

Упутство у вези са поступком одобравања писама здравственим радницима (DHPC)

Писмо здравственим радницима (енг. *Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) је обавештење о новим важним информацијама о безбедности лека које је намењено здравственим стручњацима, а прослеђује им се директно у форми писма. DHPC има за циљ да се здравствени стручњаци правовремено обавесте о новим безбедносним информацијама, као и о потребним променама у дотадашњој пракси прописивања и примене лека.

DHPC НЕ СМЕ да садржи поруке промотивног карактера нити ЛОГО носиоца дозволе за лек.

Носиоци дозволе за лек задужени су за слање DHPC-а, а АЛИМС одобрава садржај писама и објављује DHPC на својој званичној интернет страници.

Прослеђивање DHPC-а иницира АЛИМС или носилац дозволе у случају:

- престанка/привременог стављања ван снаге дозволе за лек или повлачења лека из промета из безбедносних разлога;
- важних измена одобрене примене лека у виