

**Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду
(АІСФ)**

**Інструкція щодо введення інформації
про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського
засобу медичним працівником**

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ	3
1 ВСТУП	4
2 ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС РОБОТИ З ІНТЕРФЕЙСОМ	5
2.1. Стартова сторінка системи АІСФ	5
2.2. Керуючі елементи АІСФ	5
3 ВВЕДЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ТА ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	7
3.1. Призначення.....	7
3.2. Створення повідомлення про побічну реакцію	7
3.2.1 Ведення інформації про повідомлення	12
3.2.2. Ведення інформації про пацієнта	16
3.2.3. Ведення даних лабораторно-інструментальних досліджень	18
3.2.4. Ведення іншої важливої медичної інформації	19
3.2.5. Ведення інформації про побічні реакції/відсутність ефективності ЛЗ	23
3.2.6. Ведення інформації про лікарські засоби	30
3.3. Збереження карти-повідомлення про ПР в базі АІСФ.....	37
3.3.1 Кнопка "Відправити в ДЕЦ"	37
3.3.2 Неуспішне збереження карти-повідомлення про ПР.....	39
3.3.3. Кнопка «Закрити».....	40
4 КОНТАКТИ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ (ДЕЦ)	41
5 АВАРІЙНІ СТУАЦІЇ	42
5.1. Помилки налаштування.....	42
5.2. Відмова веб-додатку	42
5.3. Очистки кеш-пам'яті Internet Explorer 11.0 та Google Chrome	43

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

ВЕ	Відсутність ефективності
ГІК	Графічний інтерфейс користувача
ДЕЦ	Державний експертний центр
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ЛЗ	Лікарський засіб.
МКХ-10	Міжнародний класифікатор захворювань, 10 видання.
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я.
НППІ	Несприятливі події після імунізації
ПЗ	Програмне забезпечення
ПР	Побічна реакція
ПЛЗ	Підозрюваний лікарський засіб
ФН	Фармаконагляд

1 ВСТУП

АІСФ - система, призначена для створення електронної бази даних, для збору та аналізу формалізованих відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських препаратів, дозволених для використання на Україні.

АІСФ є системою з публічним доступом. Для її використання необхідно мати один із перерахованих браузерів: **Internet Explorer 9, 10 або 11, Google Chrome** та інтернет-підключення. Всі користувачі системи АІСФ повинні володіти основами комп'ютерної грамотності, початковими навичками роботи з прикладним програмним забезпеченням, що працює в середовищі Windows, знаннями елементів роботи з офісними системами типу Microsoft Office.

2 ЗАГАЛЬНИЙ ОПИС РОБОТИ З ІНТЕРФЕЙСОМ

2.1. Стартова сторінка системи АІСФ

Для доступу до системи треба ввести в адресний рядок браузера адресу системи: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Стартову сторінку комп'ютеризованої системи АІСФ наведено на рис. 2.1.1.

Для того, щоб медичному працівнику увійти в систему АІСФ та ввести повідомлення про випадок побічної реакції, необхідно натиснути відповідне посилання – «Повідомлення від медичного працівника» (рис. 2.1.1).

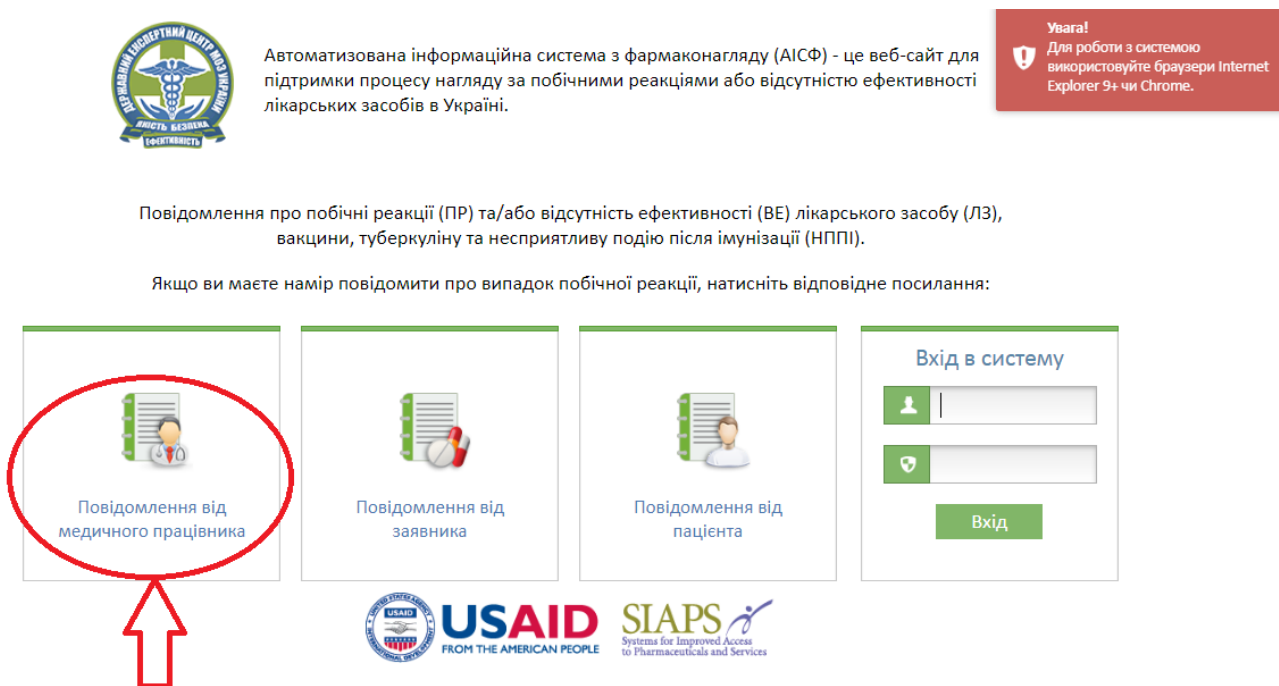


Рис. 2.1.1 Стартова сторінка комп'ютеризованої системи АІСФ

На стартовій сторінці реалізовано попередження, щодо допустимих видів браузерів при застосуванні системи АІСФ: «Для роботи з системою використовуйте браузері Internet Explorer 9+ чи Chrome».

2.2. Керуючі елементи АІСФ



- кнопка повернення на головну сторінку системи (логотип системи);



- кнопка "Календар" призначена для введення дати. При натисканні з'являється таблиця календаря на поточний місяць. Дозволяє вибрати різні дати в різних місяцях;





- кнопка відкриття довідника у вигляді таблиці;




- кнопка відкриття довідника МКХ-10;


 - кнопка відкриття довідника лікарських засобів;

 - кнопка вибору значення з довідника;


 - кнопка "Коментар" призначена для введення коментаря;


 - інформаційне поле: при наведенні курсору з'явиться інформаційне повідомлення;

 - кнопка "Пошук" призначена для пошуку і (або) перегляду інформації;

 - кнопка "Додати";

 - копіювати дані;

 - кнопка завантаження документів;

 - кнопка "Вибрати" дозволяє зробити вибір з кількох варіантів;

- відміна вибору;

[< Повернутися назад](#) кнопка повернення на попередню закладку;

[Продовжити далі >](#) кнопка переходу на наступну закладку;

Стор. з   пейджинговий навігаційний блок;

- кнопка "Відправити в ДЕЦ": введені дані зберігаються; після чого пацієнт отримує повідомлення про збереження повідомлення в базі ДЕЦ.

- кнопка "Закрити": інформація в базі ДЕЦ не зберігається, карта повідомлення закривається; пацієнт потрапляє на стартову сторінку системи АІСФ.

3 ВВЕДЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ТА ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

3.1. Призначення

Структурні елементи "Карти-повідомлення про побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу" призначені для автоматизації функцій, пов'язаних з введенням інформації про випадки побічних реакцій чи відсутність ефективності лікарських засобів.

Карта повідомлення про побічні реакції забезпечує введення такої інформації (для ролі медпрацівник):

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

Відповідно цим розділам Карта-повідомлення поділена на 6 вкладок.

3.2. Створення повідомлення про побічну реакцію

За замовчуванням користувач після входу в систему потрапляє на першу вкладку з Інформацією про повідомлення (рис. 3.2.1).

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Інформація про повідомлення

Дата заповнення повідомлення* 01.10.2018

Дата вперше отриманої інформації про випадок*

Дата отримання найостанішої інф-т

Дата отримання повідомлення ДЕЦ 01.10.2018

Країна випадку Україна

Країна заповнення: Україна

Вид випадку* Побічна реакція

Вид випадку (інше)

Повідомлення про випадок серйозної ПР?
 Так Ні

Вид повідомлення спонтанне

Джерело повідомлення

Інформація про джерело повідомлення

Прізвище

Ім'я

По батькові

Організація*

Відділ/відділення/посада

Вулиця, № будинку

Місто/селище

Область

Поштовий індекс

Телефон

Факс

E-mail

Країна Україна

Кваліфікація джерела повідомлення*

Дані відправника

Прізвище

Ім'я

По батькові

Організація*

Відділ/відділення/посада

Вулиця, № будинку

Місто/селище

Область

Поштовий індекс

Телефон*

Факс

E-mail*

Країна Україна

Тип відправника*

Відправник*

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

Коментар

Продовжити далі >

Закрити

Відправити в ДЕЦ

Рис. 3.2.1 Загальний вигляд форми "Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР)"

На формі "Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР)" розташовані 6 вкладок (рис. 3.2.2):

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

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта



III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація


V. Побічні реакції/AE

VI. Лікарські засоби


Рис. 3.2.2 Вкладки форми "Карта-повідомлення про побічну реакцію (ПР)"

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

Зауваження 1. Всі обов'язкові для заповнення поля відмічені на сторінці червоною зірочкою (*).

Зауваження 2. На вкладках Карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР) розташовано інформаційні елементи – підказки (знак ) , що допоможуть правильно заповнити відповідні поля на карті.

Підказку можна прочитати після наведення курсору на знак .

Підказка при наведенні курсору на знак , що знаходиться поруч з кнопкою "Відправити в ДЕЦ", зазначає «Для збереження інформації заповніть всі поля, що відмічені червоною зірочкою, та натисніть кнопку "Відправити в ДЕЦ"» (рис. 3.2.3)

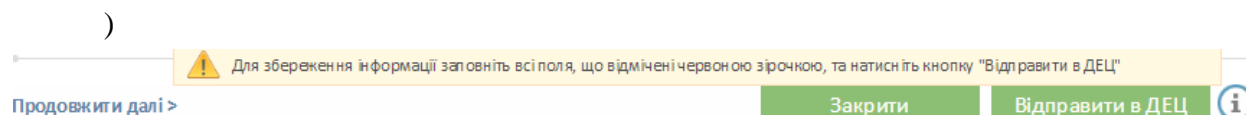


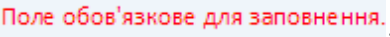


Рис. 3.2.3 Спливаюча підказка 1

Якщо Карту-повідомлення про побічну реакцію (ПР) заповнено, активовано (натиснуто) кнопку , і при цьому не було заповнено обов'язкові поля, інформаційна підказка змінює колір на червоний –  і зазначає номер вкладки, де не заповнено обов'язкові поля (рис. 3.2.4), а біля обов'язкових полів з'являється підказка: "Поле обов'язкове для заповнення" .

