ALIMIS / Odgovorne osobe KBC Zvezdara
- Popunjen obrazac šalje poštom Ministarstvu zdravlja

# SPROVOĐENJE ODLUKE nadležne inspekcije



- Obaveštavanje Odgovornih osoba Odeljenja o odluci nadležne inspekcije
- Povlačenje leka iz prometa ili korišćenje karantiranog leka



# PRIJAVA neželjenih reakcija i defekta kvaliteta – KBC Zvezdara



PRIJAVE u KBC Zvezdara		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Neželjena reakcija	LEK	1	9	2			3		2	2
	medicinsko sredstvo					7	1			
Defekt kvaliteta	LEK		1				1		2	1
	medicinsko sredstvo		4		3	5	3	6	1	3

# Prijava 1 – ULTRAVIST 370 rastvor za injekciju / infuziju



Primećena NRL kod 8 pacijenata, nakon primene leka (istog broja serije) i urađene selektivne koronarografije i/ili angioplastike.

- 5 pacijenata - uočena alergija medicamentosa, sa različitom manifestacijom (drhtavica, mučnina, otežano disanje, crvenilo po vratu i gornjem delu grudnog koša, eritematozne ploče na licu i vratu, bez gušenja; Kvinkeov edem). Kod 4 pacijenta, nakon primene terapije, a kod 1 spontano bez terapije, dolazi do regresije stanja.
- 3 pacijenta – ispoljena pirogena reakcija

Prijavljene NRL i sumnja u kvalitet leka, zbog neočekivanog broja NRL istog serijskog broja.

# Prijava 2 – PARACETAMOL rastvor za infuziju



U kutiji od 10 bočica, rastvor leka je prebojen žuto u 1 bočici.

- Uočeno je jasno oštećenje staklene boce, do koga je došlo nakon završenog procesa proizvodnje, puštanja u promet i transporta.

## Prijava 3 – HUMIRA (adalimumab) rastvor za injekciju



Nakon izvlačenja pena, pri s.c. aplikovanju leka, primećena je manja količina sadržaja na koži pacijentkinje, oko mesta aplikacije i na podu.

Sumnja u ispravnost injekcionog pena.

# Prijava 4 – SIMPONI (golimumab) rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu



Pri otvaranju poklopca na injekcionom špricu, uočeno je da je igla uvučena, što je onemogućilo aplikovanje leka. Prilikom manipulacije špricom, lek je iscureo.

# Prijava 5 – HUMIRA (adalimumab) rastvor za injekciju



Pre primene leka uočeno je da je igla zakrivljena.

Sumnja u ispravnost injekcionog pena.

# Prijave DEFEKTA KVALITETA leka – ostale ZU sekundarne/tercijarne ZZ



- 1) **Bipodis (aripiprazol) 30X5mg tablete**  
u kutiji zapakovano 2x10tableta 5mg i 1x10 tableta 15mg
- 2) **Klometol (metoklopramid) 10mg/2ml rastvor za injekciju**  
prilikom uvlačenja u špric, primećeno zamućenje
- 3) **Trodon (tramadol) 50mg/ml rastvor za injekciju**  
prilikom uvlačenja leka u špric, primećeno zamućenje
- 4) **Doxorubicin (doksorubicin) 50mg/25ml koncentrat za rastvor za infuziju**  
izostanak očekivanog neželjenog dejstva leka (alopecija), sumnja u terapijsku neefikasnost leka
- 5) **Zoladex (goserelin) 10.8mg implant u napunjenom injekcionom špricu**  
pri aplikaciji leka, ispadanje implanta iz šprica
- 6) **Lendacin (ceftriakson) 1g prašak za rastvor za injekciju/infuziju**  
krunjenje zatvarača i pojava čestica u rastvoru (pri rekonstituciji korušćena igla veličine 18G, 1.2mm)

# ZAKLJUČAK



- Mali broj prijavljenih defekta kvaliteta leka u ZU sekundarnog / tercijarnog nivoa ZZ
- Značaj aktivnog učešća bolničkih farmaceuta u praćenju defekata kvaliteta leka
- Uzimanje uzoraka za rekontrolu od ZU predstavlja problem, jer ne postoji mogućnost fakturisanja i razduživanja leka čiji je kvalitet pod sumnjom

