

# Mišljenje medicinskih sestara/tehničara zaposlenih na primarnoj razini zdravstvene zaštite o prijavi nuspojava lijekova

---

Kreš, Iva

Master's thesis / Diplomski rad

2022

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:036170>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-29**



Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)

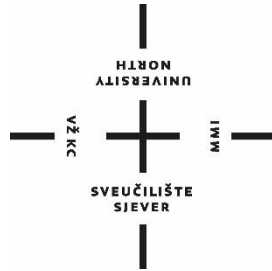


zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

**SVEUČILIŠTE SJEVER  
SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**



DIPLOMSKI RAD br.158/SSD/2022

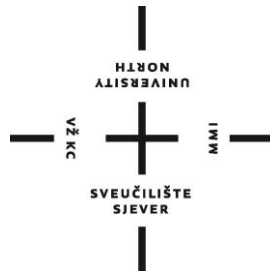
**MIŠLJENJE MEDICINSKIH  
SESTARA/TEHNIČARA ZAPOSLENIH NA  
PRIMARNOJ RAZINI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE O  
PRIJAVI NUSPOJAVA LIJEKOVA**

Iva Kreš

Varaždin, rujan 2022.



**SVEUČILIŠTE SJEVER**  
**SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**  
**Studij sestrinstva**



DIPLOMSKI RAD br.158/SSD/2022

**MIŠLJENJE MEDICINSKIH**  
**SESTARA/TEHNIČARA ZAPOSLENIH NA**  
**PRIMARNOJ RAZINI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE O**  
**PRIJAVI NUSPOJAVA LIJEKOVA**

Student:  
Iva Kreš, 1320/336D

Mentor:  
izv.prof.dr.sc. Karmen Brajša



## Predgovor

“Budimo zahvalni ljudima koji nas čine sretnima; oni su šarmantni vrtlari koji čine da nam duše cvjetaju.” *Marcel Proust*

Dobro je kada već u osnovnoj školi znaš kojim putem želiš nastaviti svoje obrazovanje, a još je ljepše kada se u zreloj dobi želje za nadopunom znanja polako kristaliziraju. To je onaj trenutak kada shvatiš da želiš „znati, a na putu od „ želim znati“ do „ znam da znam“ naučiš se prevladavanju profesionalnih i drugih prepreka koje često leže u nama samima. Stoga, imam potrebu napisati nekoliko zahvala.

Hvala dr.sc. Karmen Brajši na strpljivosti, dostupnosti, na prenesenim znanjima i predavanjima koja su potaknula ideju o izradi ovoga rada.

Jedno veliko hvala Slavonskoj obitelji koja me podržala i pomogla probijanju leda u ranim mladenačkim željama za obrazovanjem. Bez takvoga početka, ne bi bilo niti definirane mene danas.

Sljedeće hvala ide mojoj novoj Varaždinskoj obitelji koja je uvijek tu negdje, nenametljiva i spremna na uskakanje.

Zahvaljujem radnim kolegicama na savjetima, slušanju i zamjenama.

Hvala Jani jer me primila u društvo „prvašića“ i bila strpljiva čekajući mamu te iščekujući bracu Tomu.

Najveća zahvala ide životnom osloncu, poticatelju, podržavatelju, čuvaru djece i naše obitelji bez kojeg ne bi postojalo ni slova ovoga rada kao niti rezultata rada prethodne tri godine –

Matija Kreš hvala.

# Prijava diplomskog rada

## Definiranje teme diplomskog rada i povjerenstva

ODJEL	Odjel za sestrinstvo		
STUDIJ	diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo – menadžment u sestrinstvu		
PRISTUPNIK	Iva Kreš	MATIČNI BROJ	1320/336D
DATUM	21.6.2022.	KOLEGIJ	Farmakoepidemiologija i farmakoeconomika
NASLOV RADA	Mišljenje medicinskih sestara/tehničara zaposlenih na primarnoj razini zdravstvene zaštite o prijavi nuspojava lijekova		
NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU	Opinion of nurses/technicians employed at the primary level of health care on the reporting of adverse drug reactions		
MENTOR	izv.prof.dr.sc. Karmen Brajša	ZVANJE	izvanredna profesorica
ČLANOVI POVJERENSTVA	1. izv.prof.dr.sc. Rosana Ribić, predsjednik 2. izv.prof.dr.sc. Karmen Brajša, mentor 3. doc.dr.sc. Ivana Živoder, član 4. izv.prof.dr.sc. Tomislav Meštrović, zamjenski član 5.		

## Zadatak diplomskog rada

BROJ	158/SSD/2022
OPIS	Unato injenici da su medicinske sestre/tehničari svakodnevno u bliskom kontaktu s bolesnicima i odgovorni su za pravilno davanje farmakoterapije, prema izvješću ima HALMED-a, ako izuzmemo prijavu nuspojava cijepiva uslijed pandemije COVID-19 virusa, ne vidi se značajni rast prijave nuspojava na lijekove, osobito ne od strane medicinskih sestara/tehničara iako za to postoji zakonska obveza prijavljivanja (NN76/2013, članak 1 i članak 61). Zanimljivost teme vidim u ideji da se usporede mišljenja me u zdravstvenim djelatnicima na razini primarne zdravstvene zaštite s naglaskom na djelatnost obiteljske medicine i medicinske sestre u zajednici gdje se najčešće susrećemo s raznim vrstama lijekova. O ovoj temi je bitno progovoriti kao prvo zbog prepoznatljivosti naše struke u procesu prijave. Naglasiti da smo prvi u susretu s bolesnikom i uzimanjem njegovih svih podataka (od cjelokupne farmakoterapije koju uzima, dijagnoze do socijalnog statusa). Ako mi zdravstveni djelatnici ne radimo na vlastitoj zdravstvenoj pismenosti, kako ćemo pratiti sve ponuđene trendove (u ovom slučaju mogu nostima na ina prijava nuspojava lijekova) i educirati naše bolesnike. Time bi se racionalizirala i potrošnja lijekova.

ZADATAK URUČEN

04.07.2022.



POTPIS MENTORA

*Karmen Brajša*

## Sažetak

Unatoč činjenici da su medicinske sestre/tehničari svakodnevno u bliskom kontaktu s bolesnicima i korisnicima zdravstvenih usluga, a suodgovorni su za pravilno davanje farmakoterapije, prema izvješćima HALMED-a, ako izuzmemo prijave nuspojava cjepiva uslijed pandemije SARS-CoV-2 virusa, ne vidi se značajniji rast prijava nuspojava na lijekove, osobito ne od strane medicinskih sestara/tehničara iako za to postoji zakonska obveza prijavljivanja (N.N. 76/2013, 90/14, 100 / 18 članak 1. i 61.).

Obradom navedene teme prikazuje se mišljenje medicinskih sestara/tehničara na razini primarne zdravstvene zaštite s naglaskom na djelatnost obiteljske medicine i medicinske sestre u zajednici. Te grupacije najčešće se susreću s primjenom i korištenjem raznih vrsta lijekova, a time i mogućih neželjenih pojava na primijenjene lijekove.

O ovoj temi je bitno progovoriti kao prvo zbog prepoznatljivosti naše struke u procesu prijave mogućih nuspojava, a zatim i zbog činjenice da smo prvi u susretu s bolesnikom prilikom kojeg uzimamo sve opće podatke (od potpune farmakoterapije koju uzima, osnovne dijagnoze te do socijalnog statusa). Da bismo mogli educirati korisnike naših usluga, potrebno je raditi na vlastitoj zdravstvenoj pismenosti (u ovom slučaju prepoznavanje mogućih nuspojava te njihovu prijavu poznavajući standardne procese farmakovigilancije).

Rezultati rada pokazali su da je poznavanje prijavljivanja nuspojava lijekova kod medicinskih sestara/tehničara vrlo dobro, da najmlađi ispitanici i medicinske sestre/tehničari s najkraćim radnim stažom u primarnoj zdravstvenoj zaštiti imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova. Potvrdile su se pretpostavke da medicinske sestre/tehničari ne prijavljuju nuspojave jer nisu dovoljno informirani o zakonskoj obavezi prijavljivanja istih i pretpostavka da medicinske sestre/tehničari povećanjem osobnog usvajanja znanja o farmakovigilanciji mogu utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojave lijekova.

**Ključne riječi:** medicinska sestra/tehničar, prijava nuspojava lijekova, zdravstvena pismenost



## **Abstract**

Despite the fact that nurses/technicians are first close contact with patients and users of health services on a daily basis, and are also co-responsible for the proper administration of pharmacotherapy, according to HALMED reports (if we exclude reports of vaccine side effects due to the SARS-CoV-2 viruspandemic), no significant increase is seen reporting of side effects to drugs, especially not by nurses/technicians although there is a legal obligation to report them (N.N. 76/2013, 90/14, 100/18 article 1 and 61).

The analysis of the mentioned topic shows the opinion of nurses / technicians at the level of primary health care with an emphasis on the activity of family medicine and community nursing. These groups are most often included application and use of various types of drugs, and thus with possible their side effects.

It is important to discuss about this topic, first of all due to the recognition of our profession in the process of reporting possible side effects, and then also because due to the fact that we are the first in communication with the patient, during which we take all the general information (from the complete pharmacotherapy, the basic diagnosis to the social status). In order to be able to educate the users of our services, it is necessary to work on our own education (in this case, recognizing possible side effects and reporting them knowing standard pharmacovigilance processes).

The results of this thesis showed that the knowledge of reporting side effects of drugs among nurses/technicians is very good, that the youngest respondents and nurses/technicians with the shortest working experience in primary health care have the most knowledge about side effects of drugs. The assumptions that nurses/technicians do not report side effects because they are not sufficiently informed about the legal obligation to report it, and the assumption that nurses/technicians can influence the "visibility" of the profession in recognizing and reporting side effects of drugs by increasing their personal knowledge of pharmacovigilance have been confirmed.

Key words: nurse / technician, reporting side effects of drugs, pharmacovigilance

## Popis korištenih kratica

<b>NN</b>	Narodne novine
<b>HALMED</b>	Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode
<b>COVID</b>	CO (engl . <b>corona virus disease</b> )
<b>WHO</b>	Svjetska zdravstvena organizacija (engl. <b>World Health Organization</b> )
<b>EU</b>	Europska unija
<b>RH</b>	Republika Hrvatska
<b>ZOS</b>	Zakon o sestinstvu
<b>JAZMP</b>	slo. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
<b>ADR</b>	engl. adverse drug reaction (hrv. nuspojava)
<b>AE</b>	engl. adverse event(hrv. štetan događaj )
<b>EMA</b>	Europska agencija za lijekove
<b>UK</b>	Ujedinjeno Kraljevstvo
<b>SAD</b>	Sjedinjene Američke Države
<b>MHRA</b>	engl. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(hrv. agencija za lijekove i zdravstvene proizvode)
<b>FDA</b>	engl. US Food and drug administration (hrv. Američka agencija za hranu i lijekove)

# Sadržaj

1.	Uvod.....	1
2.	Uloga medicinske sestre/tehničara kod primjene lijekova.....	3
2.1.	Razine osnovnih kompetencija medicinskih sestara/tehničara kod primjene lijekova .	3
2.2.	Važnost medicinske sestre u primjeni lijekova .....	4
2.3.	Zakonska regulativa .....	5
2.4.	Važnost poznavanja zakonske regulative za medicinske sestre/tehničare .....	5
3.	Farmakovigilancija .....	7
3.1.	Poznavanje osnovnih pojmova povezanih uz farmakovigilanciju .....	7
3.2.	Nuspojave.....	8
3.3.	Interakcije lijekova .....	10
3.3.1.	Interakcije s biljnim preparatima .....	10
4.	Prijava nuspojava lijekova .....	12
4.1.	Prijava nuspojava lijekova u RH.....	12
4.1.1.	Prijava nuspojava lijekova putem mobilne aplikacije .....	13
4.1.2.	Prijava nuspojava lijekova putem sustava OPeN za zdravstvene radnike .....	14
4.1.3.	Prijava nuspojava lijekova putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu .....	14
4.2.	Usporedba načina prijave s drugim zemljama .....	16
4.3.	Medicinska sestra/tehničar kao edukator .....	18
4.4.	Zdravstvena pismenost .....	19
5.	Istraživački dio rada .....	21
5.1.	Cilj istraživanja .....	21
5.2.	Hipoteze i tvrdnje .....	21
5.3.	Ispitanici i metode .....	22
5.3.1.	Ustroj studije .....	22
5.3.2.	Metode prikupljanja i obrada podataka.....	22
5.3.3.	Instrument istraživanja.....	22
6.	Rezultati .....	23
6.1.	Uvod u statističku analizu .....	23
6.2.	Metode statističke analize .....	23
6.3.	Zaključci u vezi ponuđenih tvrdnji o neprijavljanju nuspojava lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara .....	40

6.4. Zaključci u vezi hipoteza.....	42
7. Rasprava.....	43
8. Zaključak.....	46
9. Literatura.....	48
10. Popis grafikona i tablica.....	50

# 1. Uvod

Uobičajeno viđenje uloge medicinske sestre/tehničara u zdravstvenom sustavu je briga i njega koju provode nad bolesnikom i korisnikom zdravstvenih usluga. U kontekstu terapije, to je primjena propisane terapije, rjeđe edukacija o samoj terapiji. Korisnicima zdravstvenih usluga manje je poznata činjenica da medicinska sestra/tehničar mora imati određena znanja iz područja farmakologije kako bi i administrativno mogla(o) odraditi kompletnu obradu kod primjene lijeka. Smatra se da je u posljednjih desetak godina došlo do znatnog pada znanja iz područja farmakologije te se stoga ne može niti očekivati znanje o nuspojavama lijekova i načinu prijave nuspojave jer se medicinska sestra/tehničar klasično moraju posvetiti zdravstvenoj njezi korisnika (1).

Regulatorne odredbe se sve brže i češće mijenjaju, a medicinske sestre/tehničari bi trebali biti dobro upoznati s novim regulatornim aktima što je često teško ili nemoguće uslijed manjka osoblja i uslijed povećanog obujma profesionalne odgovornosti (1). Lijekova je sve više, a mobilnost korisnika zdravstvenih usluga usmjerena je prema što kraćim hospitalizacijama. Stoga se od medicinskih sestara/tehničara zaposlenih na primarnoj razini zdravstvene zaštite iziskuju sve veća znanja iz područja farmakologije.

Farmakovigilancija je usko povezana s prijavom nuspojave, a WHO je definira kao "znanost i aktivnosti koje se odnose na otkrivanje, procjenu, razumijevanje i prevenciju nuspojave ili bilo kojih drugih mogućih problema povezanih s lijekovima/cjepivima"(2). Nacionalne sustave za praćenje farmakovigilancije razvile su mnoge zemlje nakon katastrofe s talidomidom 1960-ih. To su sustavi koji bi trebali pomoći u trajnom praćenju svih lijekova te na taj način omogućiti prepoznavanje novih nuspojave. Smatra se da su rezultati praćenja nuspojave relevantniji ukoliko su ih prijavili zdravstveni radnici. Spontano prijavljivanje nuspojave lijekova predstavlja osnovu za praćenje koristi i rizika lijeka nakon njegova odobrenja što je izuzetno važno jer može dati smjer za prepoznavanje neidentificiranih, rijetkih i ozbiljnih nuspojave koje možda nisu došle do izražaja tijekom faze kliničkog ispitivanja. Smatra se značajnim činjenica da je svega 10% nuspojave prijavljeno od pružatelja zdravstvenih usluga što je nedovoljno. Motivacija i poticanje na prijavu nuspojave potrebno je kontinuirano provoditi. Medicinske sestre/tehničari imaju jedinstvenu ulogu u multidisciplinarnom zdravstvenom timu jer su nakon davanja lijeka najčešće prisutne uz bolesnike i korisnike zdravstvenih usluga te mogu i trebaju znati poduzeti odgovarajuće mjere kao odgovor (3).

U cijeloj Europskoj uniji (EU) postoji volja da se boljom farmakovigilancijom smanje ekonomski troškovi i visoka stopa smrtnosti povezana s nuspojavama lijekova. Pravovremeno izvješćivanje i razmjena informacija o nuspojavama lijekova ključni su za uspjeh ove inicijative. Smatra se neophodnim da medicinske sestre/tehničari budu na čelu prijavljivanja nuspojava kako bi EU inicijativa za farmakovigilanciju bila uspješna (4). Također, smatra se da neodgovarajuća primjena lijekova može ugroziti zdravlje, povećati broj oboljelih, povećati troškove zdravstva, povećati rezistenciju bakterija na antibiotike te će posljedično zbog loših odluka doći do povećanja broja nuspojava. Procjenjuje se da u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) svaki deseti bolesnik leži u bolnici radi neke nuspojave na lijekove što godišnje stoji oko 1,4 milijarde dolara, a to je iznos od 2/3 ukupne potrošnje RH (5).

Cilj rada bio je ispitati mišljenje i znanje medicinskih sestara/tehničara te čimbenika koji utječu na prijavljivanje nuspojava lijekova na razini primarne zdravstvene zaštite, a odgovori su trebali ponuditi smjer ka rješavanju pitanja gdje su „nestale“ medicinske sestre/tehničari u prijavljivanju nuspojava lijekova, koliko su medicinske sestre/tehničari upućeni u prijavljivanje nuspojava lijekova, da li ih prijavljuju i da li smatraju bitnim svoje sudjelovanje u tom postupku te pitanje zdravstvene pismenosti. Za potrebu provedbe upitnika koristio se upitnik samoinicijativno postavljanih pitanja, a dobiveni rezultati navode na promišljanje o otkrivenim podacima s nizom problema koje bi trebalo rješavati kako bi prijavljivanje nuspojava lijekova ubuduće bilo učinkovitije.

