

Številka: 1382-29/2021

Datum: 29.7.2021

# **NAVODILO ZA PREDLOŽITEV NEPOSREDNEGA OBVESTILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE (DHPC) V PREGLED JAZMP**

Navodilo je namenjeno imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: imetnik DzP) in njihovim pooblaščencem kot pomoč pri predložitvi neposrednih obvestil za zdravstvene delavce (v nadaljevanju: DHPC – *Direct Healthcare Professional Communicaton*) v pregled in odobritev Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripromočke (v nadaljevanju: JAZMP). To navodilo velja tudi za poslovne subjekte iz poglavja III Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) (v nadaljevanju: pravilnik).

Namen pošiljanja DHPC je takojšnje obveščanje, s katerim imetnik DzP ali nacionalni pristojni organ posreduje pomembne varnostne informacije neposredno posameznim zdravstvenim delavcem in jih obvesti, da je treba sprejeti določene ukrepe ali prilagoditi zdravljenje z določenim zdravilom.

Pred pošiljanjem DHPC imetnik DzP, v skladu s 16. členom pravilnika, pridobi soglasje JAZMP glede vsebine in oblike DHPC ter načrta obveščanja, ki vsebuje način in časovni okvir obveščanja ter ciljne skupine prejemnikov. DHPC se pošilja po klasični pošti (zadostuje priporočeno pošiljanje, pri čemer imetnik DzP zagotovi potrdilo/dokazilo s strani pošte, ki ga hrani v svojem arhivu za primer inšpekcijskega nadzora) ali preko elektronske pošte na način, ki zagotavlja pridobitev podatka o številu poslanih in prejetih obvestil.

**Pošiljanje po klasični pošti:** ovojnica z obvestilom mora biti jasno označena z naslednjim opozorilom v rdeči barvi: »Pomembno obvestilo o varnosti zdravila« in lahko poleg DHPC vsebuje le s strani JAZMP odobrene priloge. JAZMP predлага, da ovojnica ni označena z logotipom podjetja.

## **Pošiljanje preko elektronske pošte:**

Naslov zadeve elektronskega sporočila:

Ime zdravila (učinkovina): Pomembno obvestilo o varnosti zdravila

V elektronsko sporočilo se vključi uvodno sporočilo:



## Pomembno obvestilo o varnosti zdravila

Ime zdravila (učinkovina)

Spoštovani,

V dogovoru z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vam v <nadaljevanju/priponki, kakor ustreza> posredujemo neposredno obvestilo (angl. DHPC - *Direct Healthcare Professional Communication*) glede/o <navedite na kaj se obvestilo nanaša>.

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP ([povezava](#)).

Z lepimi pozdravi,

DHPC naj se ciljnim skupinam prejemnikov pošilja z elektronskega naslova za obveščanje o varnosti zdravil, ki ni namenjen pošiljanju drugih obvestil z namenom oglaševanja. Elektronsko sporočilo se pošlje v vednost tudi na naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

Za pripravo seznama prejemnikov DHPC, JAZMP predлага uporabo javno dostopnih podatkov (npr. v primeru pošiljanja skupnega DHPC), interne baze ali kombinacijo obojega.

Imetnik DzP pri pripravi DHPC upošteva smernice o dobri farmakovigilančni praksi *GVP Module XV – Safety communication* in uporabi predloga iz *GVP Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), ki so objavljeni na [spletni strani Evropske agencije za zdravila \(EMA\)](#), ter pravilnik.

Za zdravila, ki so DzP pridobila po centraliziranem postopku in za zdravila, ki so predmet EU postopka zaradi varnostnih razlogov, je DHPC skupaj z načrtom obveščanja odobren na evropski ravni (s strani PRAC - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance, CMDh – *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – human* - Skupina za usklajevanje, CHMP - *Committee for Medicinal Products for Human Use* - Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini). Imetnik DzP predloži JAZMP originalni, s strani EMA odobren DHPC, skupaj z načrtom obveščanja, ter predlog slovenskega prevoda.

Za zdravila, ki so DzP pridobila po decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, je DHPC skupaj z načrtom obveščanja odobren na ravni referenčne države članice (RMS – *Reference Member State*) in v soglasju z zadevnimi državami članicami (CMS – *Concerned Member State*), ki so o sprejetih ukrepih obvešcene s strani RMS. Imetnik DzP predloži JAZMP originalni DHPC, slovenski prevod in odobreni načrt obveščanja.



Za zdravila, ki so DzP pridobila po nacionalnem postopku, imetnik DzP predloži JAZMP originalni DHPC, slovenski prevod in načrt obveščanja.

Če neposredno obveščanje zdravstvenih delavcev z DHPC zahteva JAZMP, imetniku DzP poda ključne informacije, ki jih mora DHPC vsebovati. Ključni dejavniki, ki zahtevajo pošiljanje DHPC, so navedeni v *GVP Module XV*, poglavje XV.B.5.1.

Imetnik DzP pošilja DHPC le, če je zdravilo prisotno na trgu RS ali bo v kratkem prišlo na trg. Če je na trgu RS več zdravil z učinkovino, za katero je treba poslati DHPC, JAZMP vse imetnike DzP pozove k skupni pripravi in pošiljanju DHPC. Namen pošiljanja skupnega DHPC je zagotoviti, da zdravstveni delavci prejmejo eno obvestilo, ki pokriva vsa zdravila na katera se posamezno varnostno vprašanje nanaša. Pri tem JAZMP predlaga koordinatorja ali pa pozove zadevne imetnike DzP, da predlagajo koordinatorja, ki bo vodil komunikacijo z ostalimi imetniki DzP in z JAZMP. Če je skupni DHPC predviden že v načrtu obveščanja in je koordinator že določen, JAZMP ne bo pozivala k pripravi skupnega DHPC.

