

# АВТОМАТИЗОВАНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА З ФАРМАКОНАГЛЯДУ

## Введення інформації про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу пацієнтом або його представником

### 1. Призначення

Структурний елемент "Карта-повідомлення про побічні реакції або відсутність ефективності лікарського засобу" призначено для автоматизації функцій, пов'язаних з веденням інформації про випадки побічних реакцій чи відсутність ефективності лікарських засобів.

АІСФ є системою з публічним доступом. Для її використання необхідно мати один із браузерів: **Internet Explorer 9,10 або 11, Google Chrome.**

Карта-повідомлення про побічні реакції забезпечує введення такої інформації:

- Інформація про повідомлення.
- Інформація про пацієнта.
- Дані досліджень.
- Інша медично важлива інформація.
- Побічні реакції/відсутність ефективності ЛЗ.
- Лікарські засоби.

### 2. Карта-повідомлення про ПР/ВЕ в форматі 137/о

Для того, щоб пацієнту увійти в систему АІСФ та ввести повідомлення про випадок побічної реакції, необхідно натиснути відповідне посилання «Повідомлення від пацієнта» (рис. 1) на стартовій сторінці системи АІСФ.



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) - це веб-сайт для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні.

Повідомлення про побічні реакції (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ), вакцини, туберкуліну та несприятливу подію після імунізації (НППІ).

Якщо ви маєте намір повідомити про випадок побічної реакції, натисніть відповідне посилання:

Повідомлення від медичного працівника

Повідомлення від заявника

Повідомлення від пацієнта

Вхід в систему

Вхід



Рис. 1. Стартова сторінка комп'ютеризованої системи АІСФ

Відкриється форма "Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР)", що складається з 6 блоків (вкладок), які мають тематичні назви. Мінімальною вимогою для збереження форми-повідомлення є заповнення обов'язкових полів. В інтерфейсі користувача вони відзначені червоною зірочкою (Рис. 2).

Ініціали пацієнта \*


ПРС

Рис. 2. Приклад відмітки про обов'язкове для заповнення поля

Кожна вкладка внизу містить навігаційні кнопки ( [< Повернутися назад](#) , [Продовжити далі >](#) ) для можливості переходу користувача до попередньої або наступної вкладок (рис. 3).

### Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР)

Рис. 3. Перехід по вкладках форми 137 / о



Підказка при наведенні курсору на знак  , що знаходиться поруч з кнопкою збереження, зазначає «Для збереження інформації заповніть всі поля, що відмічені червоною зірочкою, та натисніть кнопку "Відправити в ДЕЦ" (рис. 4), де ДЕЦ - Державний експертний центр.



Для збереження інформації заповніть всі поля, що відмічені червоною зірочкою, та натисніть кнопку "Відправити в ДЕЦ"

Рис. 4. Спливаюча підказка

## 2.1. Кнопка «Відправити в ДЕЦ»

Сторінка кожної вкладки містить кнопки "Закрити"  та "Відправити в ДЕЦ" .

**Важливо!!!** Пацієнт повинен заповнити *всю* інформацію по всіх вкладках в будь-якій послідовності і потім натиснути на кнопку "Відправити в ДЕЦ" [Відправити в ДЕЦ](#) .

## 2.2. Успішне збереження карти повідомлення про ПР

При успішному збереженні повідомлення про побічну реакцію пацієнт отримує повідомлення про успішне збереження карти повідомлення в базі ДЕЦ двох видів:

- повідомлення на екран комп'ютера (рис. 5): за посиланням [«Звіт»](#) можна прочитати та зберегти інформацію про збереження повідомлення про побічну реакцію (рис. 6), а за посиланням [Форма 137/о укр.](#) можна прочитати та зберегти Форму 137/о
- повідомлення на e-mail: «Звіт про надходження повідомлення до БД», що вказаний на першій вкладці Карти повідомлення про ПР/ВЕ (рис. 7)



Рис. 5. Повідомлення про успішне збереження інформації про побічну реакцію в базі

### Звіт про надходження повідомлення

Шановний відправник **Сидоренко Олег Іванович!**

Сповіщаємо, що 30 червня 2017 року ваше повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та несприятливу подію після імунізації успішно прийнято в базу даних Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду.

Повідомлення зареєстровано під номером: UA-SEC-2017-412

Підозрюваний(і) ЛЗ:

- D-ПАНТЕНОЛ

Ваша інформація для нас дуже важлива, дякуємо за співпрацю.

Адміністратор інформаційної системи

Рис. 6. Звіт про надходження повідомлення до бази Державного експертного центру

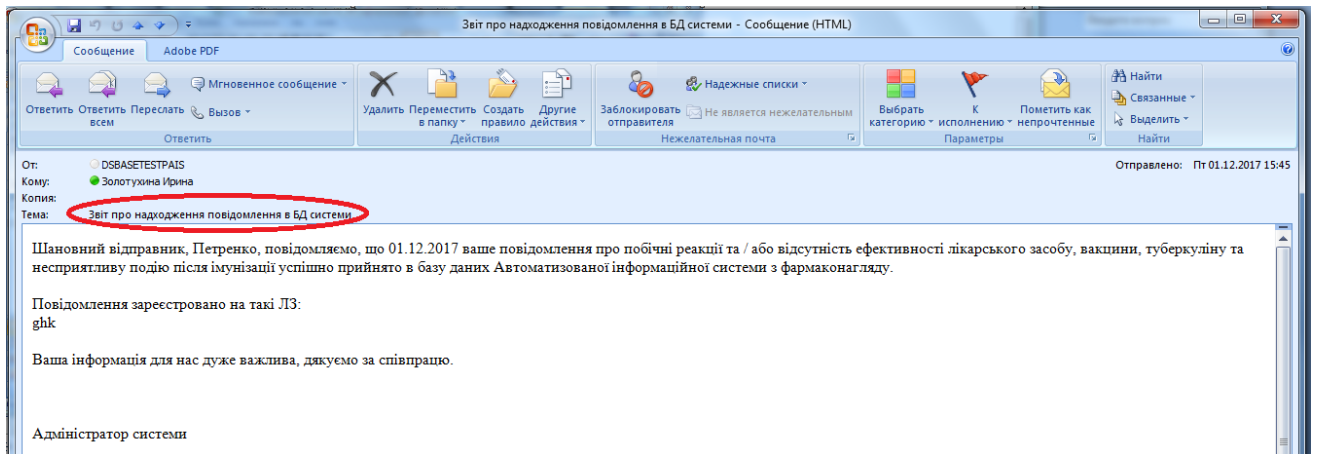


Рис. 7. Повідомлення на e-mail: «Звіт про надходження повідомлення до БД»

### 2.3. Не успішне збереження карти повідомлення про ПР

Якщо після натискання на кнопку **Відправити в ДЕЦ**, користувач залишається на останній сторінці Карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР), це означає що інформація про побічну реакцію при збереженні була неповною

При наведенні на знак  зазначаються номери вкладок з некоректно заповненою інформацією (рис. 8).



Рис. 8. Приклад нагадування в разі неповноти інформації в повідомленні про побічну реакцію

Якщо обов'язкове поле не заповнено, біля нього з'являється підказка: "Поле обов'язкове для заповнення" **Поле обов'язкове для заповнення.**

### 2.4. Кнопка «Закрити»

Якщо користувач натискає на кнопку "Закрити" **Закрити** дані не зберігаються, і користувач опиняється на стартовій сторінці системи АІСФ (рис. 1)