## **2. Uloga medicinske sestre/tehničara kod primjene lijekova**

Smatra se da medicinska sestra/tehničar ima značajnu ulogu u multidisciplinarnom timu koji skrbi za bolesnika. Prema stupnjevima kompetencija one će uključivati pripremu i primjenu lijeka, ali i praćenje nuspojava i reakcija korisnika zdravstvenih usluga na lijek. Neizostavna uloga je edukacija koja na razini primarne zdravstvene zaštite posebno dolazi do izražaja, pogotovo kada se provodi individualno u ambulantama ili organizirano u kućama korisnika. Ne smije se zaboraviti spomenuti važnost edukacije koja se prenosi na obitelji korisnika zdravstvenih usluga, a to znači širenje pravilnih zdravstvenih informacija i na širu zajednicu u kojoj korisnici žive. Posljednji popis stanovništva RH (6) ukazuje na porast stanovništva starijeg od 65 godina, a time i veći broj bolesnika sa kroničnim bolestima. Nastavno na taj podatak, terapija za takve bolesnike je sve kompliciranija, a potrebna znanja sve kompleksnija. Očekujemo učestaliju primjenu politerapije kroničnih bolesti za koja moramo posjedovati znanja o načinu djelovanja lijeka kao i njihovim mogućim neželjenim posljedicama, interakcijama s drugim lijekovima i pojavi neprimijećenih nuspojava koje smo dužni prijaviti (1).

### **2.1. Razine osnovnih kompetencija medicinskih sestara/tehničara kod primjene lijekova**

U RH je obrazovanje medicinskih sestara organizirano putem srednje petogodišnje strukovne škole s mogućnošću nastavka visoke izobrazbe u obliku sveučilišnog preddiplomskog studija, stručnog preddiplomskog studija te sveučilišnog diplomskog studija ili specijalističkog diplomskog stručnog studija (7). Preddiplomski i diplomski studiji sestrinstva važan su dio nastavnih aktivnosti na veleučilištima i sveučilištima u RH (8). Sveučilišni diplomski studij sestrinstva je medicinskim sestrama u Hrvatskoj pružio daljnju vertikalu u izobrazbi na razini doktorskih studija koja čini stup temeljnog obrazovanja na putu do poslijediplomskoga. Kompetencije medicinskih sestara regulirane su Zakonom o sestrinstvu (ZOS). U ZOS-u se navode kompetencije za medicinske sestre s temeljnom naobrazbom, medicinske sestre prvostupnice te medicinske sestre magistre sestrinstva (8). Medicinskim sestrama koje imaju specijalističku izobrazbu te poslijediplomski sveučilišni studij kompetencije su određene popisom izlaznih kompetencija tj. ishoda učenja. Oni su usklađeni s propisima o specijalističkoj edukaciji medicinskih sestara ili točnije s propisima o visokim

učilištima, a ono se nadograđuje na osnovne sestrinske kompetencije (9). Tako se od medicinske sestre/tehničara srednje stručne spreme očekuje da poznaje vrste i oblike lijekova, da posjeduje znanja o pravilnoj primjeni lijekova, da poznaje i primjenjuje pravilo 5 (pravi pacijent, pravi lijek, prava doza, pravi način i pravo vrijeme), da prepozna djelovanje i eventualne nuspojave, da posjeduje praktične vještine u pripremi i primjeni lijekova te da je upoznata sa zakonskim odredbama o primjeni i korištenju lijekova (1). Pravilo pet u današnje vrijeme se promaknulo u šest zlatnih pravila provođenja farmakoterapije koje provode upravo medicinske sestre/tehničari, a dodatak je ispravna administracija.

Prvostupnica sestrinstva uz gore navedeno ima proširenje postupaka na procjenjivanje zdravstvenog stanja, ali i opasnosti po zdravlje pojedinca/skupina te utvrđuje njihove potrebe, potom planira i provodi zdravstvenu njegu koju organizira i nadzire (1). Uz to je osposobljena voditi dokumentaciju iz područja zdravstvene njege kojom rukovodi, planira i provodi aktivnosti usmjerene rješavanju zdravstvenih problema, sudjeluje u istraživačkom radu na području zdravstvene njege, kao i u obrazovanju medicinskih sestara i drugih pomoćnih djelatnika u zdravstvu (1).

Diplomirana medicinska sestra/magistra sestrinstva još izvodi edukaciju svih razina medicinskih sestara prema aktualnim propisima o visokom obrazovanju, zatim provodi znanstveni rad, provodi upravljanje osobljem, materijalnim sredstvima i sustavima podrške, ali unutar autonomnog područja djelovanja zdravstvene njege. Sve navedeno provodi na svim razinama zdravstvene zaštite i socijalne, a osim toga i upravlja sustavom kvalitete zdravstvene njege prilikom čega vrši i procjene razvoja zdravstvene njege (1).

Niti jedno od navedenih pravila medicinska sestra/tehničar s nedovoljnim znanjem farmakologije ne može ispravno provesti (1).

## **2.2. Važnost medicinske sestre u primjeni lijekova**

Smatra se da je kvalitetno provedena zdravstvena njega ona koja posebno prati sigurnu pripremu i primjenu lijekova, kao i njihovu pohranu i evidenciju. Svjesne činjenice da svaka primjena lijeka ima svoje rizike, medicinska sestra / tehničar sudjeluju u prevenciji nuspojave lijeka, pogrešne doze ili koncentracije lijeka, kao i u prevenciji gore navedenih pripreme, primjene, pohrane i evidencije lijekova. Od izuzetne važnosti je uzimanje sestrinske anamneze koja bi se trebala nadopunjavati s liječničkom, a nikako ne preklapati u nadležnosti kako bi se smanjio mogući uzrok pogreške (1).



### **2.3. Zakonska regulativa**

Iako talidomidska tragedija nije jedina, ali se smatra da je najviše utjecala na razvoj zakonske regulative lijekova. Naime, talidomid koji je u Europi i Kanadi prodan u velikim količinama mogao se kupiti bez recepta. Neodobrena indikacija mu je proširena s lijeka za smirenje na lijek protiv jutarnjih mučnina kod trudnica nakon čega se ubrzo primjećuje njegov teratogen učinak na plod te rađanje djece s ozbiljnim malformacijama udova i nerijetko smrtnim ishodima.

Na prethodnom primjeru može se vidjeti koliko je važno zakonodavstvo u području lijekova. Zakonska je regulativa preduvjet koji treba dopustiti ili onemogućiti upotrebu lijekova u skladu s rezultatima praćenja razvoja lijekova po fazama (10). Naime, ako uzmemo u obzir da lijekovi nisu bezazleni i pretpostavljamo da ih uzimaju laici, mi zdravstveni djelatnici smo dionici u procjeni potencijalne dobiti i rizika kod korištenja određenih lijekova.

Zakonska regulativa o lijekovima sastoji se od međusobno povezanih aktivnosti koje su usmjerene zaštiti i unapređenju javnog zdravlja (1).

Iako ima dugu tradiciju praćenja nuspojava, ulaskom u Europsku uniju, Hrvatska je preuzela zakonske akte na području lijekova s naglaskom na njihovu učinkovitost, kakvoću, sigurnost i režim izdavanja lijekova (10). “ Ciljevi utvrđeni ugovorima EU-e ostvaruju se različitim pravnim aktima koji imaju različitu pravnu jačinu u smislu primjene. HALMED vodi evidenciju o medicinskim proizvodima koji se nalaze u Republici Hrvatskoj, odgovoran je za sustav farmakovigilancije i za rad u međunarodnim tijelima Europske unije te prihvaćanja i interpretacije zakonskih akata (1).“

### **2.4. Važnost poznavanja zakonske regulative za medicinske sestre/tehničare**

Upravo je HALMED taj koji prema Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) i pripadajućeg Pravilnika o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.) prati nuspojave zabilježene u RH, a koje zdravstveni radnici ili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema navedenom zakonu imaju obvezu prijavljivati (11). HALMED također prima izravne prijave sumnji na nuspojave lijekova od bolesnika/korisnika lijeka, od članova njihovih obitelji ili od njihovih zakonskih zastupnika/skrbnika. Također, prema navodu HALMED-a, prati i nuspojave lijekova koji su već u prometu i nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima (12).

Poznavanje zakonske regulative je jedini način kojim zdravstveni radnici, u ovom slučaju medicinske sestre/tehničari, mogu i trebaju sudjelovati u praćenju i prijavljivanju nuspojava lijekova. U izvješću iz 2013. godine HALMED navodi da se i dalje ne vidi značajniji rast prijave nuspojava od strane medicinskih sestara odnosno tehničara. Smatra se da je neprijavlivanje nuspojava s njihove strane i dalje nejasno iako se radi o zdravstvenim djelatnicima koji imaju zakonsku obvezu prijavljivanja, a u svakodnevnom su bliskom kontaktu s pacijentima. Svojevremeno su u organizaciji HALMED-a bile organizirane radionice o prijavljivanju nuspojava na kojem je sudjelovao i značajan broj bolničkih medicinskih sestara, ali HALMED smatra da najvjerojatnije radi postojanja tradicionalnog stava kako samo liječnici "smiju" prijaviti nuspojavu, broj prijave od sestara/tehničara nije porastao. Naime, prema izvješćima HALMED—a u periodu od 2014. godine do 2018. godine izvori prijave sumnji na nuspojave prema struci prijavitelja pokazuju da su liječnici (bez specijalizacije ili specijalizacija nije navedena), liječnici specijalisti, farmaceuti i doktori dentalne medicine navedeni brojem prijave dok su svi ostali zdravstveni radnici svrstani pod nepoznat izvor (zdravstveni radnici nepoznatog profila) pa se ne vidi broj prijave nuspojava od strane medicinskih sestara/tehničara. U periodu od 2019. do 2021. godine HALMED u izvješćima nastavlja istim načinom o izvorima prijave gdje su medicinske sestre/tehničari svrstani pod „ostali zdravstveni radnici „(13). Uspoređujući izvješća HALMEDA sa izvješćima Javne agencije Republike Slovenije za zdravlje in medicinske pripomočke(JAZMP ) za 2021. godinu pronalazi se isti način prijave izvora tj. kategorije prijavitelja pod nazivom ostali zdravstveni radnik - drug zdravstveni delavec (14). Nadalje, u izvješću Estonske godišnje statistike o lijekovima 2021. Ravimiamet pronalazi se samo podatak o izvješćivanju od strane zdravstvenih profesionalaca - reports were sent by Health Care Professionals - iako obvezu prijavljivanja imaju svi zdravstveni djelatnici —„Physicians, nurses and midwives have to inform the State Agency of Medicines or the marketing authorisation holder of the suspected serious adverse drug reactions to medicinal products (including vaccines), they may also report non-serious adverse reactions“ (15).

### 3. Farmakovigilancija

Prema Francetiću i sur. propisima je određeno praćenje lijeka i njegove sigurnosti u kliničkoj praksi, a taj sustav naziva se farmakovigilancija (10).

U Priručniku I. Francetića navodi se da je farmakovigilancija aktivno motrenje koje uključuje razumijevanje, prevenciju, procjenu, otkrivanje i postupanje u slučaju nuspojava (16). Nadalje, s obzirom da je prijava sumnje na nuspojavu zakonska obaveza svakoga zdravstvenog radnika u RH (13), ozbiljnu nuspojavu potrebno je prijaviti unutar 30 dana od 10. dana spoznaje, a ukoliko je nuspojava posljedično imala smrtni ishod, potrebno ju je prijaviti unutar 24 sata od trenutka spoznaje (13). HALMED je ta koja prati prijave nuspojava i interakcija lijekova u Hrvatskoj, a u 2021. godini zaprimljeno je 9966 prijave sumnji na nuspojave lijekova (13). Smatra se da su primarni zadaci farmakovigilancije rano otkrivanje nuspojava, utvrđivanje uzroka i procjena posljedica na pojedinca i/ili zajednicu. Dakle, lijekovi koji dolaze na tržište moraju zadovoljiti tri osnovna kriterija- kvalitetu, neškodljivost i učinkovitost. Bez obzira na navedene kriterije, nuspojave lijekova ne možemo izbjeći (1).

#### 3.1. Poznavanje osnovnih pojmova povezanih uz farmakovigilanciju

*Nuspojava (engl. adverse drug reaction- ADR)* je pojam koji koristimo pri opisu svake štetne/neželjene reakcije na neki lijek iako je primijenjen unutar dobre indikacije i unutar terapijske doze (10). Tu ubrajamo nuspojave nastale posljedicom predoziranja, primjenom izvan uvjeta odobrenja ("off-label") ili nevaljalom primjenom te zlouporabom, medikacijskom pogreškom ili posljedično kao rezultat profesionalne izloženosti (17).

*Neočekivana nuspojava (engl. unexpected adverse drug reaction)* je svaka nuspojava koja nije u skladu s opisanim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka ili se ne nalaze u uputi za ispitivača lijekova koji su još u fazi kliničkih ispitivanja (17). Također, neočekivanu nuspojavu može se opisati i kao svaku do sada nepoznata tj. neopisanu ili opisanu nuspojavu koja se pojavljuje povećanom učestalošću ili u težem obliku nego što je navedeno (10).

*Štetan događaj (engl. adverse event - AE)* se opisuje kao nepoželjan i štetan znak, simptom ili bolest (tu se ubrajaju i odstupanja u laboratorijskim nalazima), a vremenski je povezan s primjenom lijeka, ali uzročno-posljedično ne mora nužno biti povezan s njegovom primjenom (15). U kliničkim ispitivanjima opisuje se kao medicinski događaj zabilježen tijekom primjene lijeka, ne mora nužno biti u uzročnoj vezi s lijekom (npr. simptom, bolest ili patološki laboratorijski nalaz) (10).

*Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj* opisuje se kao svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje smrt osobe, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, po život opasno stanje, stanje trajnog/teškog invaliditeta, prirođenu manu od rođenja i druga medicinska stanja (10,17).

*Signal* se opisuje kao informacija o mogućoj uzročnoj povezanosti lijeka i nuspojave, a koja je do tada bila nepoznata/nedovoljno dokumentirana. Obično je potrebno više od jedne prijave da bi to bio signal, što ovisi o težini nuspojave i kvaliteti informacije (10).

### 3.2. Nuspojave

U europskom zakonodavstvu je nuspojava lijeka, kao i štetan događaj, opisana kao „štetna i neželjena reakcija na lijek”. U taj opis uključene su sve nuspojave nastale uslijed primjene lijeka iako su npr. u odobrenim indikacijama, ali i kod primjene lijeka neusklađenog s zakonima odobrenja prilikom puštanja lijeka u promet. Tada se misli na predoziranje, pogrešnu primjenu, medikacijsku pogrešku te profesionalnu izloženost i zloupotrebu lijeka. (18).

Prema SZO-u koriste se kategorije povezanosti propisane u Centru za promatranje u Uppsali, a odnose se na procjenjivanje uzroka i posljedice te pronalaska veze među njima.

U opisu **sigurnog** (engl. certain) **stupnja povezanosti** govori se ukoliko su klinički događaj ili abnormalnost laboratorijskoga nalaza u vjerojatnoj vremenskoj povezanosti s propisivanjem lijeka, a nakon prekida njegova uzimanja nalazi se vraćaju unutar referentnih vrijednosti te događaj odgovara do tada poznatom opisu o lijeku. Prema tome, sigurnom povezanošću smatramo kada postoji tzv. *Rechallenge* tj. kada se nuspojava javi nakon ponovnoga uvođenja lijeka (19).

Ukoliko se radi o **vjerojatnoj** (engl. probably/likely) **povezanosti**, dolazi do pojave događaja koji se javlja u određenom vremenskom slijedu iza primjene lijeka, ali nije potreban rechallenge(19).

U **mogućemu** (engl. possible) **stupnju povezanosti** stanje je usklađeno s vremenskim slijedom iza primjene lijeka, a može nastupiti i kao posljedica dosada primijenjenih lijekova ili patološkoga procesa te podatak o prekidu terapije može nedostajati(19).

Stupanj povezanosti **nije vjerojatan** (engl. unlikely) ukoliko vremenski slijed događaja nije logičan, a istovremena bolest ili drugi lijek pružaju zadovoljavajuće objašnjenje događaja. Također, ukoliko događaj ne odgovara do tada poznatim informacijama o lijeku i ne pojavljuje se pri ponovnoj primjeni lijeka(19).

**Uvjetna** (engl. conditional/unclassified) **povezanost** sadrži događaj prijavljen kao nuspojava, ali za pravilnu procjenu potrebno je imati više podataka.

Uzročno-posljedična veza koju nije moguće procijeniti ili klasificirati (engl. unassessable/unclassifiable) je ona gdje prijava ukazuje na nuspojavu, ali se to ne može potvrditi (informacije su proturječne ili ih nema dovoljno) (19).

„ Nacionalna baza nuspojava u nadležnosti je HALMED-a i povezana je s centralnom bazom nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiFlow). Nadležnost nad praćenjem nuspojava u Europi ima Europski farmakovigilancijski sustav čija su okosnica uz nacionalna regulatorna tijela država članica, Europska komisija koje je nadležno tijelo za lijekove odobrene centraliziranim postupkom i Europska agencija za lijekove (EMA), odgovorna za centralno odobrene lijekove i koordinaciju sustava. Republike Hrvatska je članica Europske unije te se prijave nuspojava također šalju i u europsku bazu nuspojava EudraVigilance “ (1). U literaturi se navodi podatak da učestalost nuspojava iznosi 10-20%; hospitalizacije zbog nuspojava od 2,5-8,4%, a učestalost smrtnog ishoda 0,01-0,1%, a kao predisponirajući čimbenici navode se metabolički profil bolesnika, češća pojavnost kod ženskog spola, veća učestalost poslije 60. godine života te oštećena funkcija bubrega i jetre (10).