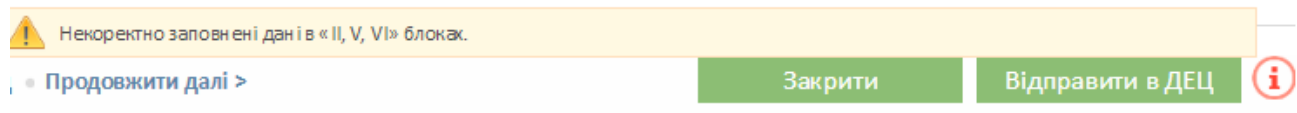




Рис. 3.2.4 Спливаюча підказка 2

При натисканні на кнопку "Закрити"  введені дані не зберігаються, і користувач потрапляє на стартову сторінку комп'ютеризованої системи АІСФ (рис. 2.1.1).

Кожна вкладка містить навігаційні (перехід до інших вкладок) кнопки (, ) для можливості переходу користувача до попередньої і наступної вкладок.

Кожна вкладка містить групу радіокнопок "Чи наявні додаткові документи?" (рис. 3.2.5) для активації функції приєднання документів (до даної Карти ПР / ВЕ). Це можуть бути, наприклад, відскановані матеріали щодо випадку про ПР: довідки, паперова форма 137/о та інші.

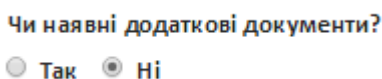


Рис. 3.2.5 Група радіокнопок

Для активації функції приєднання документів слід вибрати елемент "Так" (рис. 3.2.5). В таблиці, що з'явиться, фіксуються приєднані документи (рис. 3.2.6).

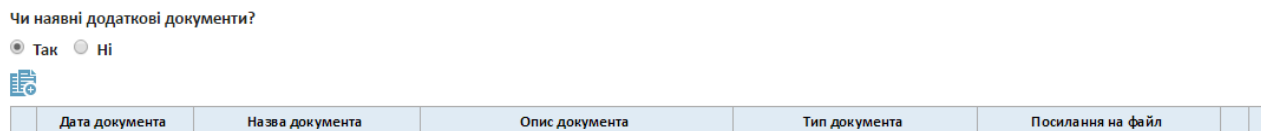



Рис. 3.2.6 Таблиця для приєднання документів

Для завантаження документів в систему слід натиснути кнопку .



У діалоговому вікні, що відкриється (рис. 3.2.7), необхідно ввести дату документа за допомогою кнопки "Календар" , назву документа, вибрати тип документа з довідника (зі списку), зробити опис документу.

Рис. 3.2.7 Діалогове вікно додавання документа, пов'язаного з даною Картою-повідомленням про ПР

Для завантаження документа в систему необхідно натиснути кнопку  і в стандартному діалоговому вікні Windows вказати шлях, ім'я файлу і натиснути кнопку "Открыть" (рис. 3.2.8).

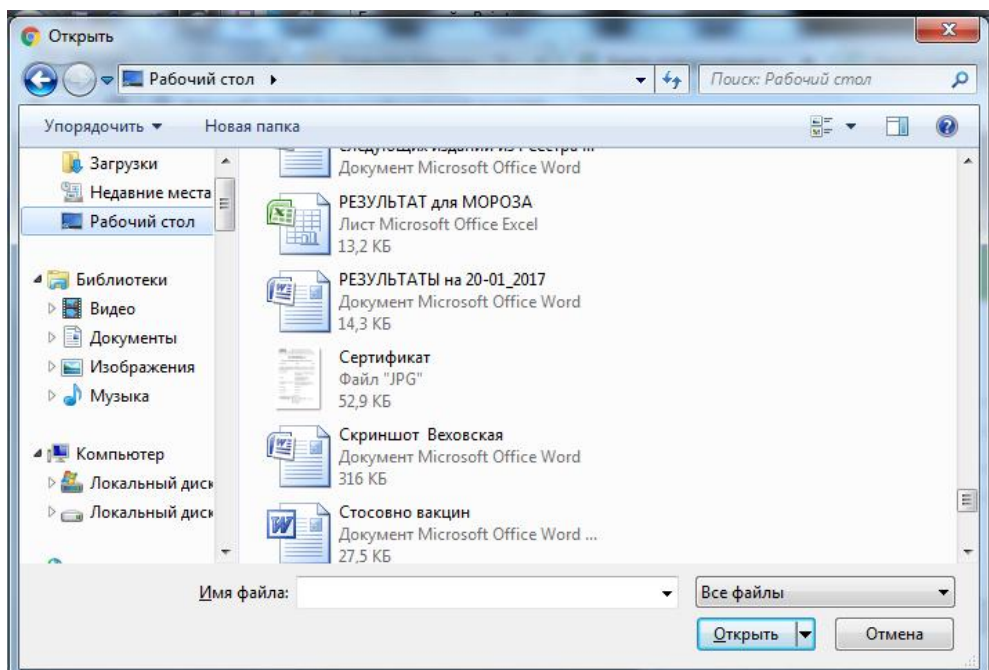



Рис. 3.2.8 Стандартне діалогове вікно Windows відкриття файлу

У полі "Посилання на файл:" можна ввести посилання на файл, що зберігається у зовнішній системі.

Для збереження інформації про приєднаний документ необхідно натиснути кнопку "Зберегти" .

Скасування можливе при натисканні на кнопку "Скасувати"

Скасувати

Після збереження інформації запис про файл з'являється в таблиці приєднаних документів до Карти-повідомлення про ПР/ВЕ (рис. 3.2.9).

Чи наявні додаткові документи?

Так Ні



Дата документа	Назва документа	Опис документа	Тип документа	Посилання на файл
01.04.2017	Форма 137/о	Донецька обл.	Документ до повідомлення щодо ПР	

Рис. 3.2.9 Таблиця документів, пов'язаних з повідомленням про ПР/ВЕ

Записи про документи, пов'язані з Картою-повідомлень про ПР/ ВЕ, можна переглядати, редагувати за допомогою натискання кнопки "Редагувати" на початку рядка, видаляти, натиснувши кнопку "Видалити" в кінці рядка. Щоб завантажити файл на робочий комп'ютер необхідно натиснути кнопку "Завантажити" .

Кожна вкладка містить поле "Коментар" (одне поле на всіх вкладках), яке з'являється при натисканні на кнопку " Коментар " (рис. 3.2.10).

Коментар

Рис. 3.2.10 Поле "Коментар"

3.2.1 Ведення інформації про повідомлення

Вкладка "Інформація про повідомлення" відкривається за замовчуванням при відкритті веб-форми Карти-повідомлення про ПР/ВЕ.

Перехід на вкладку "Інформація про повідомлення" здійснюється при натисканні на вкладку "Інформація про повідомлення" (рис. 3.2.1.1) або за допомогою навігаційної кнопки [< Повернутися назад](#).

І. Інформація про повідомлення

Рис. 3.2.1.1 Вкладка "Інформація про повідомлення"

Загальний вигляд вкладки "Інформація про повідомлення" представлений на рис. 3.2.1.2.

Інформація про повідомлення

I. Інформація про повідомлення

Дата заповнення повідомлення* 01.10.2018 Дата вперше отриманої інформації про випадок* Дата отримання найостаннішої інф'ї 01.10.2018

Дата отримання повідомлення ДЕЦ 01.10.2018

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Країна випадку: Україна Країна заповнення: Україна

Вид випадку*: Побічна реакція Вид випадку (інше):

Повідомлення про випадок серйозної ПР?
 Так Ні

Вид повідомлення: спонтанне Джерело повідомлення:

Інформація про джерело повідомлення

Прізвище Ім'я По батькові

Організація* Відділ/відділення/посада

Вулиця, № будинку Місто/селище Область

Поштовий індекс Телефон Факс E-mail

Країна: Україна Кваліфікація джерела повідомлення*

Дані відправника

Прізвище Ім'я По батькові

Організація* Відділ/відділення/посада

Вулиця, № будинку Місто/селище Область

Поштовий індекс Телефон* Факс E-mail*

Країна: Україна Тип відправника* Відправник*

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

Коментар

Продовжити далі > Закрити Відправити в ДЕЦ


Рис. 3.2.1.2 Загальний вигляд вкладки "Інформація про повідомлення"

На сторінці розташовані наступні поля:

- Дата заповнення повідомлення* (обов'язкове для заповнення). За замовчуванням заповнюється поточною датою;
- Дата вперше отриманої інформації про випадок* (обов'язкове для заповнення);
- Дата отримання найостаннішої інформації;
- Вид випадку – обов'язкове для заповнення, вибирається зі списку (можна вибрати тільки один з варіантів):-
 - Відсутність ефективності;
 - Неприятлива подія після імунізації;
 - Побічна реакція (за замовчуванням);
 - Інше;

- Повідомлення про випадок серйозної ПР? ("Так", "Ні"). При виборі елемента "так" з'являється група чекбоксів "Причина серйозності випадку ПР", в якій має бути вказано хоча б одну причину (рис. 3.2.1.3).


Повідомлення про випадок серйозної ПР?

Так Ні 

Причина серйозності випадку ПР

загроза життю госпіталізація амбулаторного пацієнта тривала непрацездатність інший медично важливий стан здоров'я
 смерть пацієнта продовження термінів госпіталізації інвалідність вроджені вади розвитку
 Перенесення збудника інфекції

Рис. 3.2.1.3 Група чекбоксів "Причина серйозності випадку ПР"

Реквізити "Країна випадку", " Країна заповнення", " Країна " в блоках "Інформація про джерело повідомлення" і "Дані відправника", отримують з довідника країн, який відкривається при натисканні кнопки . При цьому з'являється діалогове вікно "Словник країн згідно ISO 3166-1" (рис. 3.2.1.4).

Словник країн згідно ISO 3166-1 ✕

Код Назва

Код	Назва
004	Афганістан
008	Албанія
010	Антарктида
012	Алжир
016	Американське Самоа
020	Андорра
024	Ангола
028	Антигуа і Барбуда
031	Азербайджан
032	Аргентина






  Стор. 1 з 25   10  Перегляд 1 - 10 з 249

Рис. 3.2.1.4 Діалогове вікно "Словник країн згідно ISO 3166-1"

У словнику є фільтр для пошуку інформації.

Щоб знайти країну, достатньо у полі «Назва» ввести перші букви назви країни і натиснути клавішу «Enter», після чого з сформованого списку обрати необхідну країну і натиснути кнопку «Обрати» (рис. 3.2.1.5).

