



Komunikacija rizika u cilju bezbedne primene lekova

Marija Petronijević, dr sc. pharm.

Centar za humane lekove, ALIMIS

Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanojoj i veterinarskojoj medicini

Vršac, 15.11.2014.





SADRŽAJ PREZENTACIJE

- Komunikacija kao ključna aktivnost u upravljanju rizikom
- Vidovi komunikacije informacija o bezbednosti lekova
- Uloge i odgovornosti nosioca dozvole (MAH) i regulatornih agencija u informisanju opšte i stručne javnosti o bezbednosti lekova



KAKO SMANJITI RIZIK PO BEZBEDNOST PACIJENATA?

Primum non nocere!

- Plan upravljanja rizikom (*Risk management plan* – RMP)
- Upravljanje rizikom ključna strategija → **KOMUNIKACIJA**
- Komunikacija bezbednosnih informacija je **od suštinskog značaja za postizanje ciljeva farmakovigilance** u smislu promocije racionalne, bezbedne i efikasne primene lekova, sprečavanja neželjenih reakcija i doprinosa zaštiti zdravlja pacijenata i javnog zdravlja.
- Komunikacija ≠ transparentcija



NARODE, OPREZ!

LEKOVI UBICE U SRBIJI: Paracetamol, lek koji ubija!

Ako ste prineli tabletu paracetamola ustima, jer vas boli glava ili imate temperaturu, sačekajte! Pročitajte tekst do kraja! Ili pogledajte da li je doza leka veća od 325 miligrama!



ZDRAVLJE > I otrov i lek: Ovaj medikament ubija kancer ali izaziva srčani udar!

I otrov i lek: Ovaj medikament ubija kancer ali izaziva srčani udar!

Smrtonosni lekovi u Srbiji

Svetska agencija za lekove objavila listu najopasnijih medikamenata na svetu, od kojih se čak sedam prodaje i u našoj zemlji



CILJEVI KOMUNIKACIJE RIZIKA

- Pravovremeno pružanje informacija zasnovanih na dokazima o bezbednoj i efikasnoj primeni lekova
- Olakšati promene u postojećoj praksi zdravstvene zaštite
- Promeniti stavove, odluke i ponašanja u vezi sa primenom lekova
- Podržati ponašanje koje umanjuje bezbednosni rizik
- Pomoć u informisanom odlučivanju o racionalnoj upotrebi lekova