Nuspojave možemo podijeliti *prema intenzitetu* (blage, umjerene, teške, letalne), *prema vremenu nastanka* (neposredno nakon uzimanja lijeka, nakon liječenja, kasnije tijekom dugogodišnje primjene lijeka), *prema učestalosti* (vrlo česte > 10%, česte 1 – 10%, rijetke 0,01 – 0,1%, vrlo rijetke < 0,01%), *prema mehanizmu nastanka* (nuspojave tipa A, B, C i D) (1). Nuspojave tipa A i tipa B su dvije glavne skupine. Nuspojave tipa A nastaju kao posljedica farmakološkog djelovanja lijeka pa primarno govorimo o nuspojavama nastalima kao posljedica pojačanog učinka lijeka (npr. krvarenje kod antikoagulantne terapije) dok sekundarno govorimo o nuspojavama nastalima kao posljedica mehanizma djelovanja lijeka, međutim nema povezanosti s osnovnim učinkom lijeka (npr. opstipacija kod opijatnih analgetika) (19). Dobrim poznavanjem osnovnih farmakoloških učinaka lijeka, nuspojave tipa A se mogu spriječiti, dok su nuspojave tipa B neočekivane, ne nastaju kao posljedica osnovnog farmakološkog djelovanja, neovisne su o dozi i nemoguće ih je spriječiti (19). Da bismo izbjegli takve nuspojave, potrebno je pacijenta u anamnezi pitati o reakcijama preosjetljivosti na lijek i poznavati lijekove koji s tim lijekom imaju križne reakcije (16). Slovom C, D, E i F označavaju se skupine nuspojava povezanih s tipom A. Tako se nuspojave tipa C povezuju s dužom pojavom lijeka, a ne samo s dozom lijeka. Obično se otkrivaju tek u fazi kada je lijek već u prometu (1). Teratogenost ili kancerogenost se ubrajaju u nuspojave tipa D, također se javljaju kasno nakon upotrebe lijeka, a primjer bi bio talidomid (1). Nuspojave tipa E one su koje se

jave kratko nakon prekida terapije nekim lijekovima. Nuspojavom tipa F naziva se neučinkovitost nekog lijeka (16), a opisuje se još i kao *terapijski neuspjeh* npr. rezistencija na antibiotike i neprimjerena doza oralnih kontraceptiva (19).

### **3.3. Interakcije lijekova**

Interakcija u kontekstu lijekova označava promjenu učinka jednoga lijeka (s posljedicom pojačavanja ili smanjenja njihova učinka) ako se prije ili istodobno primjeni drugi lijek ili hrana te biljni proizvodi (10). Već spomenuta sve kompleksnija terapija, učestala pojava novih lijekova i primjena politerapije u kućnim uvjetima zahtijeva od medicinskih sestara/ tehničara poznavanje mogućnosti međusobne interakcije preparata koje naši korisnici koriste. Novija istraživanja objavljena u prestižnim časopisima poput *Journal of advanced nursing*, *Nurse Education Today* and *Nursing Studies* pokazuju da se znanja medicinskih sestara/ tehničara moraju proširiti (1). Iako se ne radi o medicinskim sestrama/tehničarima, slično istraživanje koje se provodilo među ljekarnicima u odgovorima je pokazalo kako je pacijent koristio više lijekova istodobno pa nije bilo moguće utvrditi povezanost nuspojave s određenim lijekom i ljekarnici priznaju da ne poznaju takav način prijave nuspojava (20). Za nas zdravstvene djelatnike važno je posvetiti pozornost točnoj anamnezi farmakoterapije kako bi se izbjegle interakcije lijekova kao moguć uzrok pojave nuspojave (10).

#### **3.3.1. Interakcije s biljnim preparatima**

Nezaobilazno je spomenuti fitoterapiju kao važan oblik moguće interakcije s ordiniranom farmakoterapijom. Naime, činjenica je da prilikom uzimanja anamneze 30-40% korisnika zdravstvenih usluga obično ne smatraju bitnim prijaviti korištenje čajeva, tinktura i ekstrakata koje koriste istovremeno s ostalom ordiniranom terapijom (21). Fitoterapija se ubraja u alternativnu medicinu koja je u čitavom svijetu u znatnom porastu (u SAD-u čak 42% populacije koristi neki oblik alternativne medicine). Istraživanja su pokazala da ljudi uzimaju biljne pripravke radi spoznaje da su sami nešto poduzeli za svoje zdravlje, radi uvjerenja da je znanstvena medicina zakazala i najvažnije, radi mišljenja da biljni pripravci nemaju nuspojave (10). Najpoznatiji primjer su ekstrakti gospine trave koje treba izbjegavati ili uzimati s oprezom kod istovremene primjene s ciklosporinima, estrogenima i oralnim antikoagulansima (10).

Zatim, pripravci *Ginkgo bilobe* (ginko) koji mogu povećati rizik krvarenja uz istodobnu primjenu s acetilsalicilnom kiselinom i peroralne antikoagulanse (10). Biljka *Cimicifuga racemosa* (cimicifuga) i ehinaceja (rudbekija) utječu na imunosupresivnu terapiju ciklosporinom (10). Važno je da su medicinske sestre/tehničari svjesni ovih informacija pogotovo zato jer je većinu biljnih proizvoda moguće kupiti bez liječničkog recepta. Prema tome, medicinska sestra/tehničar je osnovni edukator korisnika zdravstvenih usluga o sastavu, sigurnosti i efikasnosti biljnih proizvoda, a pogotovo o mogućim interakcijama s ostalim lijekovima (21).

## 4. Prijava nuspojava lijekova

Osobe koje bi trebale činiti okosnicu spontanog prijavljivanja nuspojava jesu zdravstveni djelatnici i bolesnici. Prijavljivanje se provodi putem odgovarajućih obrazaca koji se dostavljaju nadležnim organizacijama što čini osnovu dobre dostupnosti informacija diljem svijeta i doprinosi važnosti farmakovigilancije. Njezinim provođenjem u svijetu se svakodnevno povlače lijekovi s tržišta lijekova čime se onemogućuje pojava talidomidske tragedije iz 1961., a edukacija o unapređenju sustava prijavljivanja se nastavlja (22). Četiri kriterija koja čine minimum za prijavu nuspojave su: prijavitelj nuspojave s kojim se može stupiti u kontakt, bolesnik (za kojeg se navode inicijali i osnovni demografski podaci, datum rođenja, dob, i spol), lijek na koji se sumnja da je uzrokovao prijavljenu nuspojavu i reakcija koju prijavljujemo (23). Također, kvalitetna prijava nuspojave trebala bi sadržavati detaljne i relevantne podatke o bolesniku kao što su: tjelesna težina, spol, trenutne i ranije bitne bolesti, mogućnost interakcije s drugim lijekovima i biljnim preparatima, dodacima prehrani te relevantni laboratorijski nalazi. Zatim, prijava mora sadržavati i podatke o lijeku: o dozi, putu primjene, datumu primjene, proizvođaču i broju serije – posebno ako se radi o biološkom lijeku. Mora sadržavati i podatke o reakciji koja se opisuje na način da se navede što više detalja o vremenu od uzimanja lijeka do nastanka nuspojave, dechallenge, rechallenge. Ukratko, pravilno navođenje podataka će pomoći utvrditi uzročno posljedičnu povezanost između lijeka i nuspojave (23).

### 4.1. Prijava nuspojava lijekova u RH

Pronalazi se podatak da Hrvatska više od četrdeset godina (od 1974.), ima organizirano prikupljanje prijava o sumnjama na nuspojave pa možemo reći da smo među prvima koji su odlučili sudjelovati u ovom postupku. 1999. godine je donesen prvi Pravilnik o praćenju nuspojava na lijekove i medicinske proizvode, a 2003. osnovan je HALMED (20). Prema uputama HALMED-a, sumnje na nuspojave lijekova prijavljuju se u pisanom obliku, a ukoliko se radi o cjepivu i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo tako da se poštuju odredbe Zakona o lijekovima i Pravilnika o farmakovigilanciji (24).

Sumnju na nuspojavu lijeka u RH moguće je prijaviti na nekoliko načina: on-line prijavom (<https://primaryreporting.who-umc.org/HR>), putem mobilne aplikacije, sustava OPeN za zdravstvene radnike te putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu. Također prema uputama HALMED-a sumnju na nuspojavu lijeka su obvezni prijaviti zdravstveni radnici koji dolaze u



doticaj s bolesnikom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik, veleprodaja te zdravstveni radnik koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača obvezan je sve ozbiljne štetne događaje na lijek odmah prijaviti naručitelju kliničkog ispitivanja (24). Također, mogu ih prijaviti i bolesnici/korisnici lijeka o kojima trebaju obavijestiti svog liječnika, drugog zdravstvenog radnika ili ljekarnika, a mogu izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva koji se nalaze u prometu u RH pisano izvijestiti HALMED ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (24). Sumnju na nuspojavu može prijaviti bolesnik/korisnik lijeka, a za poslovno nesposobnu osobu, osobu s težom duševnom smetnjom ili maloljetnu osobu sumnju na nuspojavu može prijaviti roditelj, zakonski zastupnik, odnosno skrbnik. Postoji i žurno obavješćivanje o sumnjama na nuspojave koje mogu dovesti do povlačenja lijeka iz prometa, a događaju se izvan radnog vremena Agencije kada se prijavljuju telefonskim putem, a naknadno i pisanim putem (24).

#### **4.1.1. Prijava nuspojava lijekova putem mobilne aplikacije**

Mobilna aplikacija namijenjena je bolesnicima i zdravstvenim radnicima kako bi mogli izravno putem svojih mobilnih uređaja prijavljivati sumnje na nuspojave lijekova i pratiti nove informacije vezane uz lijekove. Mobilna aplikacija nudi alternativu načinima prijavljivanja kakvi su bili prije putem on-line prijave i papirnatih obrazaca. Njome su omogućeni prijavljivanje sumnji na nuspojave gdje god se prijavitelj nalazi i lakša dostupnost informacija o lijekovima. Pomoću navedene aplikacije HALMED želi omogućiti jednostavnije, a izravnije prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova putem pametnih telefona koje danas koristi većina populacije. Korisnici aplikacije mogu odabrati određene lijekove iz baze lijekova HALMED-a i pratiti novosti o njihovoj sigurnoj primjeni. Također, mogu vidjeti prijavljene sumnje na nuspojave za svaki lijek koji ih zanima (25).

Aplikacija pod nazivom HALMED dostupna je za preuzimanje putem Apple i Google trgovina aplikacijama App Store - <https://itunes.apple.com/us/app/halmed/id1080314179> i Google Play - <https://play.google.com/store/apps/details?id=hr.halmed> (25).

#### **4.1.2. Prijava nuspojava lijekova putem sustava OPeN za zdravstvene radnike**

U pokušaju da se zdravstvenim radnicima pojednostavi način prijave sumnji na nuspojave lijekova, HALMED je pružio informacijski sustav OpeN kojim se dodatno olakšava postupak prijavljivanja, unaprjeđuje se kvaliteta prijave te istovremeno se ubrzava njihova administrativna obrada. Za korištenje sustava potrebno je provesti registraciju i kreirati korisnički račun na temelju jedinstvenog broja zdravstvenog djelatnika i važeće adrese elektroničke pošte. OPeN je informacijski sustav pomoću kojeg zdravstveni radnici mogu upravljati prijavama upućenima HALMED-u, a ono se provodi uz automatsko povlačenje podataka o prijavitelju iz profila zdravstvenog radnika te ih nije potrebno iznova popunjavati prilikom upućivanja svake nove prijave. U sustav je integriran šifrn timer lijekova HALMED-a pa je prijavitelju olakšan postupak odabira i navođenja lijekova. Putem ovog sustava zdravstveni radnici mogu upućivati i prijave štetnih događaja zabilježenih uz primjenu medicinskih proizvoda (26).

#### **4.1.3. Prijava nuspojava lijekova putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu**

Zdravstveni radnici mogu sumnju na nuspojavu lijeka prijaviti putem Obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu lijeka za zdravstvene radnike. Ispunjeni obrazac može se dostaviti na adresu elektroničke pošte [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr), na broj telefaksa te poslati poštom ili dostaviti osobno na adresu Agencije (27). Slika br. 4.1.1. (<https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/2/>) prikazuje obrazac za prijavu sumnje na nuspojavu lijeka za zdravstvene radnike, a slika 4.1.2. (<https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/2/>) prikazuje obrazac za prijavu sumnje na nuspojavu za pacijenta / korisnika lijeka.

**OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA NusPOJAVU LJEKA za zdravstvene radnike**

IME I PREZIME PRIJAVITELJA*		URBANOVA		ADRESA*		TELEFONE-mail	
<b>I. PODACI O NusPOJAVI</b>							
BOLESNIK Ime/prezime	DATUM ROĐENJA dan mjesec godina	DOB* TEŽINA* kg	SPOL* M Z	POČETAK NusPOJAVE dan mjesec godina	KRAJ NusPOJAVE dan mjesec godina	OZNAČITI SAMO AKO JE NusPOJAVA UZROKOVALA:	
DIAGNOZA/SINDROM NusPOJAVE:				<input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> po život opasno stanje <input type="checkbox"/> potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećeg <input type="checkbox"/> trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost			
OPIS REAKCIJA** (znakovi ili simptomi, uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova):							
LJEČENJE NusPOJAVE:				<input type="checkbox"/> kongenitalnu manu ili pridobivnu anomaliju <input type="checkbox"/> medicinski značajno ozbiljno stanje			
OZNAČITI AKO SUMNJATE NA: <input type="checkbox"/> interakciju lijekova <input type="checkbox"/> nedjelotvornost lijeka <input type="checkbox"/> medicakcijska pogreška							
ISHOD NusPOJAVE*: <input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u tešku <input type="checkbox"/> nuspojava u tešku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato							
*navesti sve lijekove koji je osoba uzimala za vrijeme trudnoće i datum zadnje menstruacije; **posebno važno za djecu							
<b>II. PODACI O LJEKOVIMA POD SUMNOM</b>							
Bil.	LJEKOVITILJEK (zaštićeno ime, INN, proizvođač)	BROJ SERIJE**	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	INDIKACIJA	POČETAK UZIMANJA LJEKA dan mjesec godina	KRAJ UZIMANJA LJEKA dan mjesec godina
1.							
2.							
3.							
NusPOJAVA JE PRESTALA NAKON PRESTANKA UZIMANJA LJEKA:				NusPOJAVA SE PONOVRNO JAVILA NAKON PONOVRNE PRIMJENE LJEKA:			
<input type="checkbox"/> DA				<input type="checkbox"/> DA			
<input type="checkbox"/> NE				<input type="checkbox"/> NE			
<input type="checkbox"/> NIJE PRIMJENJIVO				<input type="checkbox"/> NIJE PRIMJENJIVO			
<b>III. DRUGI LJEKOVITILJEK U ISTOVREMENOJ PRIMJENI</b>							
Bil.	DRUGI LJEKOVITILJEK (zaštićeno ime, INN, proizvođač)	BROJ SERIJE**	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	INDIKACIJA	POČETAK UZIMANJA LJEKA dan mjesec godina	KRAJ UZIMANJA LJEKA dan mjesec godina
1.							
2.							
3.							
<b>IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI</b>							
(druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)							
STUPANJ UZROČNO-POSLEDIČNE VEZE NusPOJAVE I PRIMJENJENOG LJEKA (PREMA OČJENI PRIJAVITELJA):							
<input type="checkbox"/> sigurna <input type="checkbox"/> vjerojatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerojatna							

\* ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP

F-0633/3\*\*SL-PRIVR-0006

1/2

Datum prijave:

Potpis (i faksimil) prijavitelja:

**Važne napomene:**

Zdravstveni radnik koji dodati u dobrotu i korištenju lijeka obavezan je u svim situacijama na nuspojave lijekova koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano obavijestiti Agenciju (Članak 6. Pravilnika o farmakovigilanci). Narodne novine, br. 83/13.

Individualna prijava nuspojave, beznog događaja, medicakcijske pogreške, predoziranja, ovisnosti ili zlouporaba lijeka smatra se tajnim i službenim dokumentom i ne može se upotrijebiti u postupku ocjene odgovornosti zdravstvenog radnika koji je propisao lijek ili onog koji ga je izdao (Članak 14. Pravilnika o farmakovigilanci). Narodne novine, br. 83/13.

**Upute za ispunjavanje obrasca:**

Polje koje su označena **ovim slovima** i zvjedčicom su **obvezna polja** koja se trebaju ispuniti da bi se prijava smatrala valjanom.

**I. PODACI O NusPOJAVI**

Ako nije poznat točan datum rođenja pacijenta, dovoljno je upisati godinu rođenja ili dob. Tozina je dobro upisati kada je poznata za sve pacijente, ali je to posebno važno za djecu. Ako nije poznat točan datum početka nuspojave, dovoljno je upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka, što vrijedi i za kraj nuspojave. Ako je nuspojava još u tešku polje "Kraj nuspojave" ostavlja se prazno. Pod "Diagnoza/sindrom nuspojave" upisuje se kratka dijagnoza (npr. anafilaktički šok, glavobolja, infarkt miokarda). Pod opis reakcija detaljno se opisuju simptomi koje je pacijent imao, trajanje, kako su nastupili, navedi laboratorijskih testova ili drugu dijagnostičku nalaz (Rtg, CT i sl.).

**II. PODACI O LJEKOVIMA POD SUMNOM**

Ovdje se upisuju podaci za lijek koji je pod sumnjom da je izazvao nuspojavi. Istovremeno se može sumirati i na više lijekova koji su mogli izazvati nuspojavi, a koji se u tom slučaju upisuju jedan ispod drugog. Obrazac je predviđen za najviše tri lijeka, ali ako ih ima više molimo da konstatiramo dodatno ovaj obrazac za dodatne podatke. Ako sumnjate na interakciju lijekova koji su doveli do nuspojave lijekovi se također upisuju u ova polja. Obavezno treba upisati zaštićeno (trgovačko) ime lijeka. U polje "Dnevna doza" upisuje se ukupna dnevna doza koju je pacijent uzimao. U polje "Način primjene terapije" mogu se upisati samo riječi i godinu ili samo godinu ako točan datum nije poznat. Kada se terapija nastavlja, ne upisuje se datum kraja terapije.