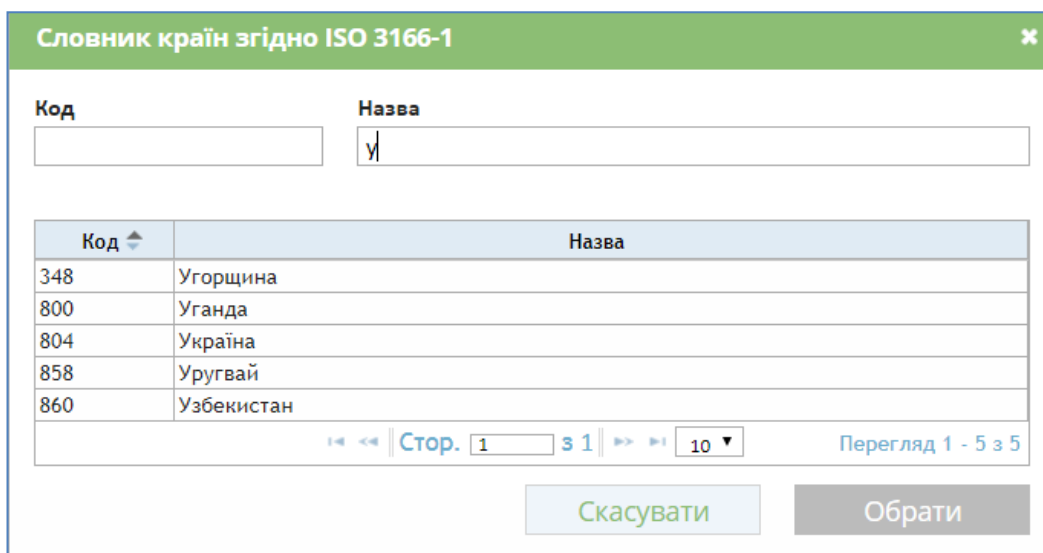

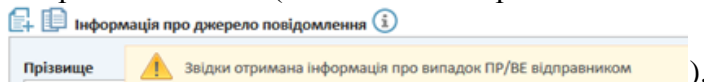


Рис. 3.2.1.5 Приклад результату роботи фільтру у словнику країн

3.2.1.1. Ведення інформації про повідомлення. Блок “Інформація про джерело повідомлення”

Блок “Інформація про джерело повідомлення” (рис. 3.2.1.1.1) призначений для заповнення інформації стосовно джерела, звідки отримана інформація про випадок ПР/ВЕ відправником (підказка при наведенні курсору на знак ).



Поля блоку “Інформація про джерело повідомлення”:

- Інформація про повідомника – поля: Прізвище, Ім'я, По батькові;
- Організація – назва закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) - джерело повідомлення;



У поле «Організація» слід внести унікальну частину назви ЗОЗ і зі списку, що «підтягнеться» вибрати необхідний ЗОЗ (джерело повідомлення).

- Адреса закладу охорони здоров'я – поля: Вулиця, № будинку, Місто/селище, Область, Поштовий індекс, Телефон, Е-mail;
- Кваліфікація джерела повідомлення вибирається зі списку.

Рис. 3.2.1.1.1 Блок “Інформація про джерело повідомлення”

3.2.1.2. Ведення інформації про повідомлення. Блок “Дані відправника”


Блок “Дані відправника” (рис. 3.2.1.2.1.) призначений для введення даних відправника,

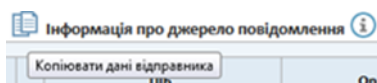
(підказка при наведенні курсору на знак   Той, хто надає/відправляє/повідомляє про випадок ПР/ВЕ).

Поля блоку “Дані відправника”:


- Інформація про відправника – поля: Прізвище, Ім'я, По батькові;
- Організація (назва закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) – організація відправника;
У поле «Організація» слід внести унікальну частину назви ЗОЗ і зі списку, що «підтягнеться» вибрати необхідний ЗОЗ.
- Адреса закладу охорони здоров'я – відправника повідомлення – поля: Вулиця, № будинку, Місто/селище, Область, Поштовий індекс, Телефон, E-mail;
- Тип відправника, вибирається зі списку;
- Відправник, вибирається зі списку.



Рис. 3.2.1.2.1 Блок “Дані відправника”

Передбачена можливість копіювання даних з блоку “Дані відправника” в блок “Інформація про джерело повідомлення” при натисканні на кнопку 



в лівому куті блоку “Інформація про джерело повідомлення”.

Також передбачена можливість копіювання даних з блоку “Інформація про джерело повідомлення” в блок “Дані відправника” при натисканні на кнопку  в лівому куті блоку

“Дані відправника”  

3.2.2. Ведення інформації про пацієнта

Перехід на вкладку "Інформація про пацієнта" відбувається при натисканні на вкладку "Інформація про пацієнта" (рис. 3.2.2.1) або за допомогою навігаційних кнопок [< Повернутися назад](#) , [Продовжити далі >](#) .

II. Інформація про пацієнта

Рис. 3.2.2.1 Вкладка "Інформація про пацієнта"


Загальний вигляд вкладки "Інформація про пацієнта" представлено на рис. 3.2.2.2.

Рис. 3.2.2.2 Загальний вигляд вкладки "Інформація про пацієнта"

На вкладці "Інформація про пацієнта" заповнюються реквізити з загальною інформацією про пацієнта.

- В полі "Дата народження" можна вказати або тільки рік народження, або місяць і рік народження, або повну дату народження (день, місяць і рік народження);
- В полі "Вік" необхідно вказати вік на дату початку ПР. При зазначенні віку необхідно також вказати одиницю виміру віку, вибравши її зі списку (сусіднє поле, стає обов'язковим);
- Поле "Вікова група - Виберіть зі списку.


Необхідно щоб хоч одне з вищезазначених полів обов'язково було заповненим: необхідно ввести рік народження, вік або вікову групу.

У разі смерті пацієнта причина смерті вибирається з довідника МКХ-10, який відкривається при натисканні кнопки .

Блок «Додаткова інформація для вакцин» відкривається при натисканні на зелену стрічку «Додаткова інформація для вакцин» (рис 3.2.2.3).

Рис 3.2.2.3 Блок «Додаткова інформація для вакцин»

У блоці «Додаткова інформація для вакцин» заповнюються реквізити з загальною інформацією про пацієнта.

- В полі "Повне ім'я пацієнта" можна вказати повне ім'я пацієнта;
- В полях «Попередній діагноз» та «Заключний діагноз» може бути зазначений відповідний діагноз з довідника МКХ-10, який відкривається при натисканні кнопки  .

Якщо діагнозів декілька – то кожний наступний діагноз вносять в ручному режимі через «кому» до першого діагнозу (рис. 3.2.2.4).

Рис 3.2.2.4 Блок «Додаткова інформація для вакцин».
Приклад внесення декількох діагнозів у випадку госпіталізації

3.2.3. Ведення даних лабораторно-інструментальних досліджень

Перехід на вкладку "Дані досліджень" здійснюється при натисканні на вкладку "Дані досліджень" (рис. 3.2.3.1), або за допомогою навігаційних кнопок [< Повернутися назад](#) , [Продовжити далі >](#) .

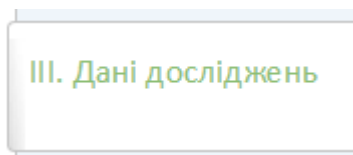


Рис. 3.2.3.1 Вкладка "Дані досліджень"

Загальний вигляд вкладки "Дані досліджень" надано на рис. 3.2.3.2

Рис. 3.2.3.2 Загальний вигляд вкладки "Дані досліджень"


Дані лабораторно-інструментальних досліджень можуть бути описані в довільній формі та / або представлені в структурованій формі. Для цього необхідно натиснути кнопку "Додати нове дослідження"  і в діалоговому вікні (рис. 3.2.3.3) заповнити необхідні поля.

Рис. 3.2.3.3 Діалогове вікно "Додати інформацію про дослідження"

Для збереження інформації необхідно натиснути на кнопку "Зберегти". Запис інформації про дослідження з'явиться у таблиці.

3.2.4. Ведення іншої важливої медичної інформації

Перехід на вкладку "Інша медично важлива інформація" здійснюється при натисканні на вкладку "Інша медично важлива інформація" (рис. 3.2.4.1), або за допомогою навігаційних кнопок [< Повернутися назад](#) , [Продовжити далі >](#) .


IV. Інша медично важлива інформація

Рис. 3.2.4.1 Вкладка "Інша медично важлива інформація"

Загальний вигляд вкладки "Інша медично важлива інформація" представлено на рис. 3.2.4.2.

Інша медично важлива інформація може бути описана в довільній формі або представлена в структурованій формі.

Рис. 3.2.4.2 Загальний вигляд вкладки "Інша медично важлива інформація"

Для додавання інформації про захворювання необхідно натиснути кнопку "Додати захворювання" , у діалоговому вікні (рис. 3.2.4.3), що відкривається, потрібно заповнити необхідні поля та натиснути кнопку "Зберегти".

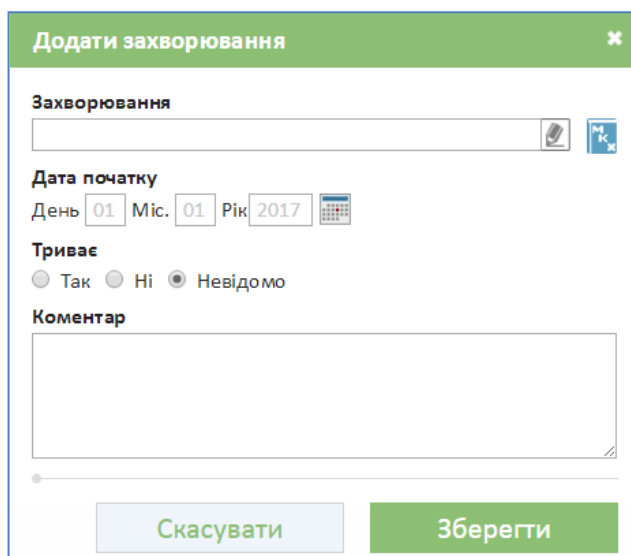



Рис. 3.2.4.3 Діалогове вікно "Додати захворювання"

Запис інформації про захворювання з'явиться в таблиці захворювань.

Для додавання інформації про лікарський засіб необхідно натиснути кнопку "Додати лікарський засіб"  і у діалоговому вікні (рис. 3.2.4.4), що відкрилось заповнити необхідні поля.

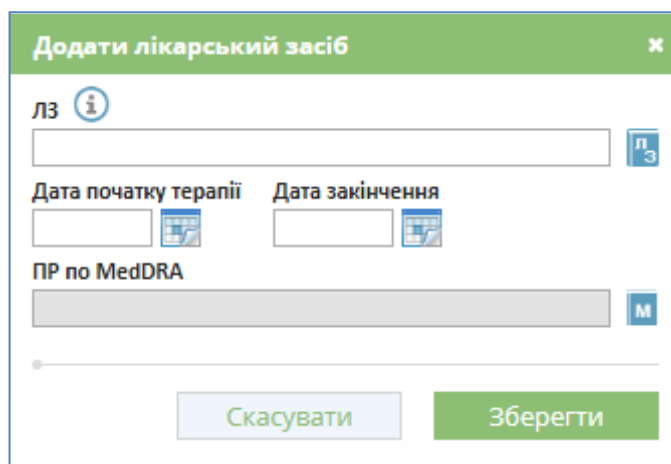

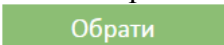


Рис. 3.2.4.4 Діалогове вікно "Додати лікарський засіб"

При цьому ЛЗ вибирається з довідника ЛЗ натисканням кнопки відкриття довідника ЛЗ  або заповнюється за допомогою ручного введення (не більше 100 символів).