⇒ **Jačanje poverenja javnosti u regulatorni sistem**



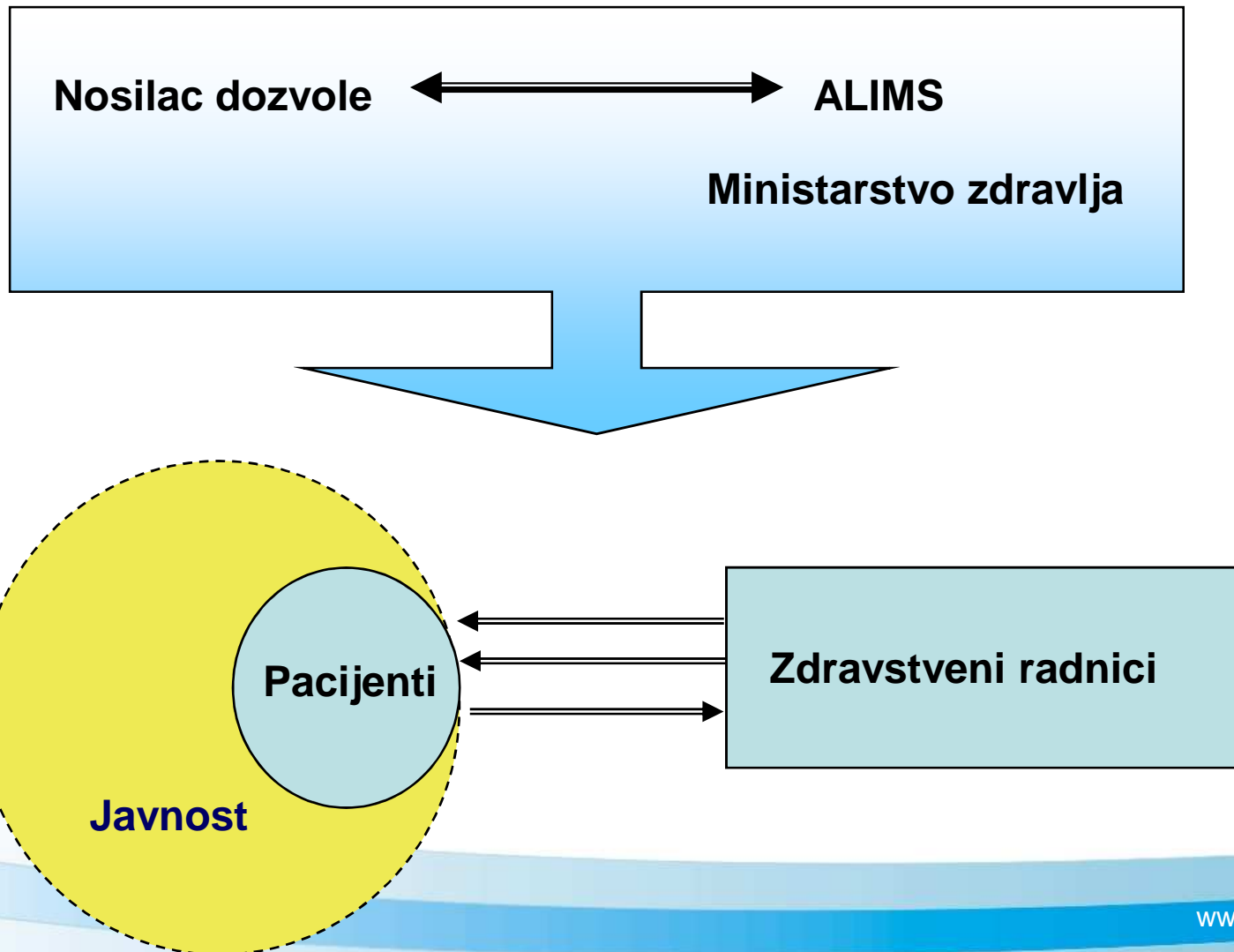
PRINCIPI KOMUNIKACIJE RIZIKA

*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
Module XV – Safety communication*

Osigurati da **relevantna, jasna, precizna i konzistentna poruka** stigne **na vreme** do **pravih lica** kako bi preuzela odgovarajuće aktivnosti.



ULOGE I ODGOVORNOSTI U KOMUNIKACIJI RIZIKA



REGULATORNI OKVIR U SRBIJI



Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima Srbije (2010)

- Član 158: Nosilac dozvole za lek dužan je da obezbedi da sve informacije koje se daju o farmakovigilanci određenog leka budu prikazane objektivno i da ne dovode u zabludu.
- Član 160: Obaveze lica odgovornog za farmakovigilancu kod nosioca dozvole za lek.
- Član 161: Organizacija i praćenje farmakovigilance koje sprovodi Agencija.

Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (2011)

- Član 29: Nosilac dozvole za lek obaveštava Agenciju o svakoj novoj informaciji koja može da utiče na odnos koristi i rizika pri primeni leka.
- Član 21, 22, 23 + Prilog 2: Plan upravljanja rizikom (RMP)
- Član 31, 32, 33: Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC)

KOMUNIKACIJA RIZIKA NEDOVOLJNO REGULISANA



AKTIVNOSTI MINIMIZACIJE RIZIKA

Rutinske (za SVE lekove)	Sažetak karakteristika leka (SmPC)
	Uputstvo za lek (PIL)
	Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje
	Veličina pakovanja
	Režim izdavanja
Dodatne (za POJEDINE lekove)	Edukativni programi
	Programi kontrolisanog pristupa leku
	Kontrola sistema distribucije
	Programi prevencije trudnoće
	Pismo zdravstvenim radnicima



EDUKATIVNI MATERIJAL

- **Cilj** sprovođenja edukativnog programa je **da se poboljša primena leka** tako što će se pozitivno uticati na zdravstvene radnike i pacijente da preduzmu potrebne aktivnosti u cilju sprečavanja rizika.
- Edukativni materijal treba da jasno i nedvosmisleno **opiše bezbednosne rizike** i njihovu prirodu, kao i da istakne sve specifične **korake koje je potrebno da zdravstveni radnici i/ili pacijenti** preduzmu kako bi sprečili njihovo ispoljavanje.
- **Ne sme da sadrži promotivne poruke.**



KADA JE POTREBAN EDUKATIVNI MATERIJAL?

- Specifičan **način primene leka** (npr. zbog upotrebe novog medicinskog sredstva)
- Značajno praćenje ili rano otkrivanje određenih **neželjenih reakcija**
- Specifične **kontraindikacije** ili povećan rizik od **interakcija** sa pojedinim lekovima ili procedurama
- Preporuke za **titriranje doze** leka prema simptomima i znacima bolesti ili laboratorijskim testovima
- Savetovanje kako da se izbegnu određene **medicinske greške**





EDUKATIVNI MATERIJAL ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Ključni elementi minimizacije rizika

- Selekcija pacijenata
- Doziranje, potrebni testovi, praćenje
- Specifičnosti u proceduri izdavanja ili primene leka
- Prijavljivanje neželjenih reakcija, naročito onih od posebnog interesa
- Važne informacije koje treba predočiti pacijentu

FORMAT

Ček liste, brošure (vodiči), poster, itd.



EDUKATIVNI MATERIJAL ZA PACIJENTE

- Skrenuti pažnju pacijentu na **rane znake i simptome neželjenih reakcija** koje zahtevaju dodatne aktivnosti minimizacije i opisati mere koje pacijent treba da preduzme u slučaju njihovog ispoljavanja (npr. **brošure**)
- Informisanje o pravilnom **načinu primene leka** i **podsetnik** za određene važne aktivnosti pacijente (npr. **dnevnici** za doziranje ili dijagnostičke procedure)
- Osigurati da se zdravstveni radnik upozna sa trenutnom terapijom pacijenta i njenim važnim bezbednosnim rizicima (npr. **kartica za pacijenta**)





PROCEDURA ODOBRAVANJA EDUKATIVNIH MATERIJALA

- Zahtev ALIMS-a ili predlog nosioca dozvole (MAH).
- MAH dostavlja: predlog edukativnog materijala na srpskom jeziku (obavezna elektronska verzija u *word-u*), Plan upravljanja rizikom (RMP), verzija odobrena u zemlji EU (poželjno), predlog distributivne liste (adresa zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika) i načina distribucije.
- Dostavlja se **uz zahtev za registraciju leka** ili **uz zahtev za stručno mišljenje** u bilo kojoj fazi životnog ciklusa leka.



PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

- Putem pisma zdravstvenim radnicima (DHPC) važna informacija o bezbednosti leka dostavlja se **direktno određenim zdravstvenim radnicima** kako bi se upoznali o potrebi preduzimanja konkretnih aktivnosti ili promene njihove dotadašnje prakse primene leka.

Inicira regulatorna agencija ili nosilac dozvole u slučaju:

- **Povlačenja leka iz prometa** ili **prestanka važenja dozvole** za lek iz bezbednosnih razloga
- Važne izmene odobrene primene leka u vidu **ograničenja indikacija**, uvođenja **nove kontraindikacije** ili **promene preporučene doze**
- Smanjene dostupnosti ili **nestašice leka na tržištu** koja može štetno uticati na lečenje pacijenata



DHPC RAZMOTRITI U SLUČAJU...

