

Številka: 1382 – 1/2016

Datum: 15.3.2016

Izvajalcem zdravstvene dejavnosti

**Zadeva: Pojasnilo glede izobraževalnih gradiv, za katere je JAZMP izdala soglasje in so pripravljena z namenom zmanjševanja tveganj, povezanih z zdravili**

S strani imetnikov dovoljenj za promet (DzP) z zdravili smo bili obveščeni o težavah pri razdeljevanju izobraževalnih gradiv, ki so pripravljena z namenom zmanjševanja tveganj, povezanih z zdravili in je zanje izdano soglasje s strani JAZMP. Za uspešno in učinkovito zmanjševanje tveganj je bistvenega pomena sodelovanje ciljnih skupin, pri čemer je posebej poudarjena vloga zdravstvenih delavcev, ki so jim gradiva namenjena. Zato vam želimo pojasniti pomen teh gradiv, vključno z zakonsko podlago za njihovo pripravo in izdajo soglasja.

Namen ukrepov za zmanjševanje tveganj na področju farmakovigilance je preprečiti ali zmanjšati pogostnost neželenih učinkov pri zdravljenju z zdravili ali zmanjšati njihovo resnost oziroma vpliv na bolnika, če se neželeni učinek pojavi. Večina tveganj je ustrezno obravnavanih z rednimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, ki se izvajajo za vsa zdravila in vključujejo povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, označevanje, velikost in obliko pakiranja ter način izdaje zdravila.

V določenih primerih zgoraj omenjeni redni farmakovigilančni ukrepi ne zadostujejo, zato je treba uvesti  **dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj**. Slednji so sprejeti le v primeru, kadar so bistveni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ter za doseganje najugodnejšega razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Izobraževalna gradiva so opredeljena kot eden izmed dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj in predstavljajo del obveznosti imetnika DzP z zdravilom. Imajo točno določen namen – opozoriti na določena tveganja in predstaviti jasna navodila, kako ta tveganja zmanjšati.

Podrobno so ukrepi za zmanjševanje tveganj opisani v dobri farmakovigilančni praksi: GVP Module XVI – Risk minimisation measures: Selection of tools and effectiveness indicators, izobraževalna gradiva pa še dodatno v GVP Module XVI Addendum I – Educational materials. Dobra farmakovigilančna praksa predstavlja skupino smernic o izvajanju farmakovigilančnih aktivnosti v Evropski uniji (EU) v skladu z Direktivo 2001/83/ES in njihova uporaba je po Zakonu o zdravilih (ZZdr-2) obvezna za nacionalne organe, pristojne za zdravila, in imetnike dovoljenj za promet z zdravili.

Ključni elementi, ki jih morajo vsebovati izobraževalna gradiva, so določeni na EU ravni in so navedeni v dovoljenju za promet z zdravilom kot pogoj oziroma so opisani v Načrtu za obvladovanje tveganj (RMP), ki je del farmakovigilančne dokumentacije v dosjeju o zdravilu. Ne glede na vrsto postopka pridobitve DzP z zdravilom pa uveljavitev dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj poteka na nacionalni ravni. Pristojni nacionalni organi (v Sloveniji JAZMP) morajo soglašati s končno obliko, vsebino in z načrtom razdeljevanja (vključuje način, časovni okvir in ciljne skupine) pred prihodom zdravila na trg oziroma kadarkoli po prihodu na trg, če je to potrebno (GVP XVI.C.1.1.3).

Izobraževalna gradiva so na podlagi Zakona o zdravilih (ZZdr-2) izvzeta iz oglaševanja zdravil, kar pomeni, da niso namenjena oglaševanju zdravil z namenom pospeševanja predpisovanja, izdajanja ali uporabe zdravil, temveč obveščanju dogovorjenih ciljnih skupin z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj.

Ta gradiva so v postopku pridobitve soglasja pregledana s strani JAZMP in v izogib zamenjavi z ostalimi gradivi vsebujejo informacijo o odobritvi s strani JAZMP, vključno z mesecem in letom odobritve, večinoma na naslovni strani gradiva. JAZMP ne izdaja soglasij za kakršnakoli druga gradiva v zvezi z zdravili.

Izobraževalna gradiva so večinoma vezana na zadevno zdravilo, zato je v gradivu dovoljena tudi navedba lastniškega imena zdravila, kar ne šteje za element oglaševanja (razen v primeru pretiranega poudarjanja in ponavljanja). V primeru, da se izobraževalna gradiva nanašajo na več zdravil z enako zdravilno učinkovino, mora biti gradivu dodan seznam vseh lastniških imen zdravil, na katera se gradivo nanaša (GVP XVI. Add I.4.). V gradivih se skladno z GVP XVI. Add.1.4. lahko pojavi tudi logotip zdravila oziroma imetnika DzP, vendar največ enkrat na posamezno gradivo.

Posebna pozornost se pri pregledu izobraževalnih gradiv namenja prav obliki in vsebini, da se zagotovi jasna razlika v primerjavi z gradivi, ki so namenjena oglaševanju (XVI.B.3). To pomeni, da se prvine oglaševanja v skladu z GVP XVI in GVP XVI Addendum I odstranijo iz predloženih osnutkov izobraževalnih gradiv, še preden JAZMP izda dokončno soglasje k izobraževalnemu gradivu.

Torej gre za ukrepe, ki so dogovorjeni s pristojnim organom za zdravila in jih je imetnik DzP po odobritvi s strani JAZMP dolžan razdeliti ciljnim skupinam v skladu z dogovorjenim načrtom razdeljevanja.

Na koncu naj ponovno poudarimo, da je za uspešno in učinkovito zmanjševanje tveganj bistvenega pomena **sodelovanje** zdravstvenih delavcev in tudi bolnikov, kot navaja tudi GVP Modul XVI.C.1.3. Pomembno je namreč, da tako zdravstveni delavci kot tudi bolniki skrbno preučijo prejeta izobraževalna gradiva, saj se z upoštevanjem priporočil lahko zmanjšajo možna tveganja in doseže najugodnejše razmerje med koristjo in tveganjem za posamezno zdravilo.

Zato vljudno prosimo, da zdravstvenim delavcem in bolnikom razdelite izobraževalna gradiva, za katera je JAZMP izdala soglasje. Gradivo, ki je namenjeno bolniku, bo le ta prejel od zdravnika ob predpisovanju ali od lekarniškega farmacevta ob izdaji zdravila.

Na spletni strani JAZMP objavljamo seznam odobrenih gradiv, za katere je JAZMP izdala soglasje v okviru ukrepov za zmanjševanje tveganj. V zvezi z izobraževalnimi gradivi je objavljena tudi informacija za zdravstvene delavce, predvidena pa je tudi objava posameznih gradiv za lažjo dostopnost do gradiv na enem mestu.

V primeru dodatnih vprašanj v povezavi z izobraževalnimi gradivi vas vabimo, da nas kontaktirate na naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

Za sodelovanje se vam vnaprej najlepše zahvaljujemo!