

Številka: 1382-5/2024

Datum: 13. 2. 2024

Izvajalcem zdravstvene in lekarniške dejavnosti

## Pomen dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj

S tem obvestilom vas želimo opozoriti na dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj, povezanih z zdravili in na pomembnost njihovega izvajanja v praksi.

Če redni ukrepi za zmanjševanje tveganj pri uporabi zdravil (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, označevanje, velikost in oblika pakiranja, način/režim predpisovanja/izdaje zdravila) ne zadostujejo, se za zmanjševanje določenih tveganj z namenom doseganja najugodnejšega razmerja med koristjo in tveganjem zdravila, uvedejo še dodatni ukrepi, ki jih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dolžan izvesti. Ti ukrepi, ki so uvedeni z namenom varne in učinkovite uporabe zdravil in ne sodijo v sklop aktivnosti oglaševanja, so lahko uspešni in učinkoviti le v primeru, če so vse ciljne skupine o njih obveščene in aktivno sodelujejo pri njihovem izvajanju.

Med dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj spadajo neposredna obvestila za zdravstvene delavce (DHPC – *Direct Healthcare Professional Communication*), izobraževalna gradiva, program za preprečevanje nosečnosti in programi nadzorovanega dostopa. Tokrat se omejujemo na najbolj pogoste dodatne ukrepe, to so izobraževalna gradiva in neposredna obvestila za zdravstvene delavce.

Ker je bila JAZMP ponovno obveščena, da prihaja do zapletov pri izvajanju dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj pri uporabi zdravil, vas želimo seznaniti s pomembnimi informacijami glede DHPC in izobraževalnih gradiv.

**Namen DHPC** je takojšnje obveščanje, s katerim imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (imetnik DzP) ali nacionalni pristojni organ zdravstvenim delavcem posreduje pomembne varnostne informacije neposredno posameznim zdravstvenim delavcem in jih obvesti, da je treba sprejeti določene ukrepe ali prilagoditi zdravljenje z določenim zdravilom, še preden so posodobljene informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo) ali implementirani dodatni ukrepi, kot so izobraževalna gradiva. Večina tovrstnih obvestil je skupaj z načrtom obveščanja odobrena na ravni EU. Predlog slovenske različice DHPC pripravi imetnik DzP, ki ga JAZMP pregleda in odobri, pri čemer se posebna pozornost namenja elementom oglaševanja, obliki in vsebini obvestila, da se zagotovi jasna razlika v primerjavi z obvestili, ki so namenjena oglaševanju. 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, vsi zadevni imetniki pripravijo in razpošljejo skupni DHPC. Namen pošiljanja skupnega DHPC je zagotoviti, da zdravstveni delavci prejmejo eno obvestilo, ki vključuje vsa zdravila, na katera se posamezno varnostno vprašanje nanaša. Razpošiljanje DHPC izvede imetnik DzP oz. njegov pooblaščenec, v skladu s predhodno dogovorjenim načrtom obveščanja (ciljne skupine, način in datum razpošiljanja), lahko po klasični ali elektronski pošti. Ne glede na način pošiljanja, je obvestilo jasno označeno z naslednjim opozorilom v rdeči barvi »Pomembno obvestilo o varnosti zdravila«. Vsa odobrena neposredna obvestila za zdravstvene delavce JAZMP objavi tudi na svoji spletni strani (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>) ter o objavi obvesti Zdravniško in Lekarniško zbornico Slovenije.

**Namen izobraževalnega gradiva** je ozaveščanje zdravstvenih delavcev o določenih tveganjih, o ukrepih za zmanjšanje pogostosti/resnosti neželenih učinkov, o zgodnjem odkrivanju in zdravljenju neželenih učinkov ter ozaveščanje bolnikov o potrebnih dodatnih previdnostnih ukrepih. JAZMP je bila že večkrat opozorjena, da