При виборі ЛЗ з довідника відкривається діалогове вікно реєстру ЛЗ для пошуку і вибору потрібного препарату (рис. 3.2.4.5).

У відповідних полях зазначається одне або більше уточнюючих реквізитів: торгова назва (або фрагмент торгової назви), виробник, діюча речовина і т.п. **на українській мові.**

Після активації кнопки «Знайти» у сформованому списку (рис. 3.2.4.6) можна знайти відповідний ЛЗ/МІБП і вибрати двома кліками мишки у відповідному рядку або натиснути на кнопку «Обрати» .

Вибір ЛЗ

Для пошуку ПЛЗ в реєстрі введіть умови пошуку в наступні поля:

Країна маркетування: Торгова назва:

Підприємство: Державне підприємство «ДЕЦ Міністерства охорони здоров'я України»

Виробник: № реєстраційного посвідчення: Діючі речовини: АТХ:

Тільки актуальні:
 Так Ні

Торгова назва	Форма випуску	Діюча речовина	Дата реєстрації	№ РС	Заявник	Виробник препарату	Країна виробника препарату	АТХ
---------------	---------------	----------------	-----------------	------	---------	--------------------	----------------------------	-----

Рис. 3.2.4.5 Довідник ЛЗ. Діалогове вікно пошуку та вибору необхідного препарату

Вибір ЛЗ

Для пошуку ПЛЗ в реєстрі введіть умови пошуку в наступні поля:

Країна маркетування: Торгова назва:

Підприємство: Державне підприємство «ДЕЦ Міністерства охорони здоров'я України»

Виробник: № реєстраційного посвідчення: Діючі речовини: АТХ:

Тільки актуальні:
 Так Ні

Торгова назва	Форма випуску	Діюча речовина	Дата реєстрації	№ РС	Заявник	Виробник препарату	Країна виробника препарату	АТХ
МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	1. 1 капсула тверда містить 250 мг мельдонію дигідрату	12.06.2017	UA/16049/01/01	АТ "Гріндекс"	АТ "Гріндекс"	Латвія	1. C01EB22 Препарати, що впливають на серцево-судинну систему, кардіологічні препарати.
МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 500 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	1. 1 капсула тверда містить 500 мг мельдонію	15.07.2015	UA/3419/02/02	АТ "Гріндекс"	АТ "Гріндекс"	Латвія	1. C01EB22 Препарати, що впливають на серцево-судинну систему, кардіологічні препарати.
МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддоні) в паці з картону	1. 5 мл розчину (1 ампула) містять мельдонію дигідрату 0,5 г	24.07.2015	UA/3419/01/01	АТ "Гріндекс"	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)	Латвія	1. C01EB22 Препарати, що впливають на серцево-судинну систему, кардіологічні препарати.
МІЛДРОНАТ® GX	Таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) в блістерах	1. 1 таблетка містить мельдонію фосфат (у перерахуванні на мельдоній) 500 мг	25.06.2015	UA/10815/01/01	АТ "Гріндекс"	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	1. C01EB22 Препарати, що впливають на серцево-судинну систему, кардіологічні препарати.

Рис. 3.2.4.6 Довідник ЛЗ. Перелік ЛЗ сформований за показниками фільтру

Для збереження інформації про лікарський засіб необхідно натиснути кнопку "Зберегти". Після чого запис щодо інформації про лікарський засіб з'явиться у таблиці лікарських засобів (рис. 3.2.4.7).

Інша медично важлива інформація

Важлива медична інформація (діагноз, супутні захворювання, алергія, вагітність)

Вагітність 8 тижнів

Захворювання	Дата початку	Триває	Коментар
ЛЗ	Дата терапії		
	Початок	Закінчення	
ВІНПОЦЕТИН, Концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл in bulk: по 2 мл в ампулі № 100 в коробці, № 100 (10x10) у блістерах	01.12.2017	02.12.2017	✘

Рис. 3.2.4.7 Вкладка "Інша медично важлива інформація". Запис про вибраний ЛЗ
Вкладка «Інша медично важлива інформація» має блок «Додаткова інформація для вакцин». Вкладку з розгорнутим блоком представлено на рис. 3.2.4.7.

Інша медично важлива інформація

Важлива медична інформація (діагноз, супутні захворювання, алергія, вагітність)

Захворювання	Дата початку	Триває	Коментар
ЛЗ	Дата терапії		
	Початок	Закінчення	

Додаткова інформація для вакцин

Порушення календаря Медичний огляд
 Так Ні Невідомо Так Ні Невідомо

Епідеміологічне оточення

Щеплювальний анамнез

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

Коментар

< Повернутися назад Продовжити далі >

Закрити Відправити в ДЕЦ

Рис. 3.2.4.7 Вкладка "Інша медично важлива інформація"
з розгорнутим блоком «Додаткова інформація для вакцин»

3.2.5. Ведення інформації про побічні реакції/відсутність ефективності ЛЗ

Перехід на вкладку "Побічні реакції/ВЕ/НППІ" здійснюється при натисканні на вкладку "Побічні реакції/ВЕ/НППІ" (рис. 3.2.5.1), або за допомогою навігаційних кнопок < Повернутися назад , Продовжити далі > .

V. Побічні реакції/ВЕ/ НППІ

Рис. 3.2.5.1 Вкладка "Побічні реакції/ВЕ/НППІ"

Загальний вигляд вкладки "Побічні реакції/ВЕ/НППІ" представлено на рис. 3.2.5.2.

Побічні реакції/відсутність ефективності

Опис випадку ПР/Зазначення ВЕ/НППІ ЛЗ*

Побічні реакції/відсутність ефективності

Кожний прояв ПР та засоби корекції потрібно описувати окремо. Натисніть кнопку "Додати".

Опис ПР/ВЕ/НППІ	Прояв ПР після вакцинації/туберкульозу	Початок ПР/ВЕ/НППІ (дата)	Закінчення ПР (дата)	Тривалість	Одиниці вимірювання	Часовий проміжок від початку застосування ПЛЗ до початку ПР	Одиниці вимірювання
Повинен бути описаний хоча б один прояв ПР.							

Додаткова інформація для вакцин

Чи наявні додаткові документи?

Так Ні


Коментар

< Повернутися назад • Продовжити далі >

Закрити Відправити в ДЕЦ

Рис. 3.2.5.2 Загальний вигляд вкладки "Побічні реакції/ВЕ"

Кожний прояв ПР та засоби корекції потрібно описати окремо.

Для додавання інформації про кожну ПР необхідно натиснути кнопку "Додати інформацію про ПР/ВЕ" , у діалогову вікно, що відкрилося (рис. 3.2.5.3) заповнити необхідні поля та натиснути кнопку "Зберегти".

Додати інформацію про кожну ПР ✕




<p>Опис ПР/Зазначення ВЕ/НППІ ЛЗ*</p> <input type="text"/> <p>Відмічено першоджерелом</p> <input type="text"/> <p>Лікування/засоби корекції</p> <input type="text"/> <p>Лікування/засоби корекції (довільний текст)</p> <input type="text"/>	<p>Початок ПР/ВЕ/НППІ</p> <p>День <input type="text"/> Міс. <input type="text"/> Рік* <input type="text"/> </p> <p>Закінчення ПР</p> <p>День <input type="text"/> Міс. <input type="text"/> Рік <input type="text"/> </p> <p>Тривалість <input type="text"/> Одиниці вимірювання <input type="text"/></p> <p>Часовий проміжок від початку застосування ПЛЗ до початку ПР</p> <input type="text"/> Одиниці вимірювання <input type="text"/> <p>Клінічний прояв ПР після застосування вакцин, туберкуліну</p> <input type="text"/>	<p>Початок ПР, час</p> <input type="text"/>
	<p>Наслідок ПР/ВЕ/НППІ*</p> <input type="text"/>	<p>Закінчення ПР, час</p> <input type="text"/>
	<p>Системи і органи</p> <input type="text"/>	

Рис. 3.2.5.3 Діалогове вікно додавання інформації про ПР/ВЕ

Якщо для реквізиту "Лікування ПР" вибрано значення словника "інше", для редагування стає доступним поле "Лікування ПР (інше)" (текстове поле 100 символів).

Якщо в блоці "Лікування ПР" вибрано значення "Медикаментозна терапія", необхідно виконати ручне введення інформації в поле Лікування ПР (довільний текст) *або* над таблицею натиснути кнопку додавання запису  (рис. 3.2.5.4), а потім у спливаючому вікні "Медикаментозна терапія ПР / ВЕ" додати дані (рис. 3.2.5.5).

Додати інформацію про кожну ПР

Опис ПР/Зазначення ВЕ/НППІ ЛЗ*

Відмічено першоджерелом

Лікування/засоби корекції
Медикаментозна терапія

Лікування/засоби корекції (довільний текст)

Початок ПР/ВЕ/НППІ
День Міс. Рік*

Закінчення ПР
День Міс. Рік

Тривалість Одиниці вимірювання

Часовий проміжок від початку застосування ПЛЗ до початку ПР

Клінічний прояв ПР після застосування вакцин, туберкуліну

Наслідок ПР/ВЕ/НППІ*

Системи і органи

Початок ПР, час

Закінчення ПР, час

Одиниці вимірювання

ЛЗ Дозовий режим Дата початку Дата закінчення

Скасувати Зберегти

Рис. 3.2.5.4 Інструмент додавання інформації про медикаментозну терапію

Медикаментозна терапія ПР/ВЕ

ЛЗ

ЛЗ (вільне введення)

Разова доза Кратність приймання

Початок терапії Кінець терапії

Скасувати Зберегти

Рис. 3.2.5.5 Діалогове вікно додавання інформації про медикаментозну терапію ПР

Увага! Особливості блоку «Наслідок ПР/ВЕ/НППІ» (рис. 3.2.5.6). Це обов'язкове поле.

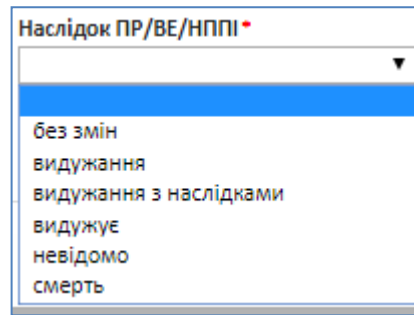


Рис. 3.2.5.6 Блок інформації «Наслідок ПР/ВЕ/НППІ»

При наслідку смерті треба вказати додаткову інформацію рис. 3.2.5.7.

