

Uputstvo u vezi sa postupkom odobravanja edukativnih materijala kao dodatnih mera minimizacije rizika

Verzija 2.0, 02/2018

UVOD

Edukativni materijali (EM) se izrađuju radi dodatne minimizacije značajnih rizika povezanih sa primenom pojedinih lekova, a u cilju njihove bezbedne i efikasne primene. Za razliku od Sažetka karakteristika leka (SmPC), Uputstva za lek (PIL) i Teksta za spoljnje i unutrašnje pakovanje, koji sadrže sve relevantne informacije o leku i spadaju u rutinske mere minimizacije rizika za sve odobrene lekove, edukativni materijali se fokusiraju na jedan ili više značajnih bezbednosnih rizika pojedinih lekova, tako da pružaju jasne informacije samo o datim rizicima i koncizno opisuju mere koje je potrebno preduzeti kako bi se sprečila ili smanjila mogućnost njihove pojave ili kako bi se smanjila njihova težina.

Edukativni materijali mogu biti namenjeni zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima i njihovim starateljima.

Sadržaj edukativnih materijala treba da odgovara odobrenim informacijama o leku (SmPC, PIL i tekst pakovanja), ali tako da dopunjuje odobrene informacije, a ne da ih ponovo navodi (tj. duplira). Edukativni materijali treba da upute zdravstvene radnike na SmPC, a pacijente na PIL.

Edukativni materijali ne smeju da sadrže elemente promotivnog karaktera, ni direktne niti prikrivene (npr. sugestivne slike).

OSNOVNI PRINCIPI

Edukativni materijali mogu sadržati informacije o više bezbednosnih rizika i mogu biti namenjeni većem broju zdravstvenih radnika, npr. lekarima različitih specijalnosti, farmaceutima i/ili drugim zdravstvenim radnicima.

Edukativni materijali za zdravstvene radnike

Svrha edukativnih materijala namenjenih zdravstvenim radnicima može biti dodatno upućivanje na posebne preporuke za primenu leka i/ili kontraindikacije i/ili upozorenja o određenim značajnim rizicima pri primeni leka, zatim upućivanje na:

- Izbor pacijenata

- Specifičnosti terapije, kao što je doziranje, praćenje pacijenata i sprovođenje potrebnih analiza
- Specifične načine primene (npr. intravitrealna primena) ili izdavanja leka
- Smernice za zbrinjavanje neželjenih reakcija
- Detalje o informacijama koje treba pružiti pacijentima.

Forma edukativnog materijala zavisi od poruke koju treba da prenese. Na primer, kontrolne liste (checklist) mogu biti najbolji izbor u slučajevima kada je, pre propisivanja leka konkretnom pacijentu, potrebno preduzeti više aktivnosti. Brošure su prikladne u slučajevima kada je potrebno skrenuti pažnju na specifične važne rizike i ukazati na njihovo rano prepoznavanje i zbrinjavanje, dok se posteri biraju kada je potrebno ukazati na pravilno doziranje, pripremu ili primenu leka. U zavisnosti od svrhe, edukativni materijali mogu se izrađivati i u drugim formama (video materijali, lenjiri itd.).

Edukativni materijali za pacijente i/ili njihove staratelje

Svrha edukativnih materijala namenjenih pacijentima i/ili njihovim starateljima može biti upućivanje na rane znake i simptome neželjenih reakcija koje zahtevaju dodatne mere minimizacije rizika i davanje smernica šta je potrebno preduzeti u slučaju da se navedeni znaci ili simptomi pojave. Takođe, edukativni materijali mogu da pruže informacije o pravilnom načinu primene leka, da podsete pacijenta na važne aktivnosti (npr. dnevnik koji pacijenti vode u vezi sa doziranjem leka ili dijagnostičkim procedurama koje treba da obave), a sve kako bi se obezbedilo da se pridržavaju smernica neophodnih za efikasnu primenu leka. Pacijenti dobijaju ove materijale preko zdravstvenih radnika.

Jedna od formi EM za pacijente je kartica sa upozorenjima za pacijenta, koja sadrži informacije u vezi sa njegovom trenutnom terapijom (npr. upozorenje na potencijalno životno-ugrožavajuće interakcije sa drugim lekovima). Svrha kartice je da zdravstvene radnike koji bi potencijalno bili uključeni u lečenje pacijenta upozori da pacijent prima dati lek.

