



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE**  
**AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore**

**FORMAT RAPORTIMI PER DYSHIME NDAJ NJE EFEKTI TË PADËSHIRUAR**

Ju lutem raportoni të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara përfshirë edhe ato që mund të jenë shkaktuar nga barnat e përdorura për vetë-mjekim, mjekim tradicional dhe suplementet ushqimore. Mos hezitoni të raportoni edhe nëse ka ndonjë detaj që nuk e njihni.

**FUSHA TË DETYRUARA PËR TU PLOTËSUAR (\*)**

DETAJE PËR PACIENTIN	Info. Administrative
*Emri i Plotë / Inicialet _____ Gjinia: F ____ M ____  *Mosha / Data e lindjes (DD/MM/VVVV) _____ Pesha(kg): _____  Adresa e Pacientit / Kontakt ( nr. Tel / e-mail etj) : _____	Emri i qendrës spitalore : _____  Numri i regjistrimit të pacientit(në regjistrin e qendrës shëndetësore): _____

**DETAJE LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR TË BARIT**

\*Përshkrimi i efekt-it/-eve të padëshiruara/-a

\_\_\_\_\_

Data/-t e fillimit: \_\_\_\_\_ Data kur efekt-i/-et pushuan (nëse njihet): \_\_\_\_\_

**A e/i konsideroni efektin/efektet serioze ?** Po \_\_\_ Jo \_\_\_ Nëse po, ju lutem shpjegoni pse ( shënoni të gjitha efektet që kanë ndodhur ):

\_\_\_ Pacienti vdiq si pasojë e reaksioni; \_\_\_ Shkaktoi hospitalizim ose e zgjati atë në kohë; \_\_\_ Kërcënues për jetën; \_\_\_ Anomali kongenitale; \_\_\_ Shkaktoi paaftësi (disabilitet ose mungesë kapaciteti) domethënëse ose të vazhdueshme;

Me rëndësi nga pikëpamja mjekësore, ju lutem pesë detaje:

\_\_\_\_\_

**REZULTATET PAS NDODHISË SË EFEKTIT TË PADËSHIRUAR( shënoni mbi rezultatin që përshtatet)**

Pacienti: \_\_\_ U rikuperua; \_\_\_ Po rikuperohet ; \_\_\_ Nuk ka përmirësim; \_\_\_ E panjohur;

\_\_\_\_\_ Po rikuperohet, me komplikacione ose dëmtime permanente \_\_\_\_\_ Fatale

(Data e Vdekjes): \_\_\_\_\_

### HISTORIA MJEKËSORE LIDHUR ME REAKSIONIN

*Ju lutem shkruani sa më shumë detaje të mundeni, për shembull: alergji, shtatëzani, duhanpirje, përdorim të alkoolit, rezultate laboratorike lidhur me rastin apo çdo të dhënë që ju e mendoni të rëndësishme lidhur me efektin e padëshiruar që po raportoni.*

### VEPRIMET E NDËRMARRA NGA PROFESIONISTI I SHËNDETËSISË PAS SHFAQJES EFEKTIT/REAKSIONIT ANËSOR

\_\_\_ Ndërprerje e Mjekimit \_\_\_ Reduktim të dozës \_\_\_ Rritje të dozës

\_\_\_ Doza nuk pësoi asnjë ndryshim \_\_\_ E panjohur \_\_\_ Asnjë nga të mësipërmet

### \*BAR-I/-NAT I/E DYSHUAR/-A (Nëse do të raportini një vaksinë ju lutem plotësoni formularin përkatës)

Bar-i/-nat e dyshuar (Shkruani edhe firmën e barit nëse e njihni)	Doza	Frekuenca	Rruga	Data e fillimit	Data e ndërprerjes	Indikacion-i/-et e përdorimit të bar-it/-nave
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

### BAR/-NA TJETËR /TË TJERA

*(përfshirë mjekimet tradicionale, suplementet ushqimore të konsumuara në të njëjtën kohë dhe/ose 3 muaj para efektit të padëshiruar)*

1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

### TË DHËNAT E RAPORTUESIT

Emri i plotë (opsionale):

Profesioni:

Numri i telefonit:

E-mail:

Data e plotësimit të raportit:

Firma:

**FALEMINDERIT PËR KONTRIBUTIN TUAJ NË SIGURINË DHE EFIKASITETIN E SISTEMIT SHËNDETËSOR DHE NË ZHVILLIMIN E SISTEMIT TË FARMAKOVIGJILENCËS !**

## **Siguria nuk ndodh aksidentalisht, tregohu vigjilent, raportu !**

### **ÇFARË TË RAPORTOSH?**

#### **Bazuar në ligjin për “ Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” Nr. 105/2014**

“Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.

“Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

#### **Në Zbatim të ligjit për “ Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” Fletore Zyrtare nr.132, datë 19 gusht 2014 :**

AKBPM(Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) , nëpërmjet Sektorit të Farmakovigjilencës, kryen këto detyra

- a) merr të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave, pranë Sektorit të Farmakovigjilencës;
- b) lehtëson raportimin nëpërmjet ofrimit të formave të ndryshme të raportimeve;
- c) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara;
- ç) sigurohet se publikut i jepet një informacion i rëndësishëm mbi farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e barit, sipas publikimeve në faqen e saj elektronike apo nëpërmjet informimit masiv;
- c) sigurohet që, nëpërmjet metodave për mbledhjen e informacionit dhe, nëse është e nevojshme, nëpërmjet monitorimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara, të merren të gjitha masat e nevojshme për identifikimin e qartë të çdo bari të përshkruar, të shpërndarë apo të tregtuar në vendin tonë;
- dh) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësit të autorizimit të tregtimit, i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj, t’i jepen masat ndëshkimore të nevojshme.

#### **KUSH MUND TË RAPORTOJË?**

Mjekët, Farmacistët, Dentistët, Infermierët, Profesionistë të tjerë të shëndetësisë.

#### **SI TË RAPORTOSH?**

- Kontaktoni AKBPM për çdo pyetje ose kërkesë, ose dërgoni email në :  
[dajana.roshi@akbpm.gov.al](mailto:dajana.roshi@akbpm.gov.al) , [jovisa.marku@akbpm.gov.al](mailto:jovisa.marku@akbpm.gov.al), [gjergji.leka@akbpm.gov.al](mailto:gjergji.leka@akbpm.gov.al)

Të gjitha informacionet e shkruara në këtë formular janë konfidenciale, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë

-----  
Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 359/1, Tiranë. Tel: +355 42 372892, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al)