Prihvatiti se upisati indikaciju zbog koje je pacijent uzimao lijek na koji se sumnja da je izazvao nuspojavi. Ako je nuspojava prestala nakon potpunog prestatka terapije u polje "Nuspojava prestala nakon prestatka uzimanja lijeka" označava se DA, a ako nije onda se označava NE. NEPRIMJENJIVO se označava u slučaju da nuspojava još traje, a nije prekinuto davanje lijeka, odnosno ako je nuspojava prestala a nije došlo do prekida uzimanja lijeka (detajnije upisati u opisu reakcija). Ako se ista nuspojava ponovno pojavila kada je lijek ponovno bio uključen u terapiju nakon nekog vremena što je pacijent bio bez lijeka u polje "Nuspojava se javila nakon ponovne primjene lijeka" označava se DA, a ako nije onda NE. U slučaju da lijek nije ponovno primjenjivan označava se NEPRIMJENJIVO. Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP.

**III. DRUGI LJEKOVITILJEK U ISTOVREMENOJ PRIMJENI**

Ovdje se upisuju podaci za lijekove koje je pacijent istovremeno uzimao (uključuje druge lijekove koji se uzdaju ili ne uzdaju na recept, lijekove u samoliječenju, biljne pripravke, homeopatske pripravke, dodatke prehrani i sl.) za koje se ne sumnja da su izazvali nuspojavi. Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP.

**IV. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI**

U ova polja upisuju se podaci koji su važni za ocjenu nuspojave kao što su rizikni faktori, druge bolesti, ranije alergije na lijekove, hranu i sl.

**STUPANJ UZROČNO-POSLEDIČNE POVEZANOSTI NusPOJAVE I PRIMJENJENOG LJEKA**

Povezanost između lijeka i nuspojave može biti **sigurna** (nuspojava je nastala nakon prekida terapije, ponovno se javila nakon ponovnog uzimanja lijeka), **vjerojatna** (nuspojava je nastala nakon prekida uzimanja lijeka), **moguća** (više lijekova koji bi mogli izazvati nuspojavi, nuspojava još u tešku) ili **nije vjerojatna** (nema logične vremenske povezanosti, ali mala sumnja da je lijek izazvao navedene simptome i/ili smrt). Posebno je ocijeniti stupanj uzročno-posledične povezanosti, ali nije obavezno.

Dodatni podaci:

F-0633/3\*\*SL-PRIVR-0006

2/2

4.1.1. Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike

<https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/2/>

**OBRAZAC ZA PRIJAVU SUMNJE NA NUSPOJAVU ZA  
pacijenta/korisnika lijeka**

IME I PREZIME PRIJAVITELJA*	ADRESA*	TELEFONE-mail
-----------------------------	---------	---------------

I. PODACI O OSOBI I NUSPOJAVI KOJU JE DOŽIVJELA					
PRIVIČNA* OSOBE	SRODSTVO S PRIJAVITELJEM	VOZ	SPOL	POČETAK NUSPOJAVE*	KRAJ NUSPOJAVE
				<input type="checkbox"/> M dan mjesec godina	<input type="checkbox"/> dan mjesec godina
				<input type="checkbox"/> Z dan mjesec godina	
OPIS NUSPOJAVE*					
(molimo vas da opišete nuspojavu u što više detalja i ako je moguće, uključite relevantne rezultate laboratorijskih (ili drugih) nalaza)					
<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u lijeku <input type="checkbox"/> nuspojava u lijeku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato <b>OZNAČITI AKO JE NUSPOJAVA UZROKOVALA:</b> <input type="checkbox"/> posjetu liječniku <input type="checkbox"/> primetak u bolnicu					

II. PODACI O LJEKU POD SUMNJOM DA JE IZAZVAO NUSPOJAVU						
LJEK I ČIJEVNO POD SUMNJOM* (tvorničko ime)	BROJ SERIJE*	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	RAZLOG ZA PRIMJENU LJEKA	POČETAK UZIMANJA LJEKA	KRAJ UZIMANJA LJEKA
					dan mjesec godina	dan mjesec godina

III. DRUGI LJEKOV I ISTOVREMENOJ PRIMJENI							
Br.	DRUGI LJEKOV I (tvorničko ime)	BROJ SERIJE*	DNEVNA DOZA	NAČIN PRIMJENE	RAZLOG ZA PRIMJENU LJEKA	POČETAK UZIMANJA LJEKA	KRAJ UZIMANJA LJEKA
1.						dan mjesec godina	dan mjesec godina
2.							
3.							

IV. OSTALI VAŽNIJI PODACI O OSOBI KOJA JE DOŽIVJELA NUSPOJAVU	
(druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)	

PODACI O IZABRANOM LJEČNIKU OBITELJSKE MEDICINE	
UKOLIKO ŽELITE, MOLIMO VAS DA UPISATE KONTAKT PODATKE VAŠEG IZABRANOG LJEČNIKA OBITELJSKE MEDICINE	

\* OBAVEZNI PODACI  
\*\* ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati "NIJE POZNAT" ili NP

Hvala vam što ste našli vremena i ispunili ovaj obrazac.  
Datum prijave: Potpis prijavitelja:

F-0635-3\*\*SU-PIVVR-0006

1/2

**Važne napomene:**

Osobne informacije prikupljene ovim obrascem ostat će tajne i koristit će se JEDINO u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene lijeka.

Svaka prijava nuspojave je izuzetno vrijedna: ona se medicinski obrađuje, unosi u Nacionalnu bazu nuspojave i postaje trajni dio saznanja o sigurnosti primjene pojedinih lijekova.

Moguće je da ćemo vas kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenoj nuspojavi.

Ako ste upisali kontakt podatke vašeg izabranog liječnika obiteljske medicine, moguće je da ćemo nju/njega kontaktirati kako bismo prikupili više informacija o prijavljenoj nuspojavi.

**Što prijaviti:**

Prijavljive su svaka sumnja na bilo koju reakciju uzrokovanu lijekom, bilo da se radi o lijeku koji se izdaje na liječnički recept, lijeku koji se nalazi u slobodnoj prodaji, biljnom ili homeopatskom pripravku ili dodatku prehrani.

**Upute za ispunjavanje obrazca:**

Polja koja su označena **plavim slovima** i zvezdicom su **obvezna polja** koja se trebaju ispuniti da bi se prijava smatrala valjanom.

**I. PODACI O OSOBI I NUSPOJAVI KOJU JE DOŽIVJELA**

Potrebno je upisati inicijale osobe koja je doživjela nuspojavu te upisati srodstvo osobe koja je doživjela nuspojavu s prijaviteljem nuspojave (npr. majka, otac, kći, sin). Ako je prijavitelj osoba koja je doživjela nuspojavu treba upisati „osobno“.

Ako nije poznat točan datum početka nuspojave, dovoljno je upisati mjesec i godinu ili samo godinu početka, što vrijedi i za kraj nuspojave. Ako je nuspojava jednokratna, kraj nuspojave ostavlja se prazno.

Pod opis nuspojave treba detaljno opisati simptome koji su se javili, lijek nuspojave i eventualno laboratorijske i druge nalaze koji su bili dio obrade nuspojave.

Označiti izlazak nuspojave.

Označiti ako je nuspojava uzrokovala posjetu liječniku ili primetak u bolnicu.

**II. PODACI O LJEKU POD SUMNJOM DA JE IZAZVAO NUSPOJAVU**

Ovdje se upisuju podaci za jedan lijek koji je pod sumnjom da je izazvao nuspojavu. Ako se sumnja na više lijekova koji su mogli izazvati nuspojavu, molimo da koristite pozadnu obrascu za dodatne podatke.

Obavezno treba upisati **zastričeno (tvorničko)** ime lijeka.

U polje „Dnevna doza“ upisuje se ukupna dnevna doza lijeka pod sumnjom koju je pacijent uzimao (npr. 2x100 mg, 1x 500 mg).

U polje „Način primjene“ upisuje se „na usta“, „u mlaku“, „u vodu“. Alternativno, može se napisati i oblik lijeka, npr. tableta, kapsula, granule, injekcija.

U polje „Razlog uzimanja lijeka“ upisuje se simptom/bolest/dijagnoza zbog koje se lijek primjenjuje.

U polje „Početak uzimanja lijeka“ i „Kraj uzimanja lijeka“ mogu se upisati samo mjesec i godina ili samo godina ako točan datum nije poznat. Kada se terapija nastavlja unatoč nuspojavi, ne upisuje se datum kraja uzimanja lijeka.

Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

**III. DRUGI LJEKOV I ISTOVREMENOJ PRIMJENI**

Ovdje se upisuju podaci za druge lijekove koje je pacijent istovremeno uzimao (uključuje druge lijekove koji se izdaju ili ne izdaju na recept, lijekove u samoliječenju, biljne pripravke, homeopatske pripravke, dodatke prehrani i sl.), a za koje se **ne sumnja** da su izazvali nuspojavu. Ako broj serije nije poznat potrebno je u polje upisati „NIJE POZNAT“ ili NP.

U ovom polju upisuje se podaci koji bi mogli biti važni za ocjenu nuspojave kao što su rizici faktori, druge bolesti, ranije alergije na lijekove ili hranu i sl.

**IV. OSTALI VAŽNIJI PODACI O OSOBI KOJA JE DOŽIVJELA NUSPOJAVU**

UKOLIKO ŽELITE, MOLIMO VAS DA UPISATE KONTAKT PODATKE VAŠEG IZABRANOG LJEČNIKA OBITELJSKE MEDICINE

**4.1.2. Obrazac za prijavu sumnje na nuspojavu za pacijenta / korisnika lijeka**

<https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/2/>

**4.2. Usporedba načina prijave s drugim zemljama**

U svrhu usporedbe s načinima prijave nuspojave u drugim zemljama za primjer su uzete tri države. Ujedinjeno kraljevstvo (UK) kao zemlja za koju se smatra da ima dobro regulirane zakone, SAD kao zemlja koja nije u našem okruženju, te Slovenija kao naša susjedna zemlja.

Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode u UK (MHRA) izvršna je agencija Odjela za zdravstvo i socijalnu skrb koja djeluje u ime ministara radi zaštite i promicanja javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te na taj način osigurava da zdravstveni proizvodi zadovoljavaju odgovarajuće standarde sigurnosti, kvalitetu i učinkovitost. MHRA u svrhu prijave koristi „žuti karton“ (yellow card) kojim prikuplja i nadzire informacije o mogućim sigurnosnim problemima koji uključuju zdravstvene proizvode, poput nuspojave lijeka ili neželjenog incidenta s medicinskim uređajem. Oslanja se na dobrovoljno prijavljivanje problema s zdravstvenim proizvodom od strane javnosti (uključujući pacijente, roditelje i njegovatelje), kao i od strane zdravstvenih radnika. Također prikuplja sumnje o sigurnosnim problemima koji uključuju neispravne (neprihvatljive kvalitete) ili krivotvorene zdravstvene proizvode. Prijave

se vrše pomoću aplikacije Yellow Card dostupne u Apple App Storeu ili Google Play Storeu . Ključne značajke aplikacije uključuju mogućnost izrade popisa za praćenje lijekova za koje se primaju obavijesti i upozorenja od MHRA. Sva izvješća idu u specijaliziranu bazu podataka koja omogućuje brzu obradu i analizu izvješća kako bi ih učinili dostupnima za otkrivanje novih sigurnosnih problema. Svako izvješće može biti potencijalni sigurnosni problem ili „signal“. Potencijalni signali se procjenjuju i trijažiraju kako bi se identificirale prethodno neidentificirane potencijalne opasnosti i nove informacije. Svako izvješće o žutom kartonu razmatra se u kontekstu svih drugih izvješća primljenih od pacijenata ili zdravstvenih radnika. MHRA je transparentan u podacima koje prima putem sheme žutog kartona pa za prijavljene sumnje na nuspojave objavljuje informacije u obliku interaktivnih profila analize lijekova (iDAPs). Postoji iDAP za svaki licencirani lijek po supstanci lijeka. Unutar iDAP-a mogu se vidjeti sve sumnje na nuspojave, poznate kao sumnje na nuspojave lijeka, koje su prijavljene MHRA (28).

U SAD-u prijava nuspojava lijekova upućuje se direktno Američkoj agenciji za hranu i lijekove (FDA) putem njihove MedWatch sheme. MedWatch je FDA-in program izvješćivanja o sigurnosti medicinskih proizvoda za zdravstvene djelatnike, bolesnike i potrošače. MedWatch prima izvješća od javnosti i kada je to potrebno, objavljuje sigurnosna upozorenja za proizvode koje regulira FDA kao što su lijekovi na recept i lijekovi bez recepta, biološki lijekovi kao što su krvni sastojci, derivati krvi/plazme i genska terapija, medicinski uređaji poput slušnih pomagala, pumpice za grudi i srčani stimulatori, kombinirani proizvodi kao što su napunjena štrcaljka lijekom, inhalatori s odmjerenim dozama i sprej za nos, posebni prehrambeni proizvodi kao što su dodaci prehrani, medicinska hrana i formule za dojenčad, kozmetika kao što su hidratantna sredstva, šminka, šamponi, boje za kosu i tetovaže, hrana kao što su pića i sastojci dodani hrani. Zdravstveni radnici, potrošači i bolesnici mogu dobrovoljno FDA-i prijaviti primijećene štetne događaje ili sumnje na štetne događaje za medicinske proizvode za ljude. Izvješće se može izvršiti putem internetskog portala za izvješćivanje ili preuzimanjem, ispunjavanjem i potom podnošenjem obrasca FDA 3500 (zdravstveni djelatnik) ili 3500B (potrošač/bolesnik) u MedWatch (29).

U susjednoj Sloveniji prema Zakonu o lijekovima (Službeni list Republike Slovenije [Uradni list RS], br. 17/14 i 66/19 ) i Pravilniku o farmakovigilanci lijekova za uporabu u humanoj medicini (Službeni list Republike Slovenije [Uradni list RS], br. 57/14 i 27/17) prijavljivanje sumnje na nuspojavu lijeka obvezno je za zdravstvene djelatnike. Izraz sumnja na nuspojavu koristi se za prijavu i označava da je sumnja dovoljna za prijavu bilo koje nuspojave vezane uz lijek. Zdravstveni djelatnici dužni su se prijaviti Nacionalnom centru za

farmakovigilanciju u roku od 15 dana od otkrivanja sumnje na nuspojavu. Bolesnik (roditelji, njegovatelji) također mogu prijaviti sumnju na nuspojavu, ali se u vezi sumnje na nuspojavu daje savjet da se ipak obrate svom liječniku, ljekarniku ili drugom zdravstvenom djelatniku. Zdravstveni djelatnik dužan je sumnju na nuspojavu prijaviti Nacionalnom centru za farmakovigilanciju. Liječnik će također moći procijeniti zahtijeva li nuspojava na lijek bilo kakve radnje u vezi s liječenjem te će također dostaviti dodatne podatke za procjenu uzročne povezanosti s lijekom. Prijava se može učiniti putem on line obrasca <https://primaryreporting.who-umc.org/SI> ili putem papirnatoг obrasca za prijavu nuspojava koji se šalje Nacionalnom centru za farmakovigilanciju na adresu Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Jazmp) (14).

### **4.3. Medicinska sestra/tehničar kao edukator**

U Europi i svijetu pokazuje se sve veća potreba važnosti medicinskih sestara kao edukatora o pravilnom korištenju lijekova, prijavi nuspojava i podizanju svijesti o sigurnoj primjeni lijekova. Izvještavanje o nuspojavama trebalo bi biti uključeno u dnevni raspored medicinskih sestara/tehničara, ali taj princip povlači i odgovarajuću podršku edukaciji samih medicinskih sestara/tehničara tijekom njihova školovanja, a sve kako bi to mogle kompetentno obavljati. Smatra se da pojačani angažman medicinskih sestara/tehničara u prijavljivanju nuspojava može poboljšati sigurnost bolesnika i smanjiti troškove bilo kakvih komplikacija liječenja nuspojava. Naime, prijavljivanje nuspojava lijekova ovisi još i čimbenicima kao što su nacionalni programi, zakonske regulative, a zatim i stavovi, mišljenja i znanja zdravstvenih djelatnika. Potrebna znanja za razumijevanje djelovanja novih lijekova potrebno je povećati pojačavanjem programa studija sestrinstva koja će u većoj mjeri obuhvatiti farmakologiju i biomedicinske znanosti (1). Različite medicinske škole tumače na drugačiji način iste činjenice pa se nameće zaključak da je kliničku praksu moguće poboljšati s obzirom na današnje uvjete i ukupno raspoloživa znanja i iskustva (5).

U nedostatku dostupnih istraživanja provedenih na studentima sestrinskih studija u RH, prema istraživanju provedenom na 196 studenata Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu pokazalo se da studenti farmacije imaju višu razinu znanja i pozitivnije stavove o farmakovigilanciji i prijavljivanju nuspojava u odnosu na studente medicine i dentalne

medicine. Također, boljeg znanja su studenti viših godina svih studija. Većina studenata smatra da je farmakovigilancija dobro pokrivena nastavnim planom i programom, međutim smatraju i da nisu dobro pripremljeni za prijavljivanje sumnje na nuspojavu lijeka u svojoj budućoj praksi što ukazuje na potrebu za dodatnom edukacijom iz područja farmakovigilancije (30).