### **Prosimo, da pri pripravi DHPC upoštevate naslednja navodila:**

Slovenski prevod besedila DHPC mora biti pripravljen kakovostno in strokovno, z uporabo pravilne strokovne terminologije in knjižnega slovenskega jezika. Za ustreznost izrazoslovja glejte SSKJ, Formularium Slovenicum, Slovenski medicinski slovar, dokumente QRD ipd.

DHPC lahko kot prilogo vsebuje Povzetek glavnih značilnosti zdravila, če je tako odobreno s strani pristojnih organov, in sicer v celoti.

DHPC **ne sme vsebovati elementov oglaševanja**. Za elemente oglaševanja se štejejo npr.:

- poudarjanje lastniškega imena zdravila (s pretiranim ponavljanjem, s poudarjenim pisanjem, pisanjem z večimi črkami ali z velikimi tiskanimi črkami, pisanjem z drugačnimi barvami kot okolno besedilo ipd.),
- poudarjanje imetnika DzP oziroma njegovega zastopnika (dovoljen je največ en logotip imetnika DzP na posamezno obvestilo),
- navajanje povezav na spletno stran imetnika DzP oziroma njegovega zastopnika.

V DHPC mora biti vključen **poziv za poročanje o domnevnih neželenih učinkih** z namenom spodbujanja poročanja. Besedilo mora biti okvirjeno in ustrezno naslovljeno.



## POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom <ime zdravila> poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Besedilo poziva za poročanje za **biološka/podobna biološka zdravila/zdravila za napredno zdravljenje:**

## POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju <z biološkim><s podobnim biološkim> zdravilom <za napredno zdravljenje> <ime zdravila>, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije <biološkega><podobnega biološkega> zdravila <za napredno zdravljenje>.

Besedilo poziva za poročanje za **cepiva:**

## POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva <ime cepiva>, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.nijz.si](http://www.nijz.si).

Zdravstveni delavec o domnevnih neželenih učinkih cepiv lahko poroča tudi Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Za zagotavljanje sledljivosti cepiva je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih cepiva navedete številko serije uporabljenega cepiva.

V DHPC mora biti za zdravila, za katera se zahteva dodatno spremeljanje varnosti, vključena **informacija o statusu dodatnega spremeljanja**, in sicer črn, navzdol obrnjen trikotnik ob imenu zdravila v naslovu DHPC ter naslednje besedilo po besedilu poziva za poročanje:



▼ Za <to zdravilo><ta zdravila> se izvaja dodatno spremeljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o <njegovi><njihovi> varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnm neželenem učinku <zdravila><zdravil>.

Kadar se obvestilo nanaša na napake pri uporabi zdravila mora biti v DHPC vključen tudi poziv za poročanje o napakah pri uporabi zdravila.

### POROČANJE O NAPAKAH PRI UPORABI ZDRAVILA

O napakah, povezanih z <natančneje definirati za katero vrsto napake pri uporabi zdravila gre, npr. apliciranjem, rekonstitucijo ipd.> zdravila <ime zdravila>, prosimo poročajte <vstaviti kontaktne podatke; ime, naslov, naslov e-pošte, telefonska številka imetnika/pooblaščenca v RS, kakor ustreza>.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z <ustrezno dopolnite> zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno <zgoraj/v nadaljevanju/na strani x, kakor ustreza>.

### Zaprosilo za pregled DHPC naj vsebuje:

1. **Ime zdravila**, za katerega je DHPC pripravljen, vključno z jakostjo in farmacevtsko obliko.
2. **Besedilo DHPC in načrt obveščanja v angleškem jeziku** v elektronski obliki v Word formatu, ki je bil odobren na evropski ravni (kadar ta obstaja).
3. **Predlog besedila DHPC v slovenskem jeziku** v elektronski obliki v Word formatu.
4. **Predlog načrta obveščanja**, ki vključuje ciljne skupine prejemnikov, način in datum razpošiljanja DHPC v Sloveniji.
5. **Informacijo, na podlagi katere je besedilo DHPC sprejeto** (na primer sklep CHMP, priporočilo PRAC, Izvedbeni sklep Evropske Komisije (številka sklepa in datum), oziroma dokument, na podlagi katerega je DHPC pripravljen).
6. **Podatke o imetniku DzP** oziroma njegovem pooblaščencu, skupaj z pooblastilom imetnika DzP, da pooblaščenec lahko ureja postopke pri JAZMP v njegovem imenu, če pravna ali fizična oseba tega pooblastila še ni predložila.
7. **Kontaktne podatke osebe**, vključno z elektronskim naslovom, s katero JAZMP ureja odpravo morebitnih pomanjkljivosti.

Zaprosilo za pregled DHPC se pošlje po elektronski pošti na naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).



Po prejemu sporočila o ustreznosti DHPC s strani JAZMP imetnik DzP po elektronski pošti najkasneje en dan pred razpošiljanjem posreduje preslikano različico DHPC s podpisom ter naknadno sporoči JAZMP število poslanih in število prejetih pisem/dostavljenih e-sporočil.

JAZMP z namenom večje dostopnosti do vsebin neposrednih obvestil za zdravstvene delavce objavlja besedila DHPC tudi na svoji spletni strani na naslednji [povezavi](#) ter o objavi obvesti Zdravniško zbornico Slovenije, Lekarniško zbornico Slovenije in v primeru, da se obvestilo nanaša na varnost cepiva, tudi Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ).

Za vsa pojasnila in dodatne informacije se lahko obrnete na JAZMP, Sektor za farmakovigilanco, na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

To navodilo nadomesti Navodilo za predložitev neposrednega obvestila za zdravstvene delavce (DHPC) v pregled JAZMP št. 1382-8/2019, z dne 30.5.2019.

