



Институт за онкологију и радиологију Србије

Пастерова 14, Београд, Србија

+381 11 2067 100

iors@ncrc.ac.rs www.ncrc.ac.rs

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ

Бр. 01-1/2026/2066

18 JUN 2026

Београд, Пастерова 12-14

ПРОЦЕДУРА ПРИЈАВЉИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ И ТОКСИЧНИХ РЕАКЦИЈА НА ПРИМЕЊЕНУ ТЕРАПИЈУ НА КЛИНИЦИ ЗА ИНТЕРНИСТИЧКУ ОНКОЛОГИЈУ

Ознака процедуре	П.КИО.05
Верзија	02
Датум усвајања	05.06.2026.
Аутори процедуре	Клин. Асист. Прим Др сц. мед. Маријана Миловић-Ковачевић Др Душан Ристић Др сци. мед. др Ивана Божовић-Спасојевић Прим. др сци. мед. Зорица Томашевић Струк.мед. сестра Милена Ловас Струк. мед. сестра Мелита Мемиши Вмс Зорица Ранђеловић Струк. мед. сестра Бојана Велисављевић
Носилац процедуре	Клинички асист.Прим. др сци. мед. Маријана Миловић-Ковачевић
Процедуру одобрио	Доц. др Милан Жегарац



 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура пријављивања нежељених и токсичних реакција на примењену терапију на Клиници за интернистичку онкологију		Ознака: П.КИО.05
	Датум: 05.06.2026.	Верзија: 02	Страна: 2 од 6

1. ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

ИОРС = Институт за онкологију и радиологију Србије

ОИГ = Одељење интернистичких грана

КИО = Клиника за интернистичку онкологију

МС/МТ Медицинска сестра/медицински техничар

РС = Република Србија

ОЈ = Организациона јединица

ДБХТ= Дневна болница за хемиотерапију

2. ПРЕДМЕТ

Ова процедура одређује активности, носиоце активности и документацију за пријављивање нежељених и токсичних реакција на примењену терапију на Клиници за интернистичку онкологију

3. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Подручје примене је у Клиници за интернистичку онкологију.

4. ОДГОВОРНОСТИ

Руководилац ОЈ:

- Спроводи и врши надзор над спровођењем процедуре;
- Одговоран је за израду извештаја о нежељеним и токсичним реакцијама на примењену терапију у виду месечних, шестомесечних, као и годишњих извештаја.

Лекар специјалиста ОЈ:

- Спроводи процедуру
- Након констатације нежељеног дејства на лек дужан је да то нежељено дејство пријави на одговарајућем формулару Агенцији за лекове РС
- Регистроване нежељене и/или токсичне реакције на примењену терапију, као и предузете мере детаљно евидентира у историју болести пацијента.

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура пријављивања нежељених и токсичних реакција на примењену терапију на одељењу интеристичких грана КИО		Ознака: : П.КИО.05
	Датум: 28.01.2025.	Верзија: 02	Страна: 3 од 4

Главна медицинска сестра ОЈ:

- Спроводи и врши надзор над спровођењем процедуре;
- Организује, координира и руководи радом МС/МТ ОЈ на Одељењу интеристичких грана КИО;
- Врши надзор и одговорна је за ефикасно и квалитетно извршавање стручних задатака и радних обавеза МСТ ОЈ;
- Брине о исправности вођења Књиге евиденције нежељених догађаја.
- Обавештава начелника ОИГ КИО о испољеним нежељеним или токсичним реакцијама

Медицинска сестра-техничар ОЈ ОИГ КИО:

- Предузима и спроводи одговарајуће мере и поступке у координацији са лекаром специјалистом, ради превенирања као и санирања нежељених или токсичних реакција у случају њихове појаве,
- Попуњава евиденциони картон екстравазације цитотоксичних агенаса,
- Врши евиденцију у Књизи евиденције нежељених догађаја.

Лекар специјалиста ДБХТ је одговоран за :

- Након константације нежељеног дејства на лек лекар је дужан да то нежељено дејство пријави на одговарајућем формулару Агенцији за лекове РС
- Одговорност за регистровање токсичних реакција (није нежељено дејство) на примењену хемиотерапију (неутро и леукопеније градуса 3 и 4, гастроинтестинална токсичност манифестована дијарејом гр 3 и 4; мукозитис градуса 3 и 4); хитни приједи због наведених токсичних реакција; . Наведена нежељена дејства, као и хитни приједи, региструју се у посебној евиденцији која стоји код главне сестре ДБХТ

Главна сестра ДБХТ је одговорна за :

- Обавештава начелницу ДБХТ о испољеним токсичним реакцијама на јутарњем рапорту и месечном извештају
- Чува одговарајућу пропратну документацију

Начелник ДБХТ одговоран је за :

- Предузимање одговарајућих мера
- Евидентирање наведених параметара кроз месечне, шестомесечне и годишње извештаје као и за предузимање одговарајућих мера на основу информација добијених из рапорта.(нпр учестала неочекивана токсичност или нежељене реакције на генеричке лекове, поред особе задужене из Апотеке ИОРС, обавештава Директора КИО који је одговоран за даље поступке у вези са наведеним).
-

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура пријављивања нежељених и токсичних реакција на примењену терапију на одељењу интеристичких грана КИО		Ознака: : П.КИО.05
	Датум: 28.01.2025.	Верзија: 02	Страна: 4 од 4

5. ОПИС ПРОЦЕДУРЕ

Нежељени догађај је било која нежељена повреда или компликација која може довести до појаве инвалидитета, смртог исхода или продуженог боравка у здравственој установи.

Нежељени догађаји до којих најчешће долази су:

- ✓ Падови и повреда пацијента,
- ✓ Екстравазација лека или апсцес,
- ✓ Тромбоемболијске компликације,
- ✓ Поломљена игла током давања ињекција,
- ✓ Грешке у администрацији приликом узимања података,
- ✓ Погрешно прописан лек,
- ✓ Алергијска реакција на лек.

Сви чланови мултидисциплинарног тима морају бити упознати са активностима које се предузимају у случају појаве нежељених догађаја, како би се исте правовремено спровеле а све у циљу ефикасног лечења као и пружања безбедне и квалитетне здравствене неге. Превенција нежељених догађаја је свакако примарни циљ, а секундарни циљ представља рано откривање и санација насталих нежељених догађаја, као и спречавање настанка компликација.

МС/МТ ОЈ током примене терапије континуирано опсервира пацијента, на време препознаје ране знаке алергијске реакције, обуставља апликовање лека, обавештава лекара специјалисту и предузима све даље симптоматске и супортивне мере и активности по налогу.

Систем препознавања нежељених догађаја подразумева:

- Извештавање и вођење документације о нежељеним догађајима,
- Анализу нежељених догађаја како би се одредиле активности за спречавање понављања нежељеног догађаја,
- Примена активности на унапређењу квалитета рада.
- Сва нежељена дејства на лекове пријављују се Агенцији за лекове РС.

Токсичне реакције на примењену терапију могу се испољити као хематолошка (неутро,тромбоцити и леукопеније градуса 3 и 4) и позната нехематолошка токсичност (гастроинтестинална токсичност манифестована дијарејом гр 3 и 4; мукозитис градуса 3 и 4) .

Екстравазација лека

Екстравазат представља ненамерно изливање лека ван крвног суда у поткожно ткиво на месту или у околини убода..Та тзв.паравенозна примена цитостатика, до које може доћи случајно под различитим околностима и спонтано као последица дуготрајне примене лекова и њеног токсичног дејства на зид крвног суда,манифестује се локализованим отоком,црвенилом и болом.Степен оштећења зависи од количине апсорбованог лека у здраво ткиво,дужине изложености деловању лека, ,врсте и количине лека и благовремене приме одговарајућег антидота.

Медицинска сестра-техничар ОЈ ОИГ КИО:

- Обуставља даљи ток инфузије,
- Аспирира 2-5 цсм крви,уколико је игла још у крвном суду
- Изврши антиспесу изложене површине,и по налогу лекара припреми одговарајући антидот,
- По налогу лекара локално апликује кортикостероиде,у циљу смањења инфламаторне реакције,
- Даје свете о примењивању одговарајућих облога у кућним условима првих 24-36 сати.
- Врши евиденцију у Књизи евиденције нежељених догађаја,
- Попуњава евиденциони картон екстравазације цитотоксичних агенаса,.

ОПИС ПРОЦЕДУРЕ у ДБХТ

Пријављивање Агенцији за лекове

- Сва нежељена дејства на лекове пријављују се Агенцији за лекове РС на посебном формулару који попуњава лекар. Један примерак остајеу ДБХТ, а други се доставља апотеци ИОРС-а

Евидентирање хематолошких и нехематолошких токсичности

- Хематолошка и позната нехематолошка токсичност не спадају у нежељена дејства која се морају пријављивати Агенцији за лекове РС
- Све значајне токсичне реакције на примењено лечење неутро и леукопеније градуса 3 и 4, гастроинтестинална токсичност манифестована дијарејом гр 3 и 4; мукозитис градуса 3 и 4); региструју се у посебној евиденцији ДБХТ.

Евидентирање хитних пријема

- Сви хитни приједи пацијената због наведених токсичних реакција такође се региструју у посебној евиденцији ДБХТ, и у Хелиант систему .

Евиденција екстравазације

- Посебно се евидентирају екстравазати цитотоксичних лекова (свеска евиденције и формулар), уз опис предузетих мера и извештај о дефинитивном исходу , приваљује се и сваки пад пацијента у просторијама ДБХТ , поломљена игла приликом давања ињекције, и евентуалне грешке приликом администрирања. Ти извештаји предају се главном техничару КИО једом месечно, као и у годишњем извештају.

6. ДОКУМЕНТАЦИЈА

1. Књига евиденције нежељених догађаја
2. Евиденциони картон екстравазације цитотоксичних агенаса,
3. Формулар за пријављивање нежељених реакција на лек Аенцији за лекове Републике Србије
4. Евиденција токсичних реакција (хематолошке и нехематолошке гр 3-4)
5. Евиденција хитних пријема, месечних, шестомесечних и годишњих извештаја о раду ДБХТ.