Kartica treba da sadrži minimum neophodnih informacija ključnih za minimizaciju i zbrinjavanje rizika u svim okolnostima, uključujući hitne situacije, a da bude u formatu praktičnom za nošenje (npr. da staje u novčanik).

SADRŽAJ I FORMAT EDUKATIVNIH MATERIJALA

Edukativni materijali se pripremaju na osnovu sledećih referentnih dokumenata: nacrtu edukativnog materijala koji je deo RMP-a (sadržan u aneksima)/EM odobrenog u jednoj od zemalja članica EU, odobrenih informacija o leku (SmPC/PIL) i uslova dozvole za lek.

Slike i grafičke prikaze treba koristiti jedino kada je tekst nedovoljan da prenese poruku o ključnim elementima, ali ne smeju da imaju promotivan karakter (npr. da promovišu primenu pojedinog medicinskog sredstva za primenu datog leka).

Informacije u edukativnom materijalu treba da budu ograničene na usvojene ključne elemente definisane RMP-om. Ne smeju se navoditi dodatne informacije kao što su podaci o efikasnosti leka, poređenje sa bezbednošću drugih lekova ili izjave koje impliciraju da se lek dobro podnosi ili da se neželjene reakcije ispoljavaju veoma retko.

Međutim, u posebnim situacijama, kada regulatorno telo proceni opravdanim, može biti odobreno da se navedu određene informacije o efikasnosti.

Nije dozvoljeno upućivanje na druge lekove izvan teme edukativnog materijala.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Potrebno je da edukativni materijali podstiču na prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije i da sadrže podatke na koji način neželjene reakcije treba prijaviti regulatornom telu/nosiocu dozvole za lek. Kontakt-podatke za prijavljivanje treba navoditi na sledeći način:

Edukativni materijal za zdravstvene radnike

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- *popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:*
 - *poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija*
 - *telefaksom na (011) 3951 130 ili*
 - *elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*
- *popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs*

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek <ime leka>, <podaci nosioca dozvole za lek>

Dodatno, za biološke lekove treba navesti:

Lek < ime leka> spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (<ime leka>) i broj primenjene serije.

Edukativni materijal za pacijente

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite <lekara>, <farmaceutu> <ili drugog zdravstvenog radnika>. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- *ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili*
- *popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i*

medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezelnjene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek <ime leka>, < podaci nosioca dozvole za lek>

Format i izgled (*layout*) edukativnog materijala treba da odgovaraju sadržaju i svrsi materijala.

Savetuje se da se u naslovu edukativnog materijala navodi tip materijala, npr. vodič za primenu, kontrolna lista (*checklist*) za propisivanje leka, kartica sa upozorenjima, edukativna brošura za pacijenta.

Zatim, treba navesti ime leka, aktivnu supstancu i/ili terapijsku klasu. Ukoliko se edukativni materijal odnosi na više lekova (koji sadrže istu aktivnu supstancu) različitih nosilaca dozvole, naslov treba da upućuje na aktivnu supstancu, a lista imena lekova svih nosilaca dozvole na koji se odnosi treba da bude sadržana u materijalu.

Ako se edukativni materijal odnosi na lek pod **dodatnim praćenjem**, iza naziva leka ili aktivne supstance treba da bude naveden simbol dodatnog praćenja ▼, a u tekstu treba navesti objašnjenje značenja ovog simbola:

Za zdravstvene radnike:

„▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.”

Za pacijente:

„▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.”

Materijal treba da bude formatiran na sledeći način:

- da bi se informacije prikazale jasno, koristiti nabravanje (*bullet points*) uvek kada je prikladno
- materijal treba da budu što je moguće koncizniji. U slučaju da je opširniji, trebalo bi da sadrži uvodni tekst u kom su sumirane ključne poruke, kao i tabelu sa sadržajem dokumenta.
- ako se logo nosioca dozvole za lek i/ili logo leka pojavljuju u materijalu, onda treba da se navode samo jednom u svakom dokumentu, poželjno na prvoj ili poslednjoj strani, i ne sme da bude veći od naslova dokumenta
- za kontrolisanje verzija, treba koristiti jedinstvenu šifru dokumenta i datum poslednje revizije teksta (npr. datum odobrenja materijala od strane ALIMS-a).

ULOGE I ODGOVORNOSTI

Edukativne materijale priprema i distribuira nosilac dozvole za lek, a saglasnost daje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS). ALIMS može da zahteva pripremu edukativnog materijala u trenutku dobijanja dozvole za lek, ali i kasnije u toku životnog ciklusa leka.

U slučajevima kada ALIMS zahteva pripremu edukativnog materijala u trenutku dobijanja dozvole za lek, nosilac dozvole za lek treba da podnese ALIMS-u predlog edukativnog materijala (uz propratnu dokumentaciju) najmanje **3 meseca** pre planiranog stavljanja leka u promet u R. Srbiji.

U slučajevima kada ALIMS zahteva pripremu edukativnog materijala kasnije u toku životnog ciklusa leka, rokovi za pripremu i podnošenje predloga edukativnog materijala (uz propratnu dokumentaciju) određuju se u zavisnosti od konkretne situacije.

Ako lek nije u prometu u R. Srbiji od nosioca dozvole za lek ne zahteva se priprema i prosleđivanje edukativnog materijala (osim kada je lek dostupan pacijentima prema članu 20 *Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava*).

POSTUPAK DOBIJANJA SAGLASNOSTI

Pre prosleđivanja EM zdravstvenim radnicima, nosilac dozvole mora od ALIMS-a da dobije saglasnost na predlog EM i plan distribucije EM.

Nosilac dozvole treba da prilagodi EM zdravstvenom sistemu u R.Srbiji i odgovoran je za kvalitet prevoda teksta EM na srpski jezik. U cilju bolje komunikacije rizika savetuje se da se u toku pripreme EM konsultuju predstavnici ciljnih grupa zdravstvenih radnika i/ili pacijenata/staratelja u R. Srbiji kojima je EM namenjen.

Predlog edukativnog materijala uz propratnu dokumentaciju dostavlja se ALIMS-u preko **Pisarnice** uz doleavedenu dokumentaciju. Uslov za odobrenje edukativnog materijala je izmirena finansijska obaveza u skladu sa važećom tarifom za usluge iz nadležnosti ALIMS-a.

Nosilac dozvole dostavlja:

zahtev za procenu mera minimizacije rizika i edukativnog materijala, odnosno za nove verzije odobrenog materijala zahtev za procenu IZMENA I DOPUNA mera minimizacije rizika i edukativnog materijala;

- propratno pismo sa naslovom *NCF PREDMET 4 Predlog Edukativnog materijala/programa u vezi sa < naziv leka >*, u kojem se ukratko navodi svrha edukativnog materijala/programa i plan distribucije;
- predlog edukativnog materijala na srpskom jeziku (u *Word* formatu, koristiti font *Times New Roman* 12, običan prored (1 ili 1,15));

- edukativni materijal koji je odobren u jednoj/više zemalja članica EU;
- dodatnu dokumentaciju, npr. Plan upravljanja rizikom (RMP), preporuke donete u arbitražnom postupku (*referral*), izveštaj procene u kojem se zahteva uvođenje dodatnih mera minimizacije rizika u formi edukativnih materijala/programa;
- planirani izgled materijala (*layout*), ukoliko je primenljivo, slike i grafički prikazi informacija (npr. dijagrami);
- detaljan plan distribucije edukativnog materijala sa sledećim informacijama:
 - ciljna grupa zdravstvenih radnika/pacijenata
 - način distribucije (npr. poštom uz povratnicu ili preko stručnih saradnika),
 - planirani datum početka distribucije i učestalost narednih prosljeđivanja
 - planirani datum stavljanja leka u promet (u slučaju dobijanja prve dozvole za lek).

Napomena: Dokumenta dostaviti u elektronskoj formi na CD-u, a propratno pismo i predlog edukativnog materijala na srpskom jeziku dodatno i u papirnoj formi.

U okviru postupka odobravanja EM, ALIMS od Odgovornog lica za farmakovigilancu (eng. *Qualified person responsible for pharmacovigilance*, QPPV) nosioca dozvole za lek može da zahteva korekcije EM i plana distribucije. Korigovanu verziju EM QPPV nosioca dozvole dostavlja ALIMS-u na CD-u preko Pisarnice. ALIMS potom nosiocu dozvole za lek izdaje odgovarajuće obaveštenje o prihvatanju dodatnih mera minimizacije rizika.

QPPV nosioca dozvole za lek dostavlja ALIMS-u PDF verzije distribuiranih materijala i **saglasnost** da se ovi dokumenti mogu objaviti na zvaničnoj internet stranici ALIMS-a. Uz dobijenu saglasnost nosioca dozvole, ALIMS objavljuje distribuirane verzije edukativnih materijala.

Napomena: Ukoliko se u odobrenom EM uoče slovne greške, nosilac dozvole može da ih koriguje bez potrebe da ponovo traži saglasnost ALIMS-a.

Odobranje novih verzija edukativnog materijala

Kada je potrebno da se edukativni materijal revidira u skladu sa izmenama u SmPC/PIL/RMP dokumentu, ili zahtevima regulatornih tela (na lokalnom ili EU nivou), nosilac dozvole dostavlja predlog nove verzije edukativnog materijala ALIMS-u na saglasnost na isti način kao i za inicijalno odobreni edukativni materijal. Nepohodno je da u predlogu revidiranog materijala budu jasno označene izmene u odnosu na materijal prethodno odobren od strane ALIMS-a (korišćenjem funkcije *track changes*).

DISTRIBUCIJA EDUKATIVNIH MATERIJALA

Edukativne materijale distribuira nosilac dozvole za lek.

Aktivnosti vezane za distribuciju edukativnih materijala treba da budu u potpunosti odvojene od promotivnih aktivnosti. Takođe, kontakte koji se sa zdravstvenim radnicima ili pacijentima ostvare kroz edukativne programe ne treba koristiti za promotivne aktivnosti.

Nakon završene distribucije edukativnih materijala, nosilac dozvole za lek preko Pisarnice dostavlja ALIMS-u **izveštaj o sprovedenoj meri** (*uz obrazac za dopunu dokumentacije navodeći broj zahteva izdatog obaveštenja*).

Nosilac dozvole za lek obavezan je da vrši kontrolu verzija i da obezbedi da se distribuira jedino poslednja odobrena verzija edukativnog materijala.

Više nosilaca dozvole za lek uključeno u prosleđivanje edukativnog materijala

U slučaju kada više nosilaca dozvole za lek koji sadrže istu aktivnu supstancu treba da pripreme i distribuira edukativni materijal, preporuka je da edukativni materijali različitih nosilaca dozvole za lek **budu što je moguće sličniji**, kako bi se prenela dosledna poruka i izbegle zabune u ciljnoj grupi. U slučaju da više nosilaca dozvole za lek izrađuju zajednički edukativni materijal, ALIMS koordinira potrebne aktivnosti.

Generički lekovi

Ukoliko se za originalni lek zahtevaju dodatne mere minimizacije rizika koje podrazumevaju pripremu edukativnog materijala, od nosilaca dozvole za generičke lekove zahteva se da izrade RMP sa nacrtom edukativnog materijala (u skladu sa edukativnim materijalom originalnog leka). Potreba za distribucijom materijala za generičke lekove procenjuje se u odnosu na konkretnu situaciju (tj. od slučaja do slučaja).

Procena efektivnosti sprovedene mere

U cilju boljeg upravljanja rizicima, preporučuje se da nosioci dozvole za lek procene efektivnost sprovedene dodatne mere minimizacije rizika i da podnesu izveštaj procene ALIMS-u.

ODOBRAVANJE OSTALIH VRSTA DODATNIH MERA MINIMIZACIJE RIZIKA

Za dobijanje saglasnosti ALIMS-a za druge vrste dodatnih mera minimizacije rizika (programi prevencije trudnoće, kontrola sistema distribucije, program kontrolisanog pristupa leku itd.) potrebno je takođe podneti zahtev za procenu tih dodatnih mera minimizacije rizika uz odgovarajuću dokumentaciju analogno postupku za odobrenje edukativnih materijala.