#### **4.4. Zdravstvena pismenost**

S obzirom da je zdravstvena pismenost tema s kojom se susrećemo u svakodnevnom radu medicinske sestre/tehničara, smatram da je svim zdravstvenim djelatnicima, a pogotovo medicinskim sestrama/tehničarima koje su često prve dostupne korisnicima zdravstvene zaštite potrebno poznavati načine kako im prenijeti informacije. U projektu „Živjeti zdravo“ (31) zdravstvena pismenost je opisana kao skup kognitivnih i socijalnih vještina potrebnih za povećanje motivacije, ali i sposobnosti pojedinca da dođe do informacija, shvati ih i da ih zna primijeniti radi unaprjeđenja i održavanja dobrog zdravlja. Zdravstvenom pismenošću se podržava pojedinca u preuzimanju kontrole prilikom očuvanja vlastitoga zdravlja tako da mu se omogući dostupnost zdravstvenim informacijama. Također, pomaže povećanju sposobnosti pojedinca da se njima koristi na svoju i na korist okoline u kojoj živi. Da bi pojedinac mogao shvatiti osnovne zdravstvene podatke uz pomoću kojih će donijeti odgovarajuće zdravstvene odluke, pomaže mu upravo zdravstvena pismenost.

Prema <https://edu.hkms.hr/> (32) tema zdravstvene pismenosti postala je temom stručne i znanstvene rasprave 1970-ih godina, kada su započeta i prva ozbiljnija istraživanja na području SAD-a. 2010. godine je u istraživanju „Healthy People“ govori se o poveznici između niske (zdravstvene) edukacije, niske razine zdravlja i rane smrtnosti. Tako se termin „funkcionalna zdravstvena pismenost“ upotrebljava pri opisu osnovnih vještina koje omogućuju učinkovito funkcioniranje i snalaženje u zdravstvenom okruženju. To znači da bi svatko od nas u svojstvu bolesnika trebao imati sposobnost čitanja i razumijevanja medicinske informacije te sposobnost korištenja zdravstvenih usluga unutar zdravstvenog sustava (npr. pronaći ciljanu ambulantu unutar jedne poliklinike). Interaktivna zdravstvena pismenost se spominje u sklopu naprednijih znanja i vještina pomoću kojih bolesnik/korisnik zdravstvenih usluga može sudjelovati u određenim zdravstvenim aktivnostima, razumijevanju različitih formi zdravstvenih informacija te ih zna i primijeniti. Posebno je važno istaknuti pravo pacijenta na informirani pristanak i informirani izbor (pravo da sudjeluje u donošenju odluka o vlastitom zdravlju i liječenju u partnerskom odnosu sa svojim liječnikom). Osim prava, pacijent mora biti upoznat i sa svojim obavezama. Kriička zdravstvena pismenost predstavlja najnaprednija znanja i vještine koje

omogućuju kritičko razmatranje zdravstvene informacije, unapređenje osobnih i društvenih mogućnosti kao i razumijevanje društvene, političke i ekonomske razine zdravlja odnosno zdravstva.

Da bismo mogli edukativno utjecati na kritične dijelove zdravstvene pismenosti korisnika zdravstvenih usluga i na kritične dijelove suradljivosti u smislu preferiranja alternativne terapije u odnosu na onu propisanu od strane liječnika, očekivanja čuda od svojih lijekova i u smislu povremene zaboravljivosti koja se tiče uzimanja terapije (33), potrebno nam je dovoljno znanja kako bismo mogli prepoznati nuspojave, prijaviti ih i time utjecati na suradljivost zajednice u kojoj radimo. Činjenica da je stupanj nesuradljivosti u promociji racionalne farmakoterapije na 20-80% je alarmantna. Ukoliko je suradljivost veća od 80%, uspjeh terapije će biti veći od 50% (5). Ujedno, medicinska sestra educira bolesnika i njegovu obitelj na primarnoj i sekundarnoj razini zdravstvene zaštite te njene kompetencije o ovom području moraju biti izvrsno razvijene. U svakodnevnom radu potrebno je pročitati upute proizvođača lijeka, posebice novih lijekova na tržištu koji dolaze u uporabu (1). Dodatna poteškoća u motivaciji suradljivosti može biti pojava nuspojava na početku liječenja kada je potencijalna korist dalekosežna, a što možemo spriječiti edukacijom korisnika zdravstvenih usluga o smanjenju rizika pojedinih zdravstvenih stanja, predviđanjem mogućih nuspojava te pravovremenim upozorenjem na njih kao i edukacijom kako ih prepoznati (10).



## **5. Istraživački dio rada**

### **5.1. Cilj istraživanja**

Cilj istraživanja bio je ispitati mišljenje i znanje medicinskih sestara/tehničara te čimbenika koji utječu na prijavljivanje nuspojava lijekova na razini primarne zdravstvene zaštite, a odgovori su trebali ponuditi smjer ka rješavanju pitanja gdje su „nestale“ medicinske sestre/tehničari u prijavljivanju nuspojava lijekova. Također, trebalo je dati uvid u povezanost znanja medicinskih sestara/tehničara s obzirom na njihovu dob, na njihovu stručnu spremu te na njihov staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i s obzirom na njihov ukupni radni staž. Zatim, trebalo je pružiti uvid u stavove medicinskih sestara/tehničara prema zdravstvenoj pismenosti i povezanosti iste s povećanjem/ smanjenjem mogućnosti educiranja bolesnika i korisnika zdravstvenih usluga općenito.

### **5.2. Hipoteze i tvrdnje**

H1 - Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno ne razlikuje s obzirom na njihovu dob.

H2 - Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno razlikuje s obzirom na njihovu stručnu spremu.

H3 - Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno ne razlikuje s obzirom na njihov staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i s obzirom na njihov ukupni radni staž

Tvrdnje:

1. Nuspojave od strane medicinskih sestara/tehničara ne prijavljuju se jer nisu dovoljno informirani o zakonskoj obvezi prijavljivanja.

2. Način prijave nuspojave konceptom ne odgovara medicinskim sestrama tehničarima jer im oduzima previše radnog vremena.

3. Kod medicinskih sestara/tehničara prisutan je tradicionalan stav da samo liječnici "smiju" prijaviti nuspojavu.

4. Medicinske sestre/tehničari smatraju da se povećanjem osobne zdravstvene pismenosti može utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojave.

### **5.3. Ispitanici i metode**

#### **5.3.1. Ustroj studije**

Istraživanje je oblikovano kao presječna studija. Provedeno je online istraživanje (putem Google obrasca) u periodu od 04. srpnja do 13. kolovoza 2022. godine. Sudjelovanje u istraživanju je bilo dobrovoljno i u potpunosti anonimno, a sudjelovali su medicinske sestre/tehničari koji su zaposleni na primarnoj razini zdravstvene zaštite u RH te je ispunjavanje upitnika bilo individualno. Sveukupno je sudjelovalo 125 medicinskih sestara i tehničara. Pitanja u upitnicima su bila zatvorenog tipa, isključivo sa jednim mogućim odgovorom od njih više ponuđenih.

#### **5.3.2. Metode prikupljanja i obrada podataka**

Svi upitnici su se popunjavali on line putem Google aplikacije i svi ispitanici su dali odgovore na sva pitanja. Iz dobivene excel datoteke konvertirani su u SPSS datoteku. Na osnovu SPSS datoteke izvedene su statističke analize programom IBM SPSS Statistics 25 (SPSS Inc., Chicago, IL, SAD), a grafički prikazi su izrađeni pomoću Microsoft Office Excela 2010. za Windows (Microsoft Corporation, Redmont, WA, SAD) i SPSS programa.

#### **5.3.3. Instrument istraživanja**

Instrument za provedbu istraživanja je oblikovan u online upitnik koji se sastojao od 2 dijela: prvi dio je sadržavao opće podatke o ispitanicima (spol, dob, stručna sprema, radno mjesto, radni staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ukupni radni staž, područje rada i županija), a drugi dio je sadržavao 51 pitanje o prijavljivanju nuspojava lijekova (sa odgovorima u obliku nominalnih i rang varijabli).

## 6. Rezultati

### 6.1. Uvod u statističku analizu

Istraživanjem mišljenja medicinskih sestara/tehničara o prijavi nuspojava lijekova obuhvaćeno je 125 ispitanika pretežno sa područja sjeverozapadne Hrvatske. Korišten je veći prigodni uzorak ( $n = 125$ ), a anketa je provedena u srpnju i početkom kolovoza 2022. godine. Ispitanici su dali podatke u upitnicima koji su imali sljedeće dvije skupine podataka:

- opći podaci o ispitanicima (spol, dob, stručna sprema, radno mjesto, radni staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ukupni radni staž, područje rada i županija);
- 51 pitanje o prijavljivanju nuspojava lijekova (sa odgovorima u obliku nominalnih i rang varijabli).

### 6.2. Metode statističke analize

Metode statističke analize koje su ovdje korištene su:

- a) deskriptivne metode (tabelarni i grafički prikazi, postoci, srednje vrijednosti, mjere disperzije te Spearmanov koeficijent korelacije ranga);
- b) inferencijalne metode (Kolmogorov-Smirnovljev test normalnosti distribucije, hi-kvadrat test i Kruskal-Wallisov H test).

Zaključci u vezi razlika i povezanosti među varijablama doneseni su na uobičajenom nivou signifikantnosti od 0,05 odnosno uz pouzdanost od 95%.

Rezultati analize su izneseni i opisani u tri poglavlja:

- deskriptivna statistička analiza,
- inferencijalna statistička analiza i
- zaključci u vezi hipoteza i tvrdnji.

#### 6.2.1. Deskriptivna statistička analiza

Uzorak ispitanika činilo je tek 3 medicinskih tehničara i 122 medicinske sestre. Bile su to osobe različite dobi, prosječne starosti od približno 41 godinu. U tablici 6.2.1.1 su navedene frekvencije (apsolutne i relativne) odgovora ispitanika na pojedina pitanja o njima.

Tablica 6.2.1.1: Anketirani medicinski djelatnici primarne zdravstvene zaštite prema općim podacima (u apsolutnim i relativnim frekvencijama) n = 125

Varijabla i oblik varijable	Broj ispit.	% ispit.
Spol ispitanika:		
muški <sup>1)</sup>	3	2
ženski	122	98
Ukupno	125	100
Dob ispitanika:		
20-25	11	9
26-35	25	20
36-40	34	27
41-50	32	26
>50	23	18
Ukupno	125	100
Stručna sprema:		
srednja stručna sprema	33	26
bacc.med.techn.	61	49
dipl.med.techn./mag.med.techn	31	25
Ukupno	125	100
Radno mjesto:		
u timu obiteljske medicine	36	29
u pedijatrijskoj ambulanti	3	2
u ginekološkoj ambulanti	3	2
u zubnoj ordinaciji	5	4
patronažna djelatnost	61	49
ostalo	17	14
Ukupno	125	100
Koliko dugo je zaposlena na primarnoj razini zdravstvene zaštite:		
0-6 mjeseci	4	3
7-12 mjeseci	4	3

1-2 godine	8	6
3-5 godina	18	14
6-10 godina	16	13
11 i više godina	75	60
Ukupno	125	100
Godine radnog staža:		
<5	11	9
5-10	12	10
11-15	28	22
16-20	24	19
21-30	29	23
>30	21	17
Ukupno	125	100
Područje rada:		
ruralno	23	18
gradsko	62	50
ruralno i gradsko	40	32
Ukupno	125	100
Županija:		
varaždinska	33	26
grad Zagreb	30	24
zagrebačka	14	11
međimurska	8	6
karlovačka	7	6
krapinsko-zagorska	5	4
ostale	28	22
Ukupno	125	100

Napomena: <sup>1)</sup> Zbog jednostavnosti izražavanja u narednim tablicama i tekstu korišten je kraći izraz „medicinske sestre“ umjesto uobičajenog izraza „medicinske sestre/tehničari“.

Na osnovu navedenih podataka o radnom stažu izračunate su dvije prosječne vrijednosti. To su prosječni radni staž ispitanika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti od približno 12 godina i

prosječni radni staž od približno 19 godina. Za potrebe inferencijalne statističke analize neke kategorije navedenih općih varijabli spojene su kako bi im se smanjio broj. Tako je dob iskazana u samo tri kategorije (20-25, 26-50 i 50 i više godina), radni staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti također u tri kategorije (0-1g., 1-10g., 11 i više g.) kao i ukupni radni staž (do 5 g., 5-20 g. I 21 i više g.).

**Drugi dio podataka** (pitanja 9 do 59 u upitniku) započinje sa pitanjem odakle je ispitanik najviše saznao o nuspojavama lijekova. Odgovori su bili sljedeći:

učila sam o tome i još uvijek se educiram	20
redovno pratim novosti pa znam	6
čitam upute o lijekovima	16
iz razgovora s pacijentima	3
sve navedeno	72
ništa od navedenog	2

Naredno pitanje je kako u RH nazivamo Agenciju za lijekove i medicinske proizvode:

FDA	4
EMA	2
HALMED	119

Pitanje 11 glasi „Mislim da je sumnju na nuspojavu lijeka moguće prijaviti putem:“

on-line prijave	6
mobilne aplikacije	2
sustava OpeN za zdravstvene radnike	2
obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu	25
pomoću svih gore navedenih načina	87
niti jedan navedeni način ne omogućuje prijavu nuspojave lijeka	3

Pitanje 12 glasi „Mislim da sumnju na nuspojavu lijeka obvezno trebaju prijaviti:“

zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka	43
proizvođač lijeka	1
nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	2
nositelj odobrenja za paralelni uvoz	-
uvoznik	-

veleprodaja	-
svi navedeni	78
nitko naveden	-

Naredna pitanja (tvrdnje) 13 do 23 čine jednu cjelinu budući da su na tih 11 pitanja bili mogući odgovori da, možda ili ne. U svrhu usporedbe tih odgovora primijenjeno je njihovo kodiranje sa:

0 = ne

1 = možda

2 = da

tako da manja vrijednost znači manju prihvatljivost za ispitanika, a veća vrijednost veću prihvatljivost. Na taj način se može izračunati prosjek za svako pitanje i time dobiti mogućnost usporedbe manje ili veće prihvatljivosti za ispitanike. Učestalost odgovora prikazana je u tablici 6.2.1.2, a izračunati deskriptivni pokazatelji u tablici 6.2.1.3.

Tablica 6.2.1.2: Odgovori ispitanika na tvrdnje u vezi nuspojave lijekova (n = 125)

Tvrdnja	0 ne	1 možda	2 da	Ukupno
13. Prijava nuspojava je zakonska i moralna obaveza zdrav.radnika	2	15	<b>108</b>	125
14. Poznat mi je pojam farmakovigilancija	51	18	<b>56</b>	125
15. Poznat mi je pojam nuspojava	-	-	<b>125</b>	125
16. Poznat mi je pojam neočekivana nuspojava	4	4	<b>117</b>	125
17. Poznat mi je pojam štetan događaj	9	7	<b>109</b>	125
18. Poznat mi je pojam ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj	3	6	<b>116</b>	125
19. Poznat mi je pojam medikacijska pogreška	15	17	<b>93</b>	125
20. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom	46	12	<b>67</b>	125
21. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom koji je potom učinio službenu prijavu Agenciji	<b>65</b>	27	33	125
22. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom, ali ne znam da li je napravljena službena prijava Agenciji	<b>66</b>	24	35	125
23. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom, ali mislim da nije napravljena službena prijava Agenciji	<b>61</b>	40	24	125

Napomena: u svakom retku tablice deblje je otisnuta najveća frekvencija.

Tablica 6.2.1.3: Deskriptivni pokazatelji za odgovore ispitanika na tvrdnje u vezi nuspojave lijekova (n = 125)

Tvrdnja	Aritmetička sredina	Medijan	Standardna devijacija	Koef.varijac.
13. Prijava nuspojava je zakonska i moralna obaveza zdrav.radnika	1,85	2	0,403	22
14. Poznat mi je pojam farmakovigilancija	1,04	1	0,928	89
15. Poznat mi je pojam nuspojava	2,00	2	0,000	0
16. Poznat mi je pojam neočekivana nuspojava	1,90	2	0,390	21
17. Poznat mi je pojam štetan događaj	1,80	2	0,554	31
18. Poznat mi je pojam ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj	1,90	2	0,369	19
19. Poznat mi je pojam medikacijska pogreška	1,62	2	0,692	43
20. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom	1,17	2	0,940	80
21. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom koji je potom učinio službenu prijavu Agenciji	0,74	0	0,851	115
22. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom, ali ne znam da li je napravljena službena prijava Agenciji	0,75	0	0,867	116
23. Prijavila sam nuspojavu lijeka svom nadređenom, ali mislim da nije napravljena službena prijava Agenciji	0,70	1	0,773	110

Odgovori u tablici 6.2.1.2 se mogu, prema deskriptivnim pokazateljima u tablici 6.2.1.3, podijeliti u dvije grupe:

- a) manje prihvaćene tvrdnje ( $Me = 0$  i  $1$ ). To su tvrdnje 14 i 21-23 koje imaju veliku disperziju ( $V = 89\%$  do  $116\%$ ) odnosno ispitanici su po njima vrlo različiti, heterogeni su;
- b) više prihvaćene tvrdnje ( $Me = 2$ ), a to su sve ostale tvrdnje prema kojima se ispitanici manje međusobno razlikuju ( $V = 0\%$  do  $80\%$ ), homogeni su.

Sljedeću cjelinu čine pitanja 24 do 33. To je 10 pitanja (tvrdnji) o znanju na koja su bili odgovori netočno ili točno. Apsolutne frekvencije su prezentirane u tablici 6.2.1.4 u kojoj su i postoci



ispravnih odgovora.