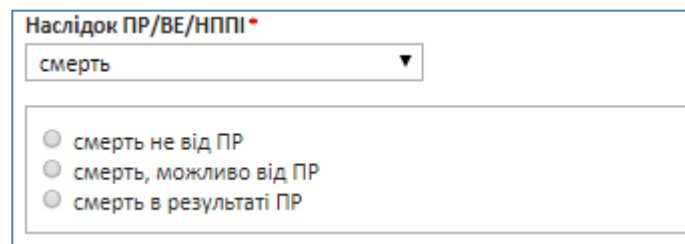


Рис. 3.2.5.7 Наслідок ПР/ВЕ/НППІ - смерть

Клінічний прояв ПР після застосування вакцин, туберкуліну вибирають з переліку (рис. 3.2.5.8)

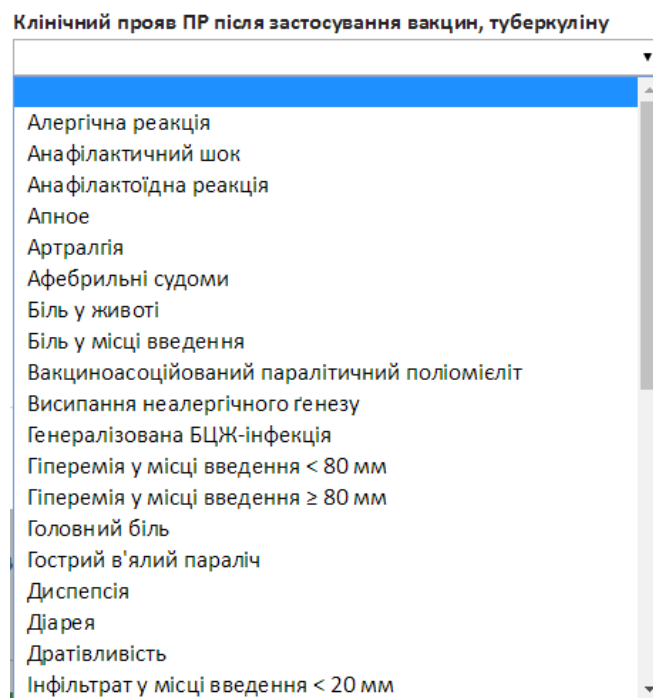



Рис. 3.2.5.8 Список для вибору клінічного прояву ПР після застосування вакцини, туберкуліну

Блок «Додаткова інформація для вакцин» відкривається при натисканні на зелену стрічку «Додаткова інформація для вакцин» рис. 3.2.5.9.

Рис 3.2.5.9 Блок «Додаткова інформація для вакцин»

Поля типу «Дата»:

- «Звернення за медичною допомогою»,
- «Госпіталізація з»
- «Госпіталізація по»

заносяться за допомогою інструмента «Календар» натисканням на кнопку  з наступним вибором дат з календаря або в ручному режимі.

Параметр поля «Категорія імунізації або туберкулінодіагностики» вибирають зі списку, що випадає (рис. 3.2.5.10).

Рис. 3.2.5.10 Вибір параметру для поля «Категорія імунізації або туберкулінодіагностики»

Параметр поля «Категорія несприятливої події після імунізації або туберкулінодіагностики» вибирають зі списку, що випадає (рис. 3.2.5.11).

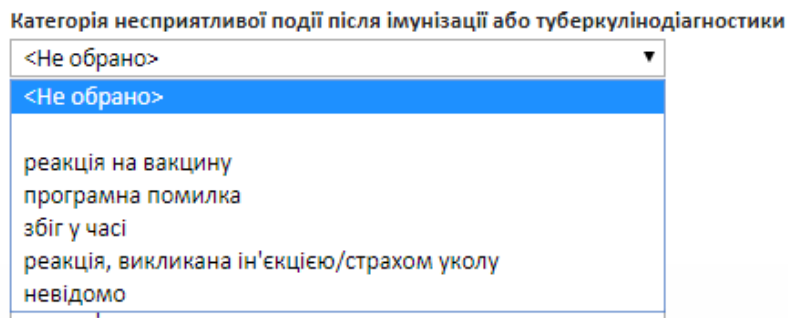


Рис. 3.2.5.11 Вибір параметру для поля «Категорія несприятливої події після імунізації або туберкулінодіагностики»

Параметр поля «Номер дози (для вакцини)» вибирають зі списку, що випадає (рис. 3.2.5.12).

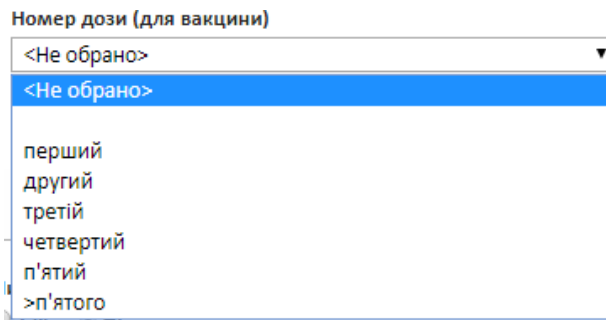


Рис. 3.2.5.12 Вибір параметру для поля «Номер дози (для вакцини)»

Параметр поля «Місце введення вакцини/алергену туберкульозного» вибирають з списку, що випадає (рис. 3.2.5.13).

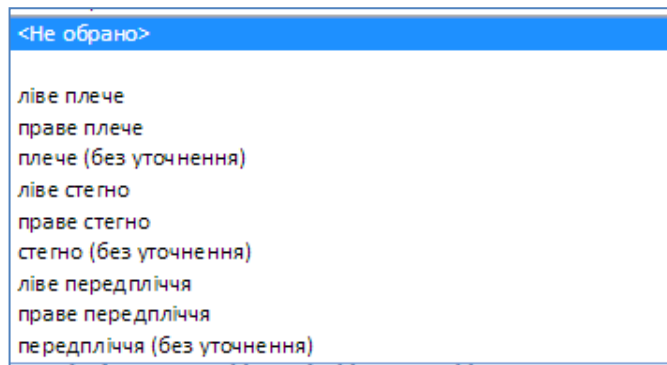


Рис. 3.2.5.13 Вибір параметру для поля «Місце введення вакцини/алергену туберкульозного»

Параметр поля «Шлях уведення вакцин/ алергену туберкульозного» вибирають зі списку, що випадає (рис. 3.2.5.14).

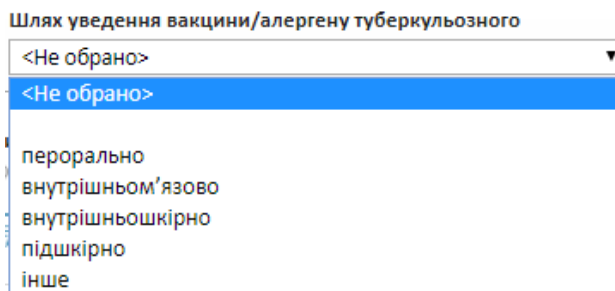


Рис. 3.2.5.14 Вибір параметру для поля «Шлях уведення вакцин/ алергену туберкульозного»

3.2.6. Ведення інформації про лікарські засоби

Перехід на вкладку "Лікарські засоби" здійснюється при натисканні на вкладку "Лікарські засоби" (рис. 3.2.6.1), або за допомогою навігаційних кнопок [< Повернутися назад](#) , [Продовжити далі >](#) .

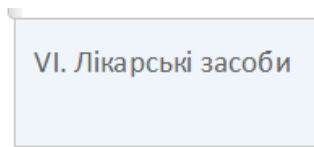




Рис. 3.2.6.1 Вкладка "Лікарські засоби"

Загальний вигляд вкладки "Лікарські засоби" представлений на рис. 3.2.6.2.

Рис. 3.2.6.2 Загальний вигляд вкладки "Лікарські засоби"

Для додавання інформації про підозрюваний ЛЗ (ПЛЗ) необхідно натиснути на кнопку "Додати підозрюваний ЛЗ"  , в діалоговому вікні (рис. 3.2.6.3), що відкрилось, заповнити необхідні поля і натиснути на кнопку "Зберегти". При цьому ЛЗ вибирається з довідника ЛЗ натисканням кнопки відкриття довідника ЛЗ  (рис. 3.2.6.4).

Якщо підозрюваний ЛЗ у довіднику відсутній, дані про нього вносять за допомогою ручного введення (ручне введення позначається «галочкою» **Ручне введення**).

Оскільки лікарський засіб може мати більше одного АТХ кода, при описі ПЛЗ необхідно вибрати АТХ код для конкретного випадку застосування ПЛЗ з випадаючого списку (рис. 3.2.6.3). Якщо список пустий, це означає дані про АТХ код в Реєстрі лікарських засобів відсутній , і поле АТХ код буде пустим.

Додати підозрюваний ЛЗ
✕

Підозрюваний
 Взаємодіючий
 [Змінити на супутній](#)

Підозрюваний ЛЗ*
 Ручне введення
 Виберіть ЛЗ із реєстру препаратів

ПЗ

Форма випуску

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пацці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пацці з картону

Виробник, назва

Країна виробника

Заявник, назва

Країна заявника

АТХ код:

АТХ значення:

и транспортування та зберігання

Препарат призначено лікарем
 Так
 Ні
 Невідомо

№ реєстраційного посвідчення

№ серії

Показання для призначення

M

Показання для призначення (За можливістю – по МКХ-10)

P

Спосіб введення

Разова доза

Кратність приймання

i

Початок терапії
 День Міс. Рік
P

Терапія триває

Закінчення терапії
 День Міс. Рік
P

Тривалість терапії

Діючі речовини

Діюча речовина (довільний текст)	Діюча речовина	Сила дії
1 таблетка містить 10 мг бісопрололу фумарату (у перерахуванні на 100 % безводну речовину)	Bisoprolol	

Засоби корекції

Відміна ПЛЗ
Чи супроводжувалась відміна ПЛЗ зникненням ПР?
 Так Ні

Зміна дозового режиму ПЛЗ
 Зниження дози ЛЗ
 Підвищення дози ЛЗ
 Доза не змінювалась
Чи відмічено поновлення ПР/ВЕ після зміни дозового режиму ПЛЗ?
 Так Ні

Не застосовувалось
 Невідомо

Повторне призначення ПЛЗ?
Чи відмічено поновлення ПР після повторного призначення ЛЗ?
 Невідомо Так Ні

Додаткова інформація

Скасувати
Зберегти

Рис. 3.2.6.3 Діалогове вікно додавання підозрюваного ЛЗ

Вибір ЛЗ

Для пошуку ПЛЗ в реєстрі введіть умови пошуку в наступні поля:

Країна маркетування: Торгова назва: Підприємство: Державне підприємство «ДЕЦ Міністерства охорони здоров'я України»

Виробник: № реєстраційного посвідчення: Діючі речовини: АТХ:


Тільки актуальні:
 Так Ні


Знайти

Торгова назва	Форма випуску	Діюча речовина	Дата реєстрації	№ РС	Заявник	Виробник препарату	Країна виробника препарату	АТХ
АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	1. 1 флакон (4 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 100 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; /1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу	09.03.2017	547/13-300200000	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	1. L01XC07 Bevacizumab
АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	1. 1 флакон (4 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 100 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; /1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу	09.03.2017	547/13-300200000	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США	1. L01XC07 Bevacizumab

Скасувати **Обрати**

Рис. 3.2.6.4 Діалогове вікно пошуку та вибору підозрюваного ЛЗ

При заповненні разової дози і кратності прийому можна скористатися спливаючою підказкою, яка з'являється при наведенні курсору на знак, що знаходиться поруч з полями введення  (рис. 3.2.6.5).