določene zdravstvene ustanove, oddelki oziroma posamezni zdravniki zavračajo prejem izobraževalnih gradiv z obrazložitvijo, da že imajo svoja navodila in zato tovrstnih gradiv ne potrebujejo. Želimo poudariti, da v primeru izobraževalnih gradiv, ki jih odobri JAZMP, ne gre za splošno informiranje o zdravilu in zdravljenju ali za aktivnosti oglaševanja, **temveč za dodatne ukrepe, ki so sprejeti le za nekatera zdravila v povezavi s pomembnimi tveganji**, in sicer samo v primeru, ko se oceni, da redni ukrepi za zmanjševanje tveganj ne zadostujejo in so ta gradiva nujna za varno uporabo zdravil. Ključni elementi, ki jih morajo vsebovati izobraževalna gradiva, so določeni na ravni EU, dokončna oblika in vsebina pa sta dogovorjeni na nacionalni ravni. Tekom življenjskega cikla zdravila se redno presoja ali so izobraževalna gradiva ustrezna, zato se jih, v kolikor se ugotovijo nove informacije o varnosti oziroma tveganjih, posodobi z novimi ukrepi/informacijami, lahko se zahtevajo nova gradiva ali ukinjajo že obstoječa. Razdeljevanje izobraževalnih gradiv se izvaja periodično vse dokler se ne oceni, da so tveganja dobro poznana in so ukrepi vključeni v klinično prakso. Na ta način se doseže morebitne nove zdravnike oziroma zdravstvene delavce, hkrati pa se že obveščene zdravstvene delavce ponovno opomni glede pomembnih tveganj.

Predlog izobraževalnega gradiva pripravi imetnik DzP na podlagi ključnih elementov, podrobno opisanih v načrtu za obvladovanje tveganj zdravila. JAZMP gradiva pregleda, pri čemer se posebna pozornost namenja elementom oglaševanja, obliki in vsebini gradiva, da se zagotovi jasna razlika v primerjavi z gradivi, ki so namenjena oglaševanju. JAZMP k izobraževalnemu gradivu in načrtu razdeljevanja (ciljne skupine, način in časovni okvir razdeljevanja) izda soglasje. Razdeljevanje izobraževalnega gradiva izvede imetnik DzP oz. njegov pooblaščenec, lahko po klasični pošti ali osebno (dodatno lahko tudi po elektronski pošti), vendar v tem primeru ne gre za oglaševanje, kar je razvidno tudi iz samih gradiv, ki na naslovni strani vsebujejo uvodno pojasnilo, da je gradivo odobreno s strani JAZMP. Dodatno lahko na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/dokumenti/>) preverite, ali je JAZMP določena gradiva res odobrila.

Gradiva so naslovljena na posameznega zdravstvenega delavca, imetnik DzP pa je dolžan voditi evidence razdeljevanja in prejema, kar je lahko tudi predmet inšpekcijskega nadzora glede izpolnjevanja farmakovigilancijskih obveznosti imetnika DzP. Zato se gradiva razdeljujejo na načine, ki zagotavljajo vodenje tovrstnih evidenc: ali se pošiljajo priporočeno po pošti oziroma razdeljujejo osebno, pri čemer je treba prejem gradiva potrditi s podpisom. V primeru razdeljevanja gradiv po pošti, je gradivom priložen tudi spretni dopis s kratko obrazložitvijo namena izobraževalnega gradiva.

Poleg tega opozarjamo, da je v posameznih primerih kartica za bolnika (ki predstavlja eno izmed oblik izobraževalnega gradiva) lahko vključena v ovojnino zdravila (vstavljena v škatlo zdravila ali pa del škatle, ki se odtrga). Ker je kartica namenjena bolnikom, je potrebna posebna pozornost, da se kartico izroči bolniku v kolikor zdravilo prejme v zdravstveni ustanovi, kjer ne prejme škatle z zdravilom. V nekaterih zdravstvenih ustanovah (bolnišnice, nujna medicinska pomoč) priprave zdravila ne izvaja osebje, ki zdravilo tudi aplicira. Zato je zelo pomembno, da se zdravilu, kjer je potrebna predhodna priprava pred aplikacijo, priloži kartica, če je ta vključena v škatlo zdravila. V izogib tveganju, da kartica ne doseže bolnika, posamezni imetniki DzP zagotavljajo tudi dodatne izvode kartic.

Če bolnik zdravilo uporablja doma, ga je treba opozoriti, da se kartica nahaja v škatli, saj mora bolnik v večini primerov kartico nositi s seboj in jo pokazati vsem zdravstvenim delavcem, ki so vključeni v njegovo zdravljenje, saj vsebuje pomembne informacije o varnosti oziroma opozorila za ostale zdravstvene delavce.

Ponovno poudarjamo, da so tovrstna gradiva pomembna za zmanjševanje tveganj pri uporabi zdravil in izhajajo iz ocene farmakovigilancijskih podatkov o zdravilu ali so zahtevana že pri izdaji dovoljenja za promet.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje pri izvajanju tovrstnih ukrepov.

V primeru dodatnih vprašanj v povezavi z dodatnimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, nas lahko kontaktirate na naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