Tablica 6.2.1.4: Odgovori ispitanika na pitanja o znanju o nuspojavama lijekova (n = 125)

Tvrdnja	Netočno	Točno	% isprav. odgovora
24. Farmakovigilancija jest skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.	2	123	98
25. Nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek.	5	120	96
26. Neočekivana nuspojava jest svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka, odnosno u uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima.	5	120	96
27. Štetan događaj uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka.	13	112	90
28. Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj jest svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje sljedeće: smrt osobe, po život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja.	3	122	98
29. Pacijent/korisnik lijeka o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva treba obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim je došao u doticaj.	-	125	100
30. Nuspojave ne uključuju one koje nastaju kao posljedica predoziranja, primjene izvan uvjeta odobrenja ("off-label"), pogrešne primjene, zlouporabe, medikacijskih pogrešaka, kao ni nuspojave koje nastaju zbog profesionalne izloženosti.	23	102	82
31. Štetan događaj nije baš svaki štetan i neželjen znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka.	45	80	64

32. Poslovno nesposobna osoba, osoba s težom duševnom smetnjom ili maloljetna osoba sumnju na nuspojavu nikako ne može prijaviti.	81	44	35
33. Sumnju na nuspojavu može prijaviti samo pacijent/korisnik lijeka.	97	28	22

Na većinu tvrdnji u tablici 6.2.1.4 ispitanici su ispravno odabrali odgovor (tvrdnje 24 do 31) pa se postoci ispravnih odgovora kreću između 64% i 100%.. Samo su na dvije tvrdnje (32 i 33) odgovori pretežno neispravni. U cjelini se može zaključiti da **dominiraju korektni odgovori** medicinskih djelatnika.

Za svaki ispravan odgovor ispitanik dobiva po 1 bod. Na taj način svaki ispitanik može „osvojiti“ najmanje 0 bodova, a najviše 10 bodova. Provedbom takvog sustava utvrđeni su bodovi svakom ispitaniku te je izvršeno zbrajanje tih bodova. Dobivena je distribucija bodova koja je prikazana u tablici 6.2.1.5, na osnovu nje izračunati su deskriptivni pokazatelji u tablici 6.2.1.6, dok je sama distribucija prikazana histogramom u koji je ucrtana prilagođena normalna (Gaussova) krivulja (grafikon 6.2.1.1).

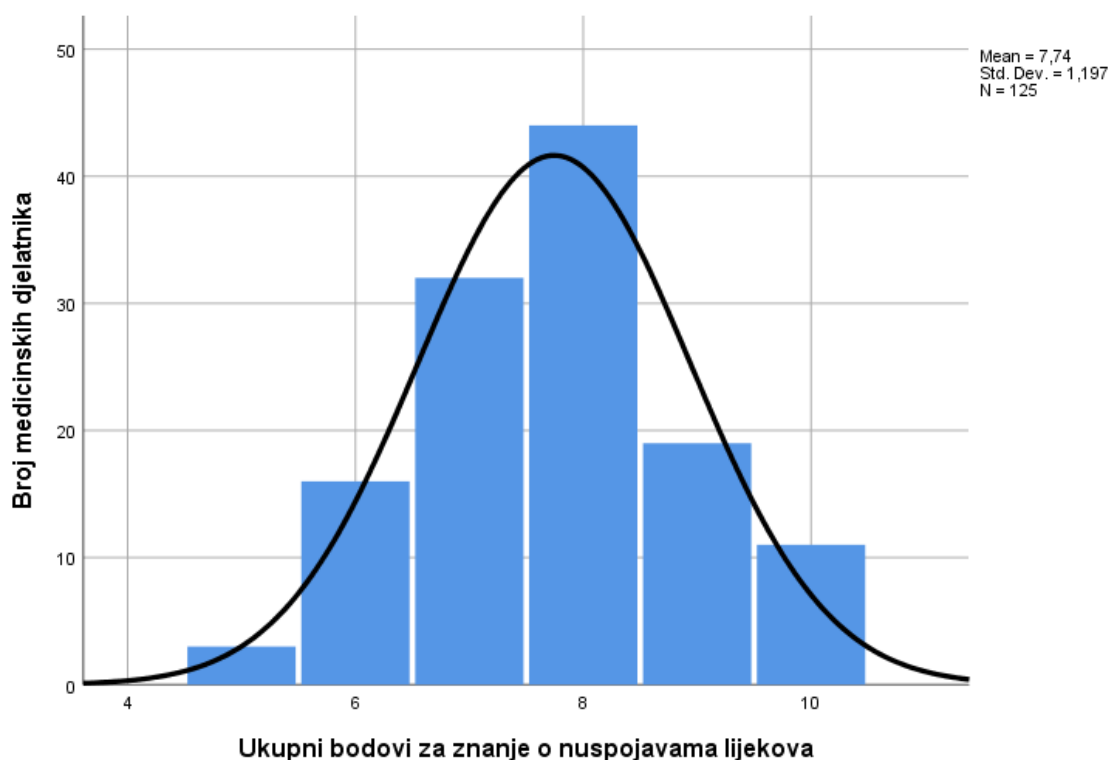
Tablica 6.2.1.5: Anketirani ispitanici prema broju osvojenih bodova za poznavanje nuspojave lijekova (n = 125)

Broj bodova	Broj ispit.	Znanje	Broj ispitanika	% ispit.
5	3	manje	19	15
6	16			
7	32	srednje	76	61
8	44			
9	19	veće	30	24
10	11			
Svega	125		125	100

Distribucija bodova za znanje o prijavljivanju nuspojave lijekova blago je desnostrano asimetrična ( $M_o = M_e > A_S$ ). U njoj je prosjek  $7,7 \pm 1,2$ . Disperzija je manja ( $V = 16\%$ ), a distribucija nije slična normalnoj. Prema tome, mogu se konstatirati tri bitne činjenice:

1. da je poznavanje prijavljivanja nuspojave lijekova kod ispitanika, u prosjeku, vrlo dobro:

- a) jer od teoretskog raspona bodova od 0 do 10 prevladavaju viši bodovi između 5 i 10;
- b) jer je opći prosjek bodova viši od teoretskog ( $7,7 > 5$ )
- da se ispitanici prema poznavanju nuspojava lijekova manje međusobno razlikuju odnosno da je anketirana skupina ispitanika prema tom poznavanju dosta homogena;
  - da distribucija bodova za poznavanje prijavljivanja nuspojava lijekova nije slična normalnoj distribuciji (prema Kolmogorov-Smirnovljevom testu  $z = 0,177$   $p < 0,001$ ) što onda znači da kod primjene inferencijalne statističke analize nije moguće koristiti parametrijske već samo neparametrijske testove.



Grafikon 6.2.1.1: Grafički prikaz distribucije broja bodova kod anketiranih ispitanika prema znanju o nuspojavama lijekova pomoću histograma u koji je ucrtana normalna krivulja ( $n = 125$ )

Za potrebe inferencijalne statističke analize ispitanici su na osnovu vrijednosti kvartila ( $Q_1 = 7$   $Q_3 = 8$ ) podijeljeni u tri kategorije prema znanju o prijavljivanja nuspojava lijekova:

- manje znanje (5 - 6 bodova)      19 ispitanika odnosno 15%
- srednje znanje (7 – 8 bodova)      76 ispitanika odnosno 61%
- veće znanje (9 – 10 bodova)      30 ispitanika odnosno 24%.

Tablica 6.2.1.6: Deskriptivni pokazatelji za distribuciju znanja o prijavljivanju nuspojava lijekova

(n = 125)

Karakteristika distribucije	Vrijedn.
Srednje vrijednosti:	
aritmetička sredina	7,7
medijan	8
mod	8
Mjere disperzije:	
najmanja vrijednost	5
najveća vrijednost	10
standardna devijacija	1,197
koeficijent varijacije	16%
Kolmogorov-Smirnovljev test:	
z vrijednost u testu	0,177
p vrijednost u testu	<0,001
normalnost distribucije	ne

Sljedeću skupinu čine pitanja 34 do 43 u kojoj su odgovori bili nikada (0), rijetko (1), ponekad (2) i često (3). Učestalost pojedinih odgovora možemo uočiti iz tablice 6.2.1.7, dok su deskriptivni pokazatelji navedeni u tablici 6.2.1.8 i na grafikonu 6.2.1.2.

Tablica 6.2.1.7: Odgovori ispitanika na pitanja o učestalosti pojedinih aktivnosti (n = 125)

Tvrdnja	0 nikada	1 rijetko	2 ponekad	3 često
34. U svakodnevnom kontaktu s pacijentima, o lijekovima razgovaramo	1	6	34	<b>84</b>
35. Nuspojave lijekova pacijenti mi prijavljuju	12	43	<b>58</b>	12

36. S obzirom na učest.prijave nusp.od strane pacijenata, nusp.sam prijavila	<b>42</b>	34	36	13
37. Nuspojavu lijeka uočila sam na pacijentu bez da mi je on to rekao	31	42	<b>45</b>	7
38. Prijavu nuspojave lijeka učinila sam putem On-line prijave,	<b>97</b>	13	11	4
39. Prijavu nuspojave lijeka učinila sam putem Mobilne aplikacije,	<b>112</b>	8	5	-
40. Prijavu nusp.lijeka učinila sam putem Sustava OPeN za zdrav.radnike	<b>113</b>	6	5	1
41. Prijavu nusp.lijeka učinila sam putem Obrasca za prij.sumnje na nusp.	<b>87</b>	17	13	8
42. Imam priliku educirati pacijente o nuspojavama lijekova	6	32	<b>50</b>	37
43. Imam priliku educirati pacijente o načinima prijave nuspojave lijekova	14	<b>48</b>	38	25

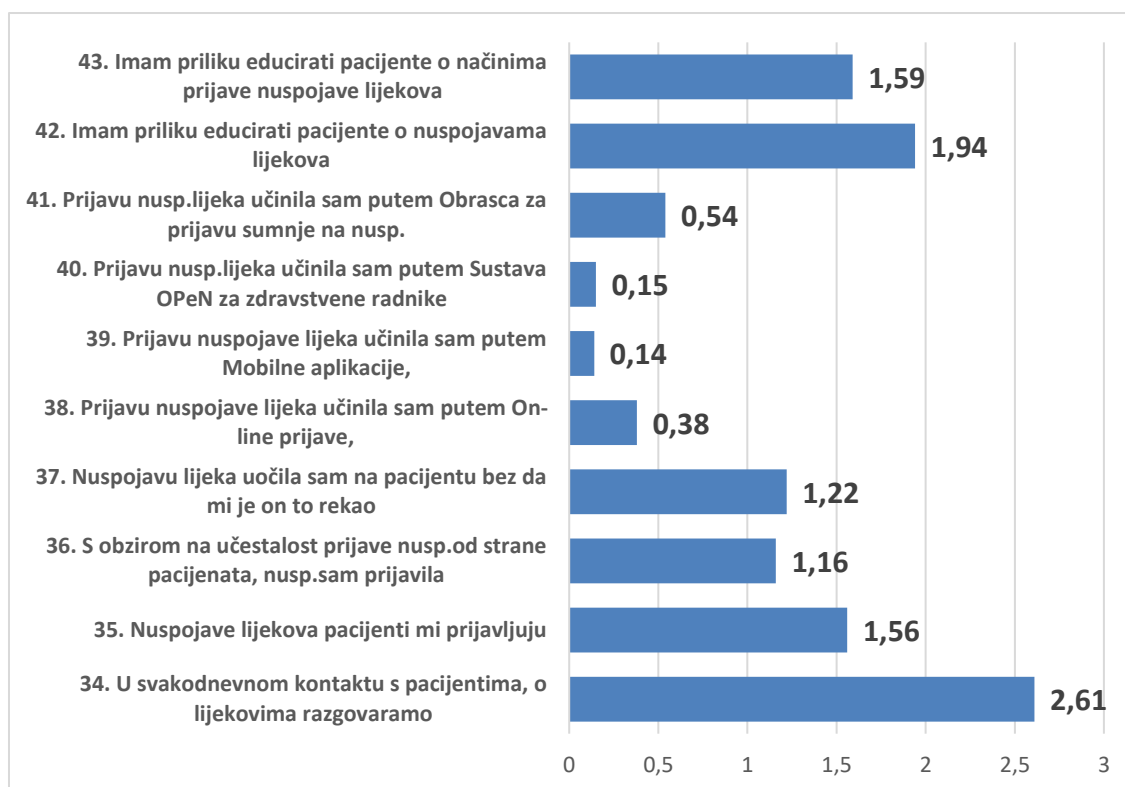
Napomena: u tablici je u svakom retku deblje otisnuta najveća frekvencija.

Na pretežni broj tvrdnji u tablici 6.2.1.7 odgovori su najčešće „nikada“ dok se na tri tvrdnje najčešće odgovaralo sa „ponekad“.

Tablica 6.2.1.8: Deskriptivni pokazatelji za odgovore ispitanika na pitanja o učestalosti pojedinih aktivnosti (n = 125)

Tvrdnja	Aritm.sred	Medijan	Stand.dev.	Koef.varij.
34. U svakodnevnom kontaktu s pacijentima, o lijekovima razgovaramo	2,61	3	0,621	24
35. Nuspojave lijekova pacijenti mi prijavljuju	1,56	2	0,797	51
36. S obzirom na učes.prijave nusp.od strane pacijen., nusp.sam prijavila	1,16	1	1,011	87
37. Nuspojavu lijeka uočila sam na pacijentu bez da mi je on to rekao	1,22	1	0,888	73
38. Prijavu nuspojave lijeka učinila sam putem On-line prijave,	0,38	0	0,779	205
39. Prijavu nuspojave lijeka učinila sam putem Mobilne aplikacije,	0,14	0	0,453	324
40. Prijavu nusp.lijeka učinila sam putem Sustava OPeN za zdrav.radnike	0,15	0	0,509	339
41. Prijavu nusp.lijeka učinila sam putem Obrasca za prij.sumnje na nusp.	0,54	0	0,921	171
42. Imam priliku educirati pacijente o nuspojavama lijekova	1,94	2	0,864	45
43. Imam priliku educirati pacijente o načinima prijave nuspojave lijekova	1,59	2	0,934	59

Od 10 tvrdnji u tablici 6.2.1.8 njih šest imaju rjeđu učestalost (tvrdnje 36-41) dok preostale četiri tvrdnje imaju češću učestalost (tvrdnje 34, 35, 42 i 43).



Grafikon 6.2.1.2: Grafički prikaz učestalosti prijave nuspojava lijekova pomoću jednostavnih stupaca (n = 125)

Posljednju skupinu pitanja u upitniku čini 16 tvrdnji (mišljenja i stavova) na koje su se ispitanici trebali odlučiti na slaganje odnosno neslaganje i iznimno za odgovor „ostalo“. O kojim se tvrdnjama radi, koliko je bilo pojedinih vrsti odgovora i koliki su postoci slaganja sa tim tvrdnjama (isključujući pritom kategoriju „ostalo“) vidljivo je iz tablice 6.2.1.9.

Tablica 6.2.1.9: Anketirani medicinski djelatnici prema prihvaćanju tvrdnji u vezi nuspojava lijekova (n = 125)

Mišljenja i stavovi	nesla-ganje	slaga-nje	ostalo	Ukupno (bez ostalo)	% sla-ganja (bez ostalo)
44. Postoji drugi način prijave osim pisanim putem i slanjem poštom	9	<b>95</b>	21	104	91
45. Odustala sam od prijave nakon što sam vidjela obrazac za prijavu	<b>57</b>	13	55	70	19

46. Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer nisam znala da podliježe zakonskoj obvezi	<b>60</b>	17	48	77	22
47. Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila kada sam vidjela koliko dodatnih podataka moram uzeti od pacijenta	<b>65</b>	12	48	77	16
48. Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer ne stignem, tj oduzima mi previše radnog vremena	<b>62</b>	22	41	84	26
49. Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer sam mislila da to rade samo liječnici	<b>54</b>	41	30	95	43
50. Nemam informatičke mogućnosti prijave lijeka	<b>89</b>	14	22	103	14
51. Mislim da bi bilo najbolje da pacijenti sami prijavljuju nuspojave lijekova	<b>80</b>	27	18	107	25
52. Mislim da sam dobro obaviještena o načinima prijave nuspojave lijekova	<b>63</b>	41	21	104	39
53. Mislim da imam dovoljno znanja o farmakovigilanciji i načinima prijave nuspojave lijekova	<b>74</b>	31	20	105	30
54. Podizanje razine znanja o farmakovigilanciji utječe na edukaciju pacijenata o važnosti prijave nuspojave lijekova	3	<b>116</b>	6	119	97
55. Kada bih imala svaki dan dostupne obrasce o prijavi nuspojave lijeka na radnom stolu, češće bih učinila prijavu	24	<b>65</b>	36	89	73
56. Kada bi on line obrasci bili jednostavniji za popunjavanje, češće bih učinila prijavu	22	<b>72</b>	31	94	77
57. Kada bih znala da ću dobiti povratnu informaciju o prijavi nuspojave lijeka, ispunila bih i poslala obrazac	10	<b>85</b>	30	95	89
58. Kada bih znala da će prijava nuspojave lijeka dovesti do poboljšanja sastava lijeka ili njegova uklanjanja s tržišta, potrudila bih se ispuniti obrazac prijave	5	<b>103</b>	17	108	95
59. Kada bi Agencija osigurala neovisne educirane osobe koje će prikupljati podatke o pojavi nuspojave kod pacijenata i zdravstvenih djelatnika, češće bih pozvala tu osobu nego što bih se odlučila sama slati popunjene obrasce	8	<b>96</b>	21	104	92

Napomena: u tablici je u svakom retku deblje otisnuta najveća frekvencija.

Dublje promišljanje o podacima iz tablice 6.2.1.9 otkriva niz problema koje bi trebalo rješavati kako bi prijavljivanje nuspojave lijekova bilo ubuduće učinkovitije.

## 6.2.2. Inferencijalna statistička analiza

Ova je analiza napravljena različitim metodama pa su rezultati prezentirani u tri skupine, prema tome koja je metoda korištena.

**Prvu skupinu analiza** čine hi-kvadrat testovi kojima je svrha provjeriti postoji li statistički značajna povezanost između nekih nominalnih varijabli ( $p < 0,05$ ) ili te povezanosti nema ( $p > 0,05$ ). Podaci za ovu analizu smještavaju se u kombinirane tablice (tablice kontingencije) sa različitim brojem kolona odnosno redova. Ovdje je provedeno više tih testova ali u tablici 6.2.2.1 su navedeni rezultati samo onih testova kod kojih je utvrđeno postojanje povezanosti među varijablama.