Разова доза Кратність приймання 


 У випадку прийому 1єї таблетки 2 рази на день маємо заповнити таким чином: 1 дозових форм 2 1 дні(в). Тобто, «одна таблетка 2 рази на один день»

Рис. 3.2.6.5 Спливаюча підказка заповнення разової дози і кратності прийому

Якщо дата побічної реакції не відповідає даті застосування ПЛЗ система відслідковує ситуацію і попереджує про невідповідність дат (рис. 3.2.6.5а).

Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Лікарські засоби

Підозрювані ЛЗ

ЛЗ	Форма випуску	В	АТХ код	АТХ значення	Номер серії	Показання для призначе
111		<input type="checkbox"/>				111

Початок застосування ПЛЗ не може бути пізніше від початку ПР (найпершої ПР у цій картці).

Супутні ЛЗ

ЛЗ	Форма випуску	Виробник, країна	Заявник, країна	Номер серії	Показання для призначення
999					

Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами ПР та ПЛЗ

ПР / ПЛЗ	Джерело оцінки	Метод оцінки	Причинно-наслідковий зв'язок
т / 111			

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні


Коментар

< Повернутися назад

Закрити

Відправити в ДЄЦ


Рис. 3.2.6.5а Вкладка "Лікарські засоби" з попередженням про невідповідність дат у Картці-повідомленні про побічну реакцію

Щоб додати інформацію про супутні ЛЗ необхідно натиснути кнопку "Додати супутні ЛЗ" , в діалоговому вікні (рис. 3.2.6.6) заповнити необхідні поля і натиснути кнопку "Зберегти".

Запис інформації про супутні ЛЗ з'явиться в таблиці ПР/ВЕ.

Додати супутній ЛЗ

Змінити на підозрюваний

Супутній ЛЗ*  Ручне введення

Виберіть ЛЗ із реєстру препаратів

Форма випуску

Виробник, назва

Країна виробника

Заявник, назва

Країна заявника

Термін зберігання

Умови транспортування та зберігання

№ реєстраційного посвідчення

№ серії

Показання для призначення (За можливістю – по МКХ-10)

Спосіб введення

Разова доза

Кратність приймання

Початок терапії

День 01 Міс. 01 Рік 1980

Закінчення терапії

День 01 Міс. 01 Рік 1980

Терапія триває

Тривалість терапії

Засоби корекції


відміна ЛЗ зниження дози ЛЗ підвищення дози ЛЗ
 доза не змінювалась Невідомо не застосовано

Додаткова інформація

Скасувати

Зберегти

Рис. 3.2.6.6 Діалогове вікно додавання супутнього ЛЗ

При заповненні поля "Супутній ЛЗ" можна скористатися підказкою, яка з'являється при наведенні курсору на знак , що знаходиться поруч з полем введення (рис. 3.2.6.7). Ручне введення допускає назву Супутнього ЛЗ до 255 символів

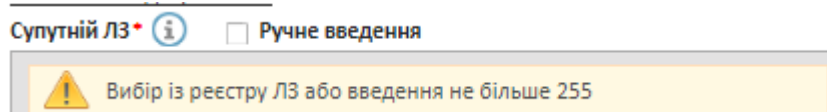





Рис. 3.2.6.7 Спливаюча підказка заповнення поля " Супутній ЛЗ"

При виборі поля "Показання для призначення (власний варіант)", користувач має можливість вибрати значення з довідника МКХ-10. При цьому відбувається перенаправлення на сторінку довідника "МКХ-10" при натисканні на кнопку , де здійснюється пошук і вибір потрібної назви хвороби (рис. 3.2.6.8).

Код хвороби треба зазначати *латинським* шрифтом.

Детальне розкриття довідника відбувається при натисканні на , відповідно згортання довідника на -  (рис. 3.2.6.9).

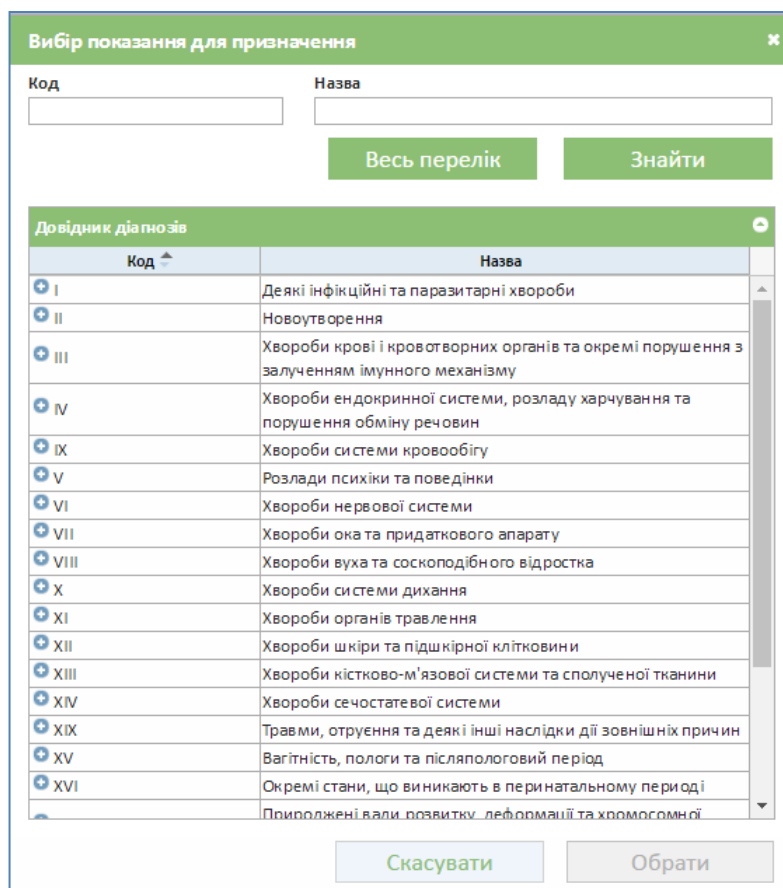


Рис. 3.2.6.8 Сторінка довідника "МКХ-10"

Вибір показання для призначення

Код: E00 Назва: _____

Весь перелік Знайти

Довідник діагнозів

Код	Назва
I	Деякі інфекційні та паразитарні хвороби
II	Новоутворення
III	Хвороби крові і кровотворних органів та окремі порушення з залученням імунного механізму
IV	Хвороби ендокринної системи, розладу харчування та порушення обміну речовин
E00-E07	Хвороби щитовидної залози
E00	Синдром вродженої йодної недостаточності
E00.0	Синдром вродженої йодної недостаточності, неврологіческая форма
E00.1	Синдром вродженої йодної недостаточності, микседематозна форма
E00.2	Синдром вродженої йодної недостаточності, смешанная форма
E00.9	Синдром вродженої йодної недостаточності неуточненный
E01	Болезни щитовидной железы, связанные с йодной недостаточностью, и сходные состояния
E01.0	Диффузный (эндемический) зоб, связанный с йодной недостаточностью
	Многочисловой (эндемический) зоб, связанный с йодной

Скасувати Обрати

Рис. 3.2.6.9 Сторінка довідника "МКХ-10" з розгорнутими позиціями

Після того як на вкладках «V. Побічні реакції» та «VI. Лікарські засоби» внесено відповідну інформацію на вкладці «VI. Лікарські засоби» з'являється блок для оцінки причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами ПР та підозрюваними ЛЗ (рис. 3.2.6.10).

УВАГА! Даний блок заповнюють тільки ті медичні працівники, які працюють в режимі посиленого фармаконагляду для певного лікарського препарату.

Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами ПР та ПЛЗ

	ПР / ПЛЗ	Джерело оцінки	Метод оцінки	Причинно-наслідковий зв'язок
	кропив'янка / 5-НОК®			
	кропив'янка / 6-МЕТИЛУРАЦИЛ			

Рис. 3.2.6.10 Блок для оцінки причинно-наслідкового зв'язку між клінічними проявами ПР та підозрюваними ЛЗ

Редагування інформації про причинно-наслідковий зв'язок відбувається у вікні редагування запису (рис. 3.2.6.11)

Рис. 3.2.6.11. Вікно редагування запису про причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами ПР та підозрюваними ЛЗ

Джерело оцінки вибирають зі списку (рис. 3.2.6.12).

Метод оцінки вибирають зі списку (рис. 3.2.6.13).

Причинно-наслідковий зв'язок вибирають зі списку (рис. 3.2.6.14).



Рис. 3.2.6.12. Вікно вибору джерела оцінки

Рис. 3.2.6.13. Вікно вибору метода оцінки


Рис. 3.2.6.14.

Рис. 3.2.6.14. Вікно оцінки причинно-наслідкового зв'язку

3.3. Збереження карти-повідомлення про ПР в базі АІСФ

Кожна вкладка Карти ПР містить кнопки "Закрити"  та "Відправити в ДЕЦ" .

3.3.1 Кнопка "Відправити в ДЕЦ"

Важливо!!! Медпрацівник повинен заповнити *всю* відому йому інформацію щодо випадку ПР на всіх вкладках в будь-якій послідовності і потім натиснути на кнопку "Відправити в ДЕЦ" .

При успішному збереженні повідомлення про побічну реакцію в базі даних АІСФ медпрацівник отримує повідомлення двох видів:

- повідомлення на екрані комп'ютера (рис. 3.3.1.1): за посиланням [«Звіт»](#) можна прочитати та зберегти інформацію про успішне збереження повідомлення про побічну реакцію (рис. 3.3.1.2), а за посиланням [Форма 137/о укр.](#) можна прочитати та зберегти Форму 137/о в робочому архіві на комп'ютері;

Для *роздрукування* розкритої за посиланням [Форма 137/о укр.](#) Форми 137/о (рис. 3.3.1.3) потрібно натиснути на зображення принтера у правому верхньому кутку екрану (помічено червоним на рис. 3.3.1.3).

Для *збереження* Форми 137/о потрібно клікнути правою кнопкою миші на екрані (рис. 3.3.1.4) і у меню, що з'явилося, вибрати пункт «Сохранить как» з наступним зазначенням адреси робочого архіву на комп'ютері.

- повідомлення на e-mail (рис. 3.3.1.5) – «Звіт про надходження повідомлення до БД» АІСФ (адреса електронної пошти вказана медпрацівником на першій вкладці Карти-повідомлення про ПР/ВЕ).



