

Številka: 1382-8/2019

Datum: 30.5.2019

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 pooblaščenecem 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 pripomočke (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 pošti na način, ki zagotavlja pridobitev podatka o številu poslanih in prejetih pisem (zadostuje priporočeno pošiljanje, pri čemer imetnik DzP zagotovi potrdilo/dokazilo s strani pošte, ki ga hrani v svojem arhivu za primer inšpekcijskega nadzora). 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 predlaga, da ovojnica ni označena z logotipom podjetja. Za pripravo seznama prejemnikov DHPC, JAZMP predlaga 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 predlogo iz *GVP Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), ki so objavljeni na [spletni strani Evropske agencije za zdravila \(EMA\)](#), ter pravilnik. DHPC ne sme vsebovati elementov oglaševanja. Za elemente oglaševanja se štejejo npr.:



- Poudarjanje lastniškega imena zdravila (s pretiranim ponavljanjem, s poudarjenim pisanjem, pisanjem z večjimi 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 spletne strani imetnika DzP oziroma njegovega zastopnika.

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 obveščene 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.

V DHPC je vključen **poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih** z namenom spodbujanja poročanja s kontaktnimi podatki nacionalnega centra za farmakovigilanco.

Besedilo poziva za poročanje:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom <ime zdravila>, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.



Besedilo poziva za poročanje za biološka/podobna biološka zdravila:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju <z biološkim><s podobnim biološkim> zdravilom <ime zdravila>, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo <ime zdravila> je <biološko><podobno biološko> zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

Besedilo poziva za poročanje za cepiva:

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva <ime cepiva>, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Uradni list RS, št. 24/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

V skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) zdravstveni delavec o domnevnih neželenih učinkih zdravil poroča tudi nacionalnemu centru za farmakovigilanco na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

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

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



Zaprosilo za pregled DHPC naj vsebuje:

1. **Ime zdravila**, za katerega je DHPC pripravljen, vključno z jakostjo in farmacevtsko obliko.
2. **Besedilo DHPC v angleškem in slovenskem jeziku** v elektronski obliki v Word formatu.
3. **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).
4. **Ciljne skupine prejemnikov DHPC.**
5. **Sprejeti načrt obveščanja** oziroma, kadar ta ne obstaja, predvideni datum pošiljanja DHPC.
6. **Podatke o imetniku DzP** oziroma njegovem pooblaščenцу, 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.

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.

JAZMP z namenom večje dostopnosti do vsebin neposrednih obvestil za zdravstvene delavce objavlja besedila DHPC tudi na svoji spletni strani na naslednji [povezavi](#) ter obvesti Zdravniško zbornico Slovenije in Lekarniško zbornico Slovenije.

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

To navodilo nadomesti Navodilo za predložitev neposrednega obvestila za zdravstvene delavce (DHPC) v pregled JAZMP št. 1382-16/2017, z dne 13.7.2017.