Tablica 6.2.2.1: Rezultati hi-kvadrat testova (n = 125)

R b.	Varijable u kontingencijskoj tablici	Format konting. tablice	n	$\chi^2$	df	p	korek. testa	Koef kont. C
1.	Dob ispitanika u 3 grupe Bodovi za znanje u 3 grupe	3 x 3	125	17,534	4	<b>0,002**</b>	ne (33%)	0,35
2.	Stož u prim.zdr.zašt.u 3 grupe Bodovi za znanje u 3 grupe	3 x 3	125	13,923	4	<b>0,008**</b>	ne (33%)	0,32
3.	Rsdni staž u 3 grupe Bodovi za znanje u 3 grupe	3 x 3	125	21,123	4	<b>&lt;0,001***</b>	ne (22%)	0,38

Napomene: n = veličina uzorka u testu;  $\chi^2$  = hi-kvadrat vrijednost dobivena u testu; df = broj stupnjeva slobode;

p = vjerojatnost odbacivanja istinite nul hipoteze o nepostojanju povezanosti između varijabli;

\* statistička značajnost do 5%; \*\* statistička značajnost do 1%; \*\*\* statistička značajnost do 0,1%

Test je korektan Ukoliko je kod izvođenja testa bilo manje od 20% očekivanih frekvencija manjih od 5, test je korektan, ako je više od 20% očekivanih frekvencija bilo manje od 5 test nije korektan. U zagradi ispod riječi „ne“ opisan je postotak očekivanih frekvencija koje su manje od 5.

Zaključci u vezi provedenih hi-kvadrat testova su sljedeći:

1. Između dobnih grupa ispitanika i bodova za znanje u 3 skupine (manje, srednje, veće znanje) postoji statistički značajna povezanost ( $p = 0,002$ ) koja je slabije jačine ( $C = 0,35$ ).



Uvidom u tablicu kontingencije na osnovu koje je izveden ovaj test utvrđeno je da uz veću dob ide manje znanje i obratno, uz manju dob postoji veće znanje o nuspojavama lijekova.

2. Između triju grupa radnog staža u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i broja bodova svrstanih u tri grupe (manje, srednje, veće znanje) postoji statistički značajna povezanost ( $p = 0,008$ ) koja je slabije jačine ( $C = 0,32$ ). Uvidom u tablicu kontingencije na osnovu koje je izveden ovaj test utvrđeno je da je kod manjeg staža veće znanje i obratno, uz veći staž ide manje znanje o nuspojavama lijekova.
3. Između ukupnog radnog staža u tri grupe i bodova za znanje u 3 grupe (manje, srednje, veće znanje) postoji statistički značajna povezanost ( $p < 0,001$ ) koja je slabije jačine ( $C = 0,38$ ). Nakon uvida u tablicu kontingencije na osnovu koje je izveden ovaj test utvrđeno je da uz veći radni staž ide manje znanje i obratno, uz manji radni staž postoji veće znanje o nuspojavama lijekova.

**Drugu skupinu analiza** čini neparametrijski Kruskal-Wallisov H test koji se koristi kada nije primjenjiv F-test zbog nenormalnost raspodjele, a nezavisna varijabla ima tri ili više kategorija. Test je proveden radi usporedbe znanja ispitanika za svaku pojedinu nezavisnu varijablu, a rezultati su prikazani u tablici 6.2.2.2.

Tablica 6.2.2.2: Rezultati usporedbe znanja o nuspojavama lijekova pomoću neparametrijskog Kruskal-Wallisovog H testa ( $n = 125$ )

	Nezavisna varijabla	Podskup ispitan.	Broj ispit.	Sredine rangova	H vrijedn. u testu	df	$p^1$
1.	Dob ispitanika u 3 grupe	20-25 g. 26-50 g. 50 i više	11 91 23	90,73 63,61 47,33	11,543	2	<b>0,003**</b>
2.	Stručna sprema	SSS VŠS VSS	33 61 31	56,27 63,37 69,44	2,274	2	0,321
3.	Radno mjesto	obit.medicina	36	65,28			

		patron.djelatn.	61	65,61		2	0,334
		ostalo	28	54,38	2,193		
4.	Stož u prim.zdrav.zaštiti	0-1 g.	8	77,69			
		1-10 g.	42	76,00			
		11 i više g.	75	54,15	11,994	2	<b>0,002**</b>
5.	Ukupni radni staž	do 5 g.	11	98,41			
		5-20 g.	64	67,22			
		21 i više g.	50	49,81	19,289	2	<b>0,001***</b>
6.	Područje	gradsko	68	59,76			
		ruralno i grad.	40	66,43			
		ruralno	23	65,78	1,060	2	0,589
7.	Županija	zagrebačka	44	64,48			
		varaždinska	33	53,70			
		ostale	48	68,04	3,406	2	0,182

Napomena: <sup>1)</sup> \* statistička značajnost do 5%; \*\* statistička značajnost do 1%; \*\*\* statistička značajnost do 0,1%

Zaključci na osnovu rezultata u tablici 6.2.2.2 su sljedeći:

1. Najmlađi ispitanici imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su najstariji imaju to znanje najmanje (90,73 > 63,61 > 47,33). Razlika u nivou znanja medicinskih sestara tih triju dobnih skupina statistički je značajna (p = 0,003).
2. Ispitanici SSS imaju znanje najniže dok ga oni sa VSS imaju najviše (56,27 < 63,57 < 69,44) Međutim, ova očekivana razlika u nivou znanja nije statistički značajna (p = 0,321).
3. Medicinske sestre zaposlene u timovima obiteljske medicine i zaposlene u patronažnoj djelatnosti imaju sličan nivo znanja, dok medicinske sestre zaposlene u ostalim djelatnostima imaju primjetno niže znanje. Međutim, razlika između znanja tih triju grupa ispitanika nije statistički značajna (p = 0,334).
4. Ispitanici najmanjeg staža u primarnoj zdravstvenoj zaštiti imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su najstariji imaju to znanje najmanje (90,73 > 63,61 >

47,33). Razlika u nivou znanja ispitanika tih triju skupina radnog staža statistički je značajna ( $p = 0,002$ ).

5. Ispitanici najmanjeg ukupnog staža imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su najvećeg ukupnog staža imaju to znanje najmanje. Razlika u nivou znanja ispitanika tih triju skupina radnog staža statistički je značajna ( $p = 0,001$ ).
6. Ispitanici triju skupina s obzirom na područje rada (grad, prigradsko naselje, selo) imaju različiti nivo znanja. Međutim, ta razlika u nivou znanja nije statistički značajna ( $p = 0,589$ ).
7. Ispitanici iz različitih županija imaju različiti nivo znanja o nuspojavama lijekova, ali te razlike nisu statistički značajne ( $p = 0,182$ ).

**Treću skupinu analiza** čine bivarijatni neparametrijski koeficijenti korelacije ( $r_s$ ). Navedeni koeficijenti korelacije ranga mogu biti statistički značajni ( $p < 0,05$ ) ili ne ( $p > 0,05$ ). Ako su statistički značajni onda utvrđena povezanost ne vrijedi samo u promatranom uzorku nego vrijedi i za čitavu populaciju (osnovni skup). U tablici 6.2.2.3. je izračunato nekoliko koeficijenata prikazanih u ovom radu u kojem je svega nekoliko rang varijabli i jedna omjerna varijabla (broj bodova za znanje).

Tablica 6.2.2.3: Rezultati korelacijske analize ( $n = 125$ )

R b	Varijable	n	$r_s$	p
1.	Životna dob u 5 grupa Bodovi za znanje o nuspojavama lijekova	125	-0,12	0,131
2.	Stručna sprema u 3 grupe (1=SSS, 2=VŠS, 3=VSS) Bodovi za znanje o nuspojavama lijekova	125	0,14	0,133
3.	Stož u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u 6 grupa Bodovi za znanje o nuspojavama lijekova	125	0,15	0,087
4.	Ukupni radni staž u 6 grupa Bodovi za znanje o nuspojavama lijekova	125	<b>-0,18</b>	<b>0,044*</b>

Napomene: n = broja parova vrijednosti; \* statistička značajnost do 5%; \*\* statistička značajnost do 1%;

$r_s$  = Spearmanov koeficijent korelacije

Zaključci su sljedeći:

1. Sva četiri koeficijenta korelacije pokazuju postojanje slabe povezanosti među navedenim varijablama (svi su blizu nuli).
2. Dva koeficijenta pokazuju negativnu korelaciju, a dva pozitivnu korelaciju.
3. Tri koeficijenta nisu statistički značajni ( $p > 0,05$ ) dok samo jedan pokazuje postojanje statistički značajne povezanosti ( $r_s = -0,18$  uz  $p = 0,044$ ).

### **6.3. Zaključci u vezi ponuđenih tvrdnji o neprijavlivanju nuspojava lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara**

U ovom se radu ispituju četiri tvrdnje o neprijavlivanju nuspojava lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara. U nastavku su iznesene te tvrdnje koje su deskriptivno obrađene.

**Prva tvrdnja** je glasila: „Nuspojave lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara ne prijavljuju se jer nisu dovoljno informirani o zakonskoj obvezi prijavljivanja.“

U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 46.pitanje koje glasi ovako: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer nisam znala da podliježe zakonskoj obvezi.“ Na tako formulirano pitanje mogao se izabrati jedan od tri odgovora:

Slažem se      odabralo ga je 60/125 ispitanika

Ne slažem se      odabralo ga je 17/125 ispitanika

Ostalo      odabralo ga je 48/125 ispitanika

Dakle, 60/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je **48%** ispitanika.

Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak **78%**.

Kako su obje vrijednosti dosta visoke čini se da bi zaključak o točnosti navedene tvrdnje bio korektan te bi ona bila **prihvatljiva**.

**Druga tvrdnja** je glasila: „Način prijave nuspojave lijekova konceptom ne odgovara medicinskim sestrama / tehničarima jer im oduzima previše radnog vremena.“

U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 48.pitanje koje glasi: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer ne stignem, tj oduzima mi previše radnog vremena“. Na tako formulirano pitanje mogao se izabrati jedan od tri odgovora:

Slažem se      odabralo ga je 22/125 ispitanika

Ne slažem se odabralo ga je 62/125 ispitanika

Ostalo odabralo ga je 41/125 ispitanika

Dakle, 22/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je **18%** ispitanika.

Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak **26%**.

Kako su obje vrijednosti ipak niže, to bi zaključak o netočnosti navedene tvrdnje bio korektan te ona **ne bi bila prihvatljiva**.

**Treća tvrdnja** je glasila: „Kod medicinskih sestara /tehničara prisutan je tradicionalan stav da samo liječnici "smiju" prijaviti nuspojavu.“

U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 49. pitanje koje glasi: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer sam mislila da to rade samo liječnici“. Na tako formulirano pitanje mogao se izabrati jedan od tri odgovora:

Slažem se odabralo ga je 41/125 ispitanika

Ne slažem se odabralo ga je 54/125 ispitanika

Ostalo odabralo ga je 30/125 ispitanika

Dakle, 41/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je **33%** ispitanika.

Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak **43%**.

Kako su obje vrijednosti ipak niže, to bi zaključak o netočnosti navedene tvrdnje bio korektan te ona **ne bi bila prihvatljiva**.

**Četvrta tvrdnja** je glasila: „Medicinske sestre smatraju da se povećanjem osobne zdravstvene pismenosti može utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojave lijekova.“

U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 54. pitanje koje glasi: „Podizanje razine znanja o farmakovigilanciji utječe na edukaciju pacijenata o važnosti prijave nuspojave lijekova“. Na tako formulirano pitanje mogao se izabrati jedan od tri odgovora:

Slažem se odabralo ga je 116/125 ispitanika

Ne slažem se odabralo ga je 3/125 ispitanika

Ostalo odabralo ga je 6/125 ispitanika

Dakle, 116/125 ispitanika edukaciju pacijenata vidi kao važnu za učinkovitiju prijavu nuspojave lijekova što je **93%** ispitanika.

Ako se iz računanja postotka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak **97%**.

Kako su obje vrijednosti visoke to bi zaključak o točnosti navedene tvrdnje bio korektan te bi ona bila **prihvatljiva**.

## 6.4. Zaključci u vezi hipoteza

U ovom su radu postavljene tri hipoteze. U nastavku su iznesene te hipoteze, dokazi o njihovoj točnosti odnosno netočnosti te zaključak o njihovom prihvaćanju odnosno odbacivanju.

**Prva hipoteza** je glasila: „Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno ne razlikuje s obzirom na njihovu dob“.

U vezi ove hipoteze izveden je neparametrijski H test (tablica 6.2.2.2, redni broj 1) koji je pokazao da se znanje triju dobnih grupa ispitanika statistički značajno razlikuje ( $p = 0,003$ ). Naime, 11 mlađih ispitanika imaju to znanje najveće, dok 23 ispitanika najstarije dobne grupe ima to znanje najmanje. Stoga hipoteza nije točna pa se **odbacuje**.

**Druga hipoteza** je glasila: „Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno razlikuje s obzirom na njihovu stručnu spremu“.

U vezi ove hipoteze izveden je H test (tablica 6.2.2.2, redni broj 2) koji je pokazao da je znanje najmanje kod ispitanika SSS, veće kod ispitanika VŠS, a najveće kod ispitanika VSS ( $56,27 < 63,37 < 69,44$ ). Razlika u nivou znanja tih triju obrazovnih grupa statistički se značajno ne razlikuje jer je  $p = 0,321$ . Kako se u hipotezi tvrdi da je ta razlika statistički značajna to onda znači da hipoteza nije prihvatljiva pa se **odbacuje**.

**Treća hipoteza** je glasila: „Znanje medicinskih sestara/tehničara o nuspojavama lijekova statistički se značajno ne razlikuje s obzirom na njihov staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i s obzirom na njihov ukupni radni staž“.

U vezi ove hipoteze izvedena su dva H testa (tablica 6.2.2.2, redni broj 4 i 5) koji su pokazali da se znanje triju grupa ispitanika statistički značajno razlikuje ( $p < 0,05$ ) ne samo s obzirom na staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti ( $p = 0,002$ ) nego i s obzirom na ukupni radni staž ispitanika ( $p < 0,001$ ). Dakle, tvrdnja u hipotezi o nepostojanju razlike u nivou znanja nije točna te se hipoteza **odbacuje**.

## 7. Rasprava

Općenito je poznato da su programi spontanog prijavljivanja, gdje se prijave podnose dobrovoljno, povezani s prilično niskim razinama prijavljivanja nuspojava (3). Smatra se da visoka stopa neprijavljenih nuspojava može odgoditi otkrivanje signala i time ugroziti sigurnost pacijenata. Nalazi studije Rehana i sur. sugeriraju da više od polovice medicinskih sestara i liječnika specijaliziranih vjeruje da bi prijava nuspojava trebale biti obvezna praksa kako bi se osigurala i poboljšala sigurnost bolesnika. Druga je studija otkrila nedostatak obveznih propisa o prijavljivanju nuspojava što utječe na želju medicinskog osoblja da prijave nuspojave lijeka kada se primijete. Prema tome, davanje očitih smjernica zdravstvenim radnicima smanjilo bi utjecaj subjektivnosti u primjećivanju i prijavi nuspojava te bi se pomoglo povećanju znanja o sigurnosti lijekova (3).

Istraživanje u ovom radu provodilo se u svrhu mogućnosti dobivanja odgovora na nekoliko pitanja: koliko su medicinske sestre/tehničari upućeni u prijavljivanje nuspojava lijekova, koliko je u tom postupku važan stupanj obrazovanja, koliko je važna duljina radnog staža, da li da li smatraju bitnim svoje sudjelovanje u tom postupku? Također, vrlo važno pitanje koje se nameće u ovom nizu je koliko se povećanjem osobne zdravstvene pismenosti može utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojava lijekova? Uzorak ispitanika činilo je tek 3 medicinska tehničara i 122 medicinske sestre. Bile su to osobe različite dobi, prosječne starosti od približno 41 godinu.

Rezultati istraživanja pokazali su da je poznavanje prijavljivanja nuspojava lijekova kod ispitanika, u prosjeku, vrlo dobro te da se ispitanici prema poznavanju nuspojava lijekova manje međusobno razlikuju odnosno da je anketirana skupina ispitanika prema tom poznavanju dosta homogena.

Obradom hipoteza došlo se do zaključaka da najmlađi ispitanici imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su najstariji imaju to znanje najmanje te su rezultati statistički značajni. Ispitanici SSS imaju najniže znanje dok ga oni sa VSS imaju najviše, međutim ova očekivana razlika u nivou znanja nije statistički značajna. Medicinske sestre zaposlene u timovima obiteljske medicine i zaposlene u patronažnoj djelatnosti imaju sličan nivo znanja, dok medicinske sestre zaposlene u ostalim djelatnostima imaju primjetno niže znanje. Međutim, razlika između znanja tih triju grupa ispitanika nije statistički značajna. Ispitanici najmanjeg staža u primarnoj zdravstvenoj zaštiti imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su najstariji imaju to znanje najmanje. Razlika u nivou znanja ispitanika tih skupina radnog staža statistički je značajna. Iako postoji korelacija između znanja i godina

radnog iskustva, potrebno je poboljšati znanja iz područja djelovanja mehanizma lijekova kako bi se spriječila mogućnost medikacijske pogreške, mogućnost inetrakcije s drugim lijekovima kao i smanjena mogućnost prepoznavanja neželjenih reakcija na dani lijek (1). Zatim, pokazalo se da se medicinske sestre/tehničari rjeđe odlučuju ostvariti prijavu nuspojave lijekova bilo kojom od navedenih mogućnosti iako se pokazalo da su im poznate. Navode da u svakodnevnom kontaktu s bolesnicima često razgovaraju o lijekovima, ponekad imaju priliku educirati bolesnike o načinima prijave nuspojave lijekova, a sami ne prijavljuju nuspojave najčešće nikada. Slična situacija je i Ujedinjenom Kraljevstvu gdje prijavu ozbiljnih nuspojava lijekova olakšava sustav Yellow Card, ali unatoč tome što su u dobroj poziciji da prate učinak lijekova na pacijente, medicinske sestre ne iskorištavaju program u potpunosti (4). Iako se ne radi o medicinskim sestrama, slično istraživanje koje se provodilo među ljekarnicima pokazalo je da su kao glavni razlog neprijavlivanja nuspojava ljekarnici naveli kako se radilo o već poznatoj nuspojavi za određeni lijek (28%) (20).