Рис. 3.3.1.1. Повідомлення про успішне збереження інформації про побічну реакцію в базі АІСФ

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. 3.3.1.2 Форма звіту про успішне збереження інформації про побічну реакцію в базі АІСФ

o_137 - 08.08.2017.pdf 1 / 2

Номер повідомлення: UA-SEC-2017-526 Дата отримання: 08.08.2017

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НПШ)		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма № 137/о
Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua		

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

П.І.Б.	Номер історії хвороби/амбулаторної карти	Дата народження/вік	Стать	Вага (кг)	Зріст (см)
AAA	/	01.08.2017/	<input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.		

II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НПШ

сfbg з: 01.08.2017 Наслідок: видужання з наслідками;

	Наслідок ПР/ВЕ/НПШ
	<input type="checkbox"/> видужання без наслідків <input type="checkbox"/> видужує <input type="checkbox"/> без змін <input checked="" type="checkbox"/> видужання з наслідками <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> невідомо

Чи вважаються ці прояви ПР/НПШ серйозними (стосується випадку ПР/НПШ в цілому) так ні

Якщо так, зазначається, чому ПР/НПШ вважається серйозною (відзначається одна або декілька причин):

<input type="checkbox"/> смерть пацієнта _____ (дата смерті)	<input type="checkbox"/> тривала непрацездатність
<input type="checkbox"/> загроза життя	<input type="checkbox"/> вроджені вади розвитку
<input type="checkbox"/> госпіталізація/продовження госпіталізації пацієнта	<input type="checkbox"/> інша важлива медична оцінка
	<input type="checkbox"/> інвалідність
	<input type="checkbox"/> групова НПШ

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН

Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії
ВПАРС XR,					/			

Рис. 3.3.1.3 Форма 137/о

Номер повідомлення: UA-SEC-2017-526 Дата отримання: 08.08.2017

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НІПІ)		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма № 137/о
Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua		
I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА		
П.І.Б.	Номер історії хвороби/амбулаторної карти	Дата народження/ вік
AAA	/	01.08.2017/
		Стать: <input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.
		Вага (кг)
		Зріст (см)
II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НІПІ		
cbg з: 01.08.2017 Наслідок: видужання з наслідками;		Наслідок ПР/ВЕ/НІПІ
		<input type="checkbox"/> видужання без наслідків
		<input type="checkbox"/> видужує
		<input type="checkbox"/> без змін
Чи вважаються ці прояви ПР/НІПІ серйозними (стос. до життя пацієнта)?		
Якщо так, зазначтеся, чому ПР/НІПІ вважається серйозним (вказати наслідок):		
<input type="checkbox"/> смерть пацієнта _____ (дата смерті)		
<input type="checkbox"/> загроза життю		
<input type="checkbox"/> госпіталізація/продовження госпіталізації пацієнта		
III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ		
Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Показання (за можливості за МКХ-10)
ВІПАКС XR, Таблетки		/

Рис. 3.3.1.4 Процедура збереження Форми 137/о в робочому архіві на комп'ютері

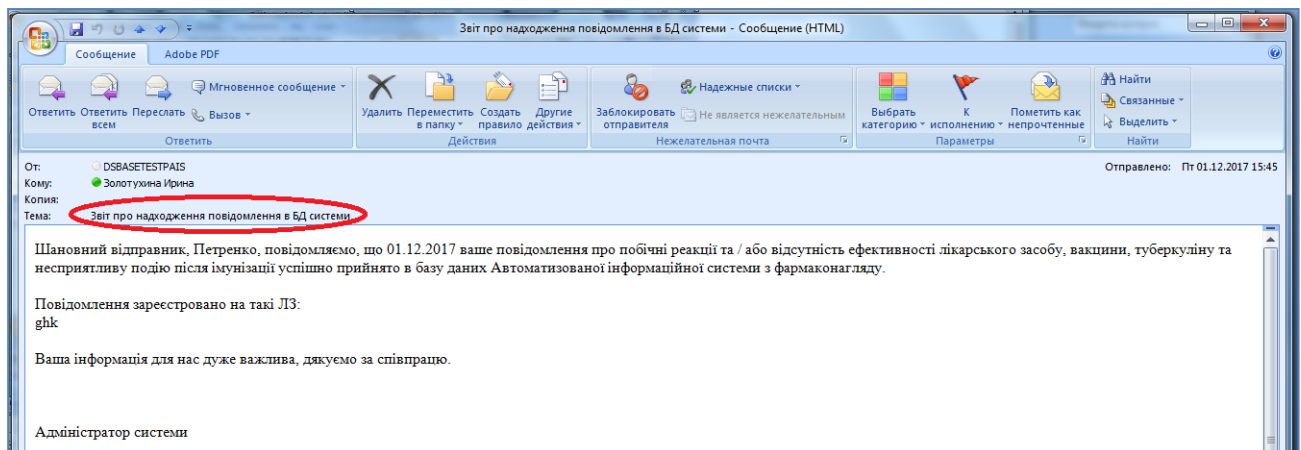



Рис. 3.3.1.5 Повідомлення на e-mail: «Звіт про надходження повідомлення до БД»

3.3.2 Неуспішне збереження карти-повідомлення про ПР

Якщо після натискання на кнопку **Відправити в ДЕЦ**, користувач залишається на вкладці Карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР), це означає що інформація про побічну реакцію вказана не повністю, і повідомлення не може бути збережено.

Про це свідчить червоний колір підказки , при наведенні на яку зазначаються номери вкладок з некоректно заповненою інформацією (рис. 3.3.2.1).

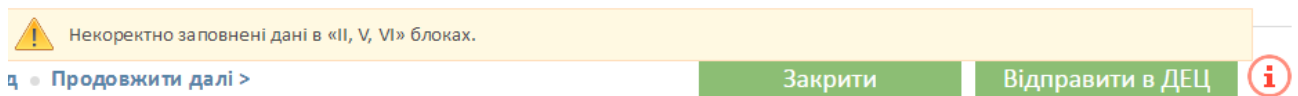
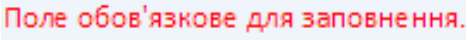
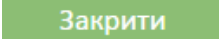


Рис. 3.3.2.1 Приклад підказки в разі неповноти інформації в повідомленні про побічну реакцію

На цих вкладках біля обов'язкових полів, що не заповнені з'являється підказка "Поле обов'язкове для заповнення" .

Слід доопрацювати зазначені поля і знову натиснути кнопку «Відправити в ДЕЦ».

3.3.3. Кнопка «Закрити»

Дані не зберігаються, якщо користувач натискає на кнопку "Закрити" . Після чого він опиняється на стартовій сторінці системи АІСФ (рис. 2.1.1).

4 КОНТАКТИ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ (ДЕЦ)

Контакти Державного експертного центру розташовано в розділі «Контакти» головного меню АІСФ (рис. 4.1).

Питання стосовно заповнення "Карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР)" можна надіслати за вказаними контактами (рис. 4.2).



Рис. 4.1 Розташування розділу «Контакти»

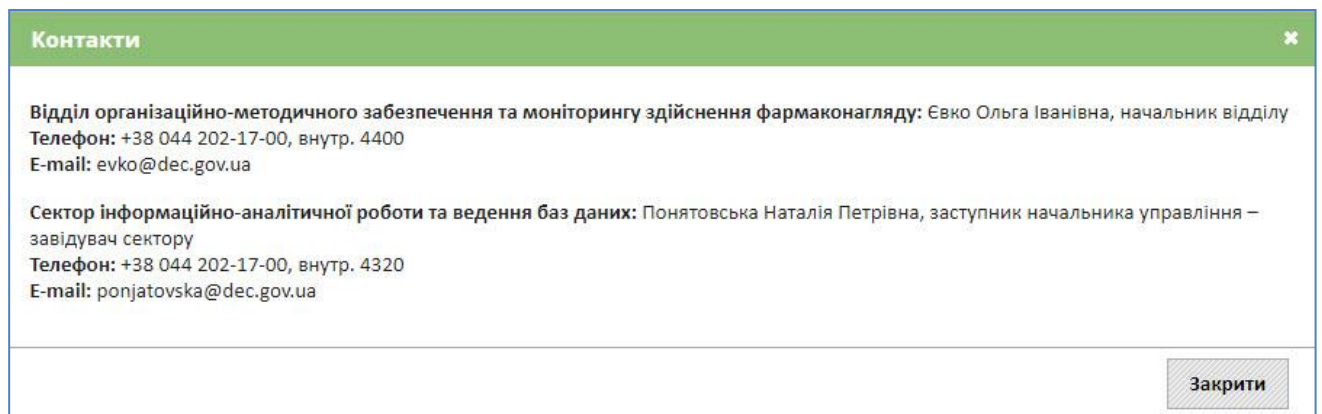


Рис. 4.2. Сторінка «Контакти»

5 АВАРІЙНІ СТУАЦІЇ

5.1. Помилки налаштування

У разі невірної налаштування системи на сервері при спробі ввести її адресу в адресному рядку браузера (або при переході між сторінками системи) на екрані з'явиться вікно на зразок зображеного на рис. 5.1.1:

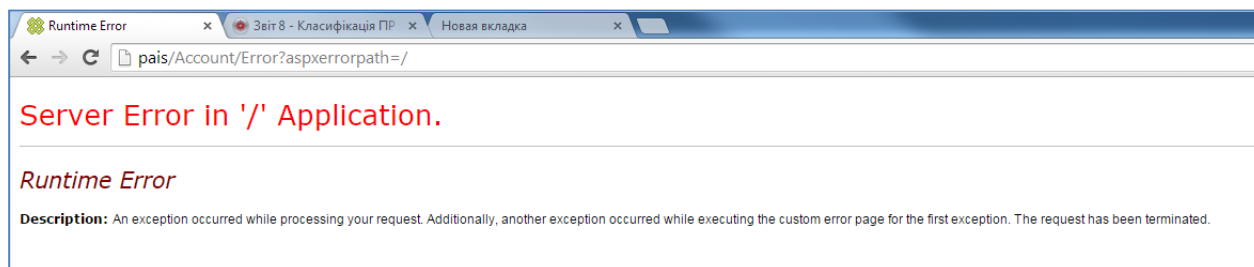


Рис. 5.1.1. Помилки налаштування

У разі виникнення такої ситуації потрібно перевірити можливість доступу до інших веб-сайтів, а тоді зв'язатися з адміністратором ПЗ, який має провести коректне налаштування системи на сервері згідно з Інструкцією адміністратора. Налаштування клієнтської частини (веб-браузера) проводити не потрібно.

5.2. Відмова веб-додатку

Відмова веб-додатку (рис. 5.2.1) зазвичай викликана неправильною конфігурацією прикладних компонентів системи – невідповідність версій програмного забезпечення версії бази даних, помилка встановлення оновлення програмного забезпечення тощо.