- Novih važnih upozorenja ili mera opreza
- Identifikovanja novog rizika ili promene učestalosti ili ozbiljnosti poznate neželjene reakcije
- Saznanja da lek nije efikasan kao što se ranije smatralo
- Novih preporuka za postupanje u odnosu na moguće neželjene reakcije, rizik od nepravilne primene ili medicinske greške
- Praćenja važnog potencijalnog rizika





STRUKTURA DHPC

- Aktivna supstanca, ime leka i glavna poruka
- Sažetak
- Informacije o bezbednosnom riziku i preporukama
- Dodatne informacije
- Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija
- Kontakt podaci
- Prilog

*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication
(DHPC)*



PROCEDURA ODOBRAVANJA DHPC

- MAH dostavlja: predlog DHPC na srpskom jeziku (obavezna elektronska verzija u *word-u*), odgovarajuća dokumentacija (npr. RMP ili dokumenta *referral-a*), predlog distributivne liste (adrese zdravstvenih radnika, udruženja i ustanova) i načina distribucije.
- U slučaju dva i više nosilaca dozvole za lek sa istom aktivnom supstancom, regulatorna agencija koordinira aktivnosti, izrađuje se i šalje **jedno zajedničko pismo**.



- ▶ Farmakovigilanca
- ▶ Kako pratimo bezbednost
- ▶ **Bezbednosne informacije**
- ▶ Prijava neželjene reakcije
- ▶ Lekovi pod intenzivnim praćenjem
- ▶ Bilten
- ▶ MedDRA i IME lista
- ▶ Nosioći dozvola za lekove
- ▶ Godišnji izveštaji
- ▶ Publikacije
- ▶ Arhiva


Bezbednosne informacije

▼ Nove bezbednosne informacije

▲ Pisma zdravstvenim radnicima


06.10.2014.

Simulect® (baziliksimab)

Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa neodobrenom (off-label) primenom leka Simulect® (baziliksimab) u transplantaciji srca 


01.07.2014.

Coraxan (ivabradin)

Pismo zdravstvenim radnicima o podsećanju na uslove primene leka Coraxan (ivabradin) 


17.06.2014.

Transdermalni flaster fentanila – Durogesic® (Janssen Cilag Kft), Victanyl® (Actavis d.o.o) i Fentanyl Sandoz® MAT (Sandoz Pharmaceuticals d.d)

Pismo zdravstvenim radnicima o transdermalnim flasterima fentanila 

16.05.2014.

Spisak aparata za merenje nivoa glukoze u krvi

Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranom spisku aparata za merenje nivoa glukoze u krvi koji su kompatibilni sa primenom leka Extraneal (ikodekstrin), rastvor za peritonealnu dijalizu 

Informacije



Pacijenti i javnost



Zdravstveni radnici



Nosioći dozvola



Media centar







Newsletter



Najava radionica i dešavanja

Želim da...

-  Postavim pitanje
-  Prijavim neželjenu reakciju na humani lek
-  Prijavim neželjenu reakciju na medicinsko sredstvo
-  Prijavim neželjenu reakciju na...



DRUGI VIDOVI KOMUNIKACIJE RIZIKA

- *Web* stranice
- Saopštenja za štampu
- Bilteni
- *Newsletter*
- Odgovori na upite





ZAKLJUČAK

- Komunikacija je najvažnija aktivnost u upravljanju rizikom koja suštinski doprinosi racionalnoj, bezbednoj i efikasnoj farmakoterapiji.
- Potrebno je unaprediti regulatorne osnove i standardne procedure kako bi uloge i odgovornosti u oblasti komunikacije rizika bile jasnije definisane i sprovođenje ove aktivnosti efikasnije.



HVALA NA PAŽNJI



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Beograd, Vojvode Stepe 458

www.alims.gov.rs

hygia@alims.gov.rs