Od četiri ponuđene tvrdnje, može se reći da bi dvije bile prihvatljive: prva i četvrta. Prva tvrdnja je glasila: „Nuspojave lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara ne prijavljuju se jer nisu dovoljno informirani o zakonskoj obvezi prijavljivanja.“ U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 46. pitanje koje glasi ovako: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer nisam znala da podliježe zakonskoj obvezi.“ Pokazalo se da 60/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je 48% ispitanika. Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak 78%. Kako su obje vrijednosti dosta visoke čini se da bi zaključak o točnosti navedene tvrdnje bio korektan te bi se ona mogla prihvatiti kao točna. Ova tvrdnja govori u prilog činjenici da samo povećanjem razine znanja o temi nuspojava lijekova i njihova prijavljivanja, možemo biti dobro upućeni kako u naša prava, tako i u naše obveze. Moramo znati za postojanje odgovorne osobe za farmakovigilanciju koja se mora kontinuirano stručno usavršavati na području farmakovigilancije i o tome voditi evidenciju (23).

Druga tvrdnja je glasila: „Način prijave nuspojave lijekova konceptom ne odgovara medicinskim sestrama / tehničarima jer im oduzima previše radnog vremena.“ U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 48. pitanje koje glasi: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer ne stignem tj. oduzima mi previše radnog vremena“. Pokazalo se da 22/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je 18% ispitanika. Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak 26%. Kako su obje vrijednosti ipak niže to bi zaključak o netočnosti navedene tvrdnje bio korektan te se ona ne bi prihvatila kao točna. S obzirom na neprihvatanje ove tvrdnje, nameće se pitanje ispravnog razloga ne prijavljivanja nuspojava lijekova za vrijeme radnog vremena od strane medicinskih sestara/tehničara.



Treća tvrdnja je glasila: „Kod medicinskih sestara /tehničara prisutan je tradicionalan stav da samo liječnici "smiju" prijaviti nuspojavu.“ U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 49. pitanje koje glasi: „Prijavu nuspojave lijeka nisam učinila jer sam mislila da to rade samo liječnici“. Pokazalo se da 41/125 ispitanika nije načinilo prijavu nuspojave lijeka što je 33% ispitanika. Ako se iz računanja postotaka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak 43%. Kako su obje vrijednosti ipak niže to bi zaključak o netočnosti navedene tvrdnje bio korektan te se ona ne bi prihvatila kao točna. Ova tvrdnja temelji se na činjenici da neki zdravstveni djelatnici smatraju medicinske sestre samo pomoćnicama, iako je njihova osnovna zadaća posredovanje između liječnika i bolesnika (34). Za medicinsku sestru koja bi bila samo pomoćnica liječniku i u tom smislu ne bi imala svoj profesionalni identitet, bilo bi dovoljno da posjeduje neke elemente liječničkog znanja (35).

Četvrta tvrdnja je glasila: „Medicinske sestre smatraju da se povećanjem osobne zdravstvene pismenosti može utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojave lijekova.“ U vezi ove tvrdnje u upitniku je postavljeno 54. pitanje koje glasi: „Podizanje razine znanja o farmakovigilanciji utječe na edukaciju pacijenata o važnosti prijave nuspojave lijekova“. Pokazalo se da 116/125 ispitanika edukaciju pacijenata vidi kao važnu za učinkovitiju prijavu nuspojave lijekova što je 93% ispitanika. Ako se iz računanja postotka isključe odgovori „ostalo“ onda je taj postotak 97%. Kako su obje vrijednosti visoke to bi zaključak o točnosti navedene tvrdnje bio korektan te bi se ona prihvatila kao točna. Naime, za ispravan stav bolesnika važno je upozoriti ga na moguće nuspojave liječenja (10) što možemo postići isključivo podizanjem razine znanja o farmakologiji i farmakovigilanciji. Za poboljšanje terapije ključna je kooperativnost i povjerenje u zdravstvene djelatnike (5).

## 8. Zaključak

Potaknuta činjenicom da se, prema izvješćima HALMED-a, ne vidi značajniji rast prijava nuspojava lijekova, a medicinske sestre/tehničari su svrstani pod „ostali zdravstveni radnici „, došlo je do istraživanja koje je rezultiralo ovim radom. Obradom navedene teme prikazuje se mišljenje medicinskih sestara/tehničara na razini primarne zdravstvene zaštite s naglaskom na djelatnost obiteljske medicine i medicinske sestre u zajednici koje se najčešće susreću s mogućnošću neželjenih pojava na primijenjene lijekove. Lijekova je sve više, a mobilnost korisnika zdravstvenih usluga usmjerena je prema što kraćim hospitalizacijama. Stoga se od medicinskih sestara/tehničara zaposlenih na primarnoj razini zdravstvene zaštite iziskuju sve veća znanja iz područja farmakologije.

Spontano prijavljivanje nuspojava lijekova predstavlja osnovu za praćenje lijeka nakon njegova odobrenja. Taj podatak može biti važan radi usmjeravanja prepoznavanju neidentificiranih, rijetkih i ozbiljnih nuspojava koje možda nisu došle do izražaja tijekom faze kliničkog ispitivanja. Uloga medicinskih sestara/tehničara u multidisciplinarnom zdravstvenom timu pokazala se važnom jer su nakon davanja lijekova najčešće prisutne uz korisnike zdravstvenih usluga pa imaju dobre mogućnosti motivacije korisnika i njihove edukacije.

Na temelju Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) i pripadajućeg Pravilnika o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.) prate se nuspojave zabilježene u RH (prijavljuju se HALMED-u) koje su zdravstveni radnici i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni prijavljivati. Poznavanje zakonske regulative je jedini način kojim zdravstveni radnici, u ovom slučaju medicinske sestre/tehničari, mogu i trebaju sudjelovati u praćenju i prijavljivanju nuspojava lijekova.

Za potrebe istraživanja za ovaj rad provedeno je online istraživanje (putem Google obrasca). Istraživanje je bilo dobrovoljno i anonimno, a sudjelovali su medicinske sestre/tehničari koji su zaposleni na primarnoj razini zdravstvene zaštite u RH. Sveukupno je sudjelovalo 125 medicinskih sestara i tehničara. Instrument za provedbu istraživanja je oblikovan u online upitnik koji se sastojao od 2 dijela. Prvi dio je sadržavao opće podatke o ispitanicima (spol, dob, stručna sprema, radno mjesto, radni staž u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ukupni radni staž, područje rada i županija), a drugi dio je sadržavao 51 pitanje o prijavljivanju nuspojava lijekova (sa odgovorima u obliku nominalnih i rang varijabli).

Rezultati istraživanja su pokazali da je poznavanje prijavljivanja nuspojava lijekova kod ispitanika vrlo dobro te da je anketirana skupina ispitanika prema tom poznavanju dosta homogena. Najmlađi ispitanici imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji su

najstariji imaju to znanje najmanje te su rezultati statistički značajni. Ispitanici najmanjeg staža u primarnoj zdravstvenoj zaštiti imaju najveće znanje o nuspojavama lijekova, dok oni koji imaju najdulji radni staž, imaju to znanje najmanje. Razlika u nivou znanja ispitanika tih skupina radnog staža statistički je značajna. Dobiveni rezultati mogu se objasniti razmišljanjem da najmlađi ispitanici tj. ispitanici najmanjeg radnog staža dolaze po završetku škole (studija) te su im informacije o farmakologiji (farmakovigilanciji) poznate. Također, smatram da su razvojem školskih (akademskih) programa, ispitanici mlađih dobnih skupina imali veće i dostupnije izvore edukacije.

Zatim, dobiveni rezultati za tvrdnje koje se odnose se na ispitivanje mišljenja i stavova o načinima prijave nuspojave lijekova, o obaviještenosti te o samoprocjeni razine znanja o farmakovigilanciji, u skladu su s potvrđenima tvrdnjama da se nuspojave od strane medicinskih sestara/tehničara ne prijavljuju jer nisu dovoljno informirani o zakonskoj obvezi prijavljivanja i tvrdnjom da medicinske sestre/tehničari smatraju da se povećanjem osobne zdravstvene pismenosti može utjecati na „vidljivost“ struke u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojave. Osnovna zadaća povećanja zdravstvene pismenosti korisnika zdravstvene zaštite je podizanje svijesti o preventivnim zdravstvenim odrednicama u koje ubrajamo praćenje i prijavu nuspojave lijekova. Da bismo mogli utjecati na zdravstvenu pismenost bolesnika s kojima smo svakodnevno u kontaktu, potrebno je povećati naša znanja, što bi za posljedicu imalo povećanje povjerenja u zdravstvene djelatnike. S obzirom da će zdravstvena pismenost, između ostaloga, smanjiti mogućnost neispravnog uzimanja lijekova, a samim time i smanjiti mogućnost pojave nuspojava, smatram je jednim od vodećih zdravstvenih izazova 21. stoljeća te našu profesiju smatram jednom od glavnih motivatora u poboljšanju zdravstvenog ponašanja. Neprijavlivanje nuspojave lijekova od strane medicinskih sestara/tehničara ostaje djelomično nejasno, a mogućnosti daljnjeg razvoja ove teme vidim kroz statistički značajne rezultate ovoga rada.

## 9. Literatura

1. K. Brajša, M. Neuberger: Opća farmakologija za studente studija sestrinstva, Sveučilište Sjever, Varaždin, 2022.
2. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance> , dostupno: 06.07.2022.
3. T. Salehi, N. Seyedfatemi, M.S. Mirzaee, M. Maleki, A. Mardani: Nurses' Knowledge, Attitudes, and Practice in Relation to Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting: A Systematic Review, BioMed Research International, 9. travanj 2021, str. 6630404.
4. R. Griffith: Nurses must report adverse drug reactions, British Journal of Nursing (Mark Allen Publishing), 25. svibnja 2013, svezak 22, 8., str. 484–485
5. J. Čulig: Racionalna farmakoterapija, Medix Zagreb, svibanj 2004., svezak 53, str. 126-128.
6. <https://www.hzjz.hr/hrvatski-zdravstveno-statisticki-ljetopis/hrvatski-zdravstveno-statisticki-ljetopis-za-2020-tablicni-podaci/> , dostupno: 07.07.2022.
7. S. Šepec: Kompetencije medicinskih sestara opće zdravstvene njege, Hrvatska komora medicinskih sestara, str 66.
8. <https://www.zakon.hr/z/407/Zakon-o-sestrinstvu> , dostupno 13.08.2022.
9. D. L. Domitrović: Obrazovanje medicinskih sestara u Republici Hrvatskoj u usporedbi sa standardima Europske unije, Diplomski rad, Sveučilište u Zagrebu- Medicinski fakultet, 2016.
10. I. Francetić, D. Vitezić: Klinička farmakologija, drugo, promijenjeno i dopunjeno izdanje; Medicinska naklada, Zagreb, 2014.
11. [https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_06\\_76\\_1522.html](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html), dostupno: 07.07.2022.
12. <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/> , dostupno: 06.07.2022.
13. <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Izvjesca-o-nuspojavnama/>, dostupno: 06.07.2022.
14. <https://www.jazmp.si/en/human-medicines/pharmacovigilance/reporting-suspected-adverse-drug-reactions/> , dostupno 08.07.2022.
15. <https://ravimiamet.ee/en/statistics/statistical-yearbooks> , dostupno 08.07.2022.
16. I. Francetić: Farmakoterapijski priručnik, Medicinska naklada, Zagreb, 2015.
17. <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/> , dostupno: 08.07.2022.
18. <https://www.adrreports.eu/hr/national.html> , dostupno: 08.07.2022.

19. N.R. Lučić: Stavovi, iskustvo i znanje liječnika obiteljske medicine o stalnoj provedbi kontrole farmakoterapije, Disertacija, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinski fakultet, 2019.
20. I. Ivančičević: Istraživanje značajki prijavljivanja nuspojava u farmakovigilancijskom sustavu Republike Hrvatske, Diplomski rad, Farmaceutsko-biokemijski fakultet, Zagreb, 2010.
21. P. Echevarría, C. Ovidio, J. Rojas Navarrete, F. Ayllón, I. Morales Moreno, G. Maravillas: Phytotherapy Management A New Intervention for Nursing Intervention Classification, Holistic nursing practice, 1. studeni 2014., svezak 28, str. 381-385
22. S. Kliček: Farmakovigilancija. Diplomski rad, Medicinski fakultet, Rijeka, 2011.
23. M. Cesarec, M. Grizelj, I. Novak, Z. Rehorović: Prepoznavanje i prijava nuspojava, Medicus, 2017., svezak 26, 1. izdanje, str. 59-67
24. <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Kako-prijaviti-nuspojavu/Postupak/>, dostupno: 10.07.2022.
25. <https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Kako-prijaviti-nuspojavu/Prijava-nuspojave-p putem-mobilne-aplikacije-/>, dostupno: 10.07.2022.
26. <https://open.halmed.hr/client/#/login>, dostupno: 10.07.2022.
27. <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/2/>, dostupno 13.8.2022.
28. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>, dostupno: 11.07.2022.
29. <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>, dostupno: 11.07.2022.
30. R. Kovač: Stavovi studenata medicine, dentalne medicine i farmacije o farmakovigilanciji i prijavljivanju nuspojava, Diplomski rad, Medicinski fakultet (Farmacija), Split, 2020.
31. <https://zivjetizdravo.eu/>, dostupno: 12.07.2022.
32. <https://edu.hkms.hr/mod/forum/discuss.php?d=12>, dostupno: 12.07.2022.
33. M. Buturac : Utjecaj koncepta zdravstvene pismenosti na pridržavanje zdravstvenih preporuka, Diplomski rad, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinski fakultet, 2017.
34. I. Šegota : Smiju li medicinske sestre štrajkati, Pregledni članak, Medicinski fakultet rijeka, 1995.
35. Z. Sule : Medicinska sestra u timu: presječno istraživanje sestrinskih stavova o odnosu sestre i liječnika, Diplomski rad, Sveučilište u Splitu, Sveučilišni odjel zdravstvenih studija, 2018.

## 10. Popis grafikona i tablica

1. Tablica 6.2.1.1: Anketirani medicinski djelatnici primarne zdravstvene zaštite prema općim podacima (u apsolutnim i relativnim frekvencijama)  $n = 125$ , Izvor: I.K.
2. Tablica 6.2.1.2: Odgovori ispitanika na tvrdnje u vezi nuspojave lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
3. Tablica 6.2.1.3: Deskriptivni pokazatelji za odgovore ispitanika na tvrdnje u vezi nuspojave lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
4. Tablica 6.2.1.4: Odgovori ispitanika na pitanja o znanju o nuspojavama lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
5. Tablica 6.2.1.5: Anketirani ispitanici prema broju osvojenih bodova za poznavanje nuspojave lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
6. Grafikon 6.2.1.1: Grafički prikaz distribucije broja bodova kod anketiranih ispitanika prema znanju o nuspojavama lijekova pomoću histograma u koji je ucrtana normalna krivulja ( $n = 125$ ), Izvor: I. K.
7. Tablica 6.2.1.6: Deskriptivni pokazatelji za distribuciju znanja o prijavljivanju nuspojave lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
8. Tablica 6.2.1.7: Odgovori ispitanika na pitanja o učestalosti pojedinih aktivnosti ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
9. Tablica 6.2.1.8: Deskriptivni pokazatelji za odgovore ispitanika na pitanja o učestalosti pojedinih aktivnosti ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
10. Grafikon 6.2.2.2: Grafički prikaz učestalosti prijave nuspojave lijekova pomoću jednostavnih stupaca ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
11. Tablica 6.2.1.9: Anketirani medicinski djelatnici prema prihvaćanju tvrdnji u vezi nuspojave lijekova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
12. Tablica 6.2.2.1: Rezultati hi-kvadrat testova ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
13. Tablica 6.2.2.2: Rezultati usporedbe znanja o nuspojavama lijekova pomoću neparametrijskog Kruskal-Wallisovog H testa ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
14. Tablica 6.2.2.3: Rezultati korelacijske analize ( $n = 125$ ), Izvor: I.K.
- 15.



**IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU**

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjige, članaka, zborničkih disertacija, magistrskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navučenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navučeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani smatraju se plagijatom, odnosno nesakonitom prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili kreativnog rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja IVA KREŠ (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom \_\_\_\_\_ (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

NASLOV: MIŠIČIJE NEVIJUNSKIH SEŠTERA/TEHNIČARA  
ZAPOSLJENIH NA PRIMARNOJ RAZINI  
HRVANSKOG ZASTITE I O  
PRIJAVI NUSPOJAMA LIJEKOVIMA  
Student/ica  
(upisati ime i prezime)  
Iva Kreš  
(vlastoručni potpis)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javno internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalna i sveučilišna knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih sredstva koji se realiziraju kroz umjetnička navedenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja IVA KREŠ (ime i prezime) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom MIŠIČIJE NEVIJUNSKIH SEŠTERA/ (upisati naslov) čiji sam autor/ica. TEHNIČARA ZAPOSLJENIH NA  
PRIMARNOJ RAZINI HRVANSKOG ZASTITE  
I O PRIJAVI NUSPOJAMA LIJEKOVIMA  
Student/ica  
(upisati ime i prezime)  
Iva Kreš  
(vlastoručni potpis)