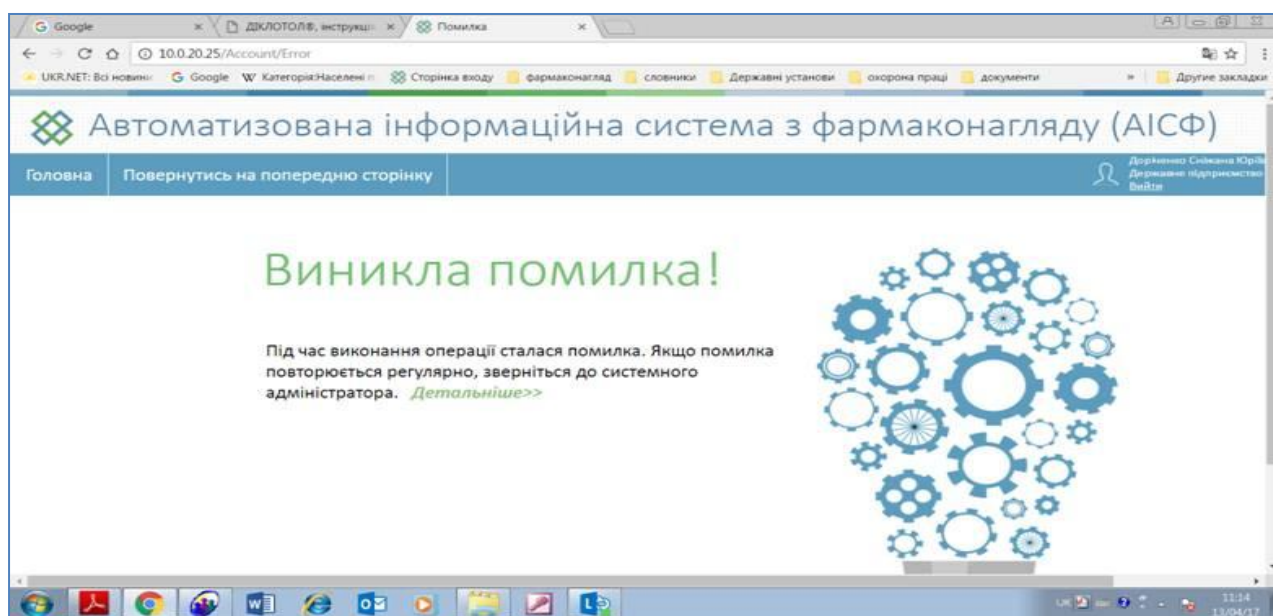


Рис. 5.2.1. Відмова веб-додатку

Про помилку, що виникла, треба повідомити Службу техпідтримки АІСФ (СТП). Для цього слід натиснути «Детальніше» *Детальніше>>*, вікно прийме вигляд (рис. 5.2.2). Після цього слід скопіювати вікно з помилкою (зробити скріншот), вставити його в лист та надіслати в Службу техпідтримки АІСФ на електронну адресу dsbase@iisd.com.ua.

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)

Головна | Повернутись на попередню сторінку | Analyst Державне підпри- Вийти

Виникла помилка!

Під час виконання операції сталася помилка. Якщо помилка повторюється регулярно, зверніться до системного адміністратора. [Детальніше>>](#)

Помилка формування основного Dataset: @safetyreport_id_list is not a parameter for procedure dsb_report_DRF_DEC. --> @safetyreport_id_list is not a parameter for procedure dsb_report_DRF_DEC.

File Name: SQLQueryProcessor.cs, Line Number - 104, Method Name - CreateDataSet

- at Model.Entities.Reporting.SQLQueryProcessor.CreateDataSet(QueryGenerator generator) in D:\TFS_00vcs001\DSBase\Dev\Model\Entities\Reporting\SQLQueryProcessor.cs:line 104
- at Model.Concrete.Services.UserReport.PrepareReport(Dictionary`2 data, Dictionary`2 reportParams, Boolean needHideAllSubReports) in D:\TFS_00vcs001\DSBase\Dev\Model\Concrete\Services\UserReport.cs:line 50
- at DSBase.Controllers.DSBaseReportingController.CreateReport(ReportParams reportParams) in



Рис. 5.2.2. Вікно з відмовою веб-додатку з детальною інформацією

Після виникнення такої помилки існує ймовірність збереження некоректних даних в веб-браузері користувача. Тому для продовження роботи після передачі інформації до служби технічної підтримки потрібно почистити кеш-пам'ять веб-браузера.

5.3. Очистки кеш-пам'яті Internet Explorer 11.0 та Google Chrome

В деяких випадках, особливо після оновлення версії комп'ютеризованої системи DSBase, в кеш-пам'яті браузера може зберігатися застаріла інформація відображення сторінок DSBase, що може викликати помилки або невідображення актуальної інформації. Для того, щоб виправити ситуацію, необхідно очистити кеш інтернет-браузера і відновити поточну сторінку.

Для Internetexplorer 11.0 очищення КЕШ-пам'яті виконується таким чином:

1. У меню Internet Explorer 11.0 вибрати розділ «Налаштування» (зелене коліщатко, рис. 1).
2. У меню цього розділу вибрати пункт «Безопасность», у ньому – «Удалить журнал браузера» (рис. 5.3.1) .
3. У спливаючому вікні поставити «відмітки» як на рис. 5.3.2.
4. Натиснути на кнопку «Удалить».

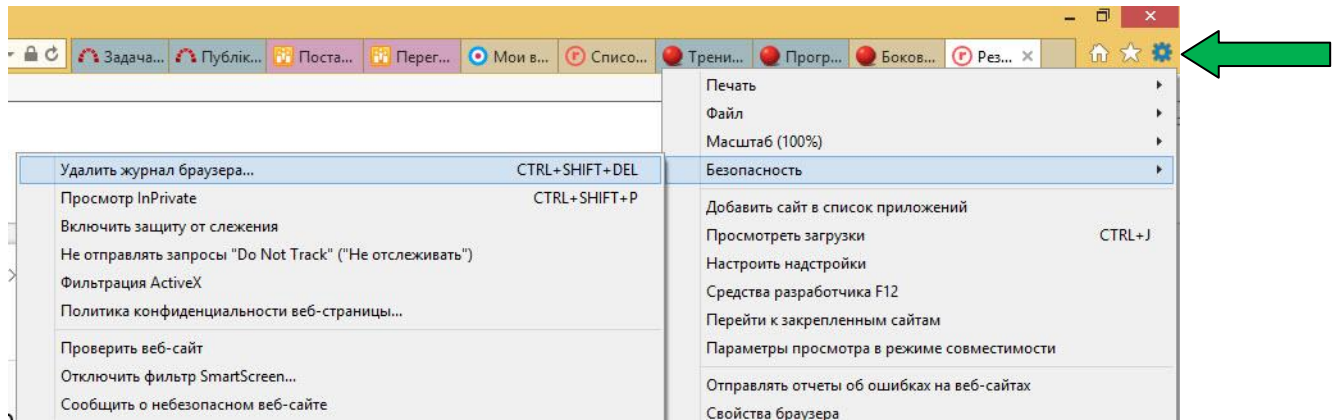


Рис. 5.3.1 Вибір розділу «Налаштування» у Internet Explorer 11.0

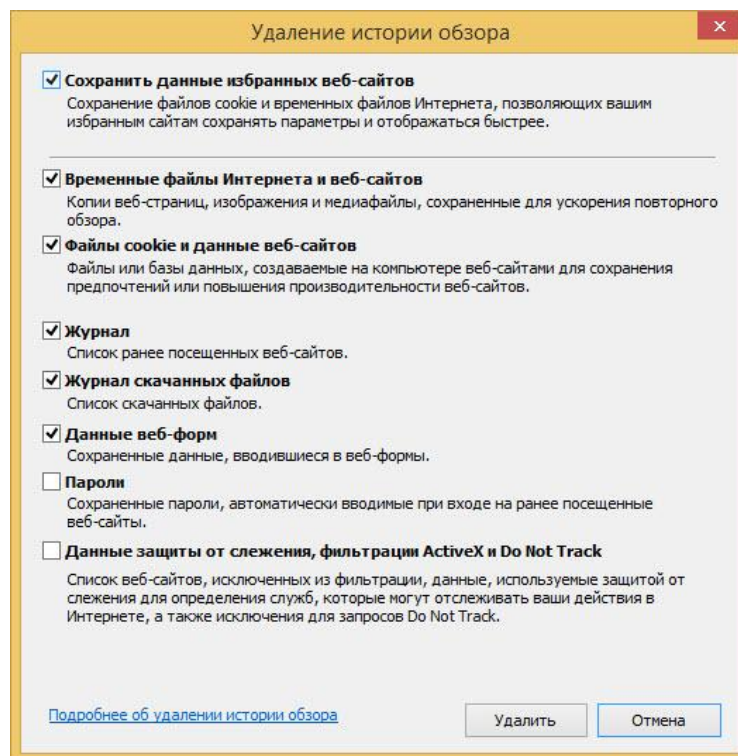


Рис. 5.3.2 Вікно «Удаление истории обзора» у Internet Explorer 11.0

Для Google Chrome очищення КЕШ-пам'яті виконується таким чином:

1. Натиснути на кнопку F12 (верхній ряд кнопок на клавіатурі).
2. Натиснути правою кнопкою миші на кнопці «Обновить страницу» (рис. 5.3.3). У меню, що з'явилося, вибрати значення «Очистка кеша и жесткая перезагрузка».
3. Закрити вікно, що відмічено зеленою рамкою, справа на рис. 5.3.3.

Обычная перезагрузка
Жесткая перезагрузка
Очистка кеша и жесткая перезагрузка

езпеки лікарських засобів

Реєстр повідомлень про випадки ПР/ВЕ

Задайте умови пошуку

Порядковий номер	Номер повідомлення	Локальний номер повідомлення	Дата заповнення	Дата найостаннішої інформації	Дата отримання від відправника	Валідне	Дійсне	Тип повідомлення	Вид випадку	Медично підтверджен
101359	101359		20.06.2018	25.05.2015	29.01.2016	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Да
101013	101013		19.06.2018	21.05.2015	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Ні
98515	98515		19.06.2018	24.03.2015	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Ні
97392	97392	97392	18.06.2018	24.02.2015	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Ні
103813	103813	ПНЗ імовірна	18.06.2018	13.07.2015	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Так
124647	124647	ПНЗ імовірний	18.06.2018	25.07.2016	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Так
5084	UA5EC2018-5084	лікоповазана помилка - застосування не за показаннями	18.06.2018	19.03.2018	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Так
1	веносмін таб з ДЕЦ 04.06.2018	124418	12.06.2018	04.06.2018	04.06.2018	Так	Так	первинне	Побічна реакція на ЛЗ	Так
18	18	UA-SEC-2017-1396	12.02.2018	02.02.2017	12.02.2018	Так	Так		Побічна реакція на ЛЗ	Так
91760	Календули								Побічна реакція на ЛЗ	

Рис. 5.3.3 Деталі процесу очищення кешу пам'яті в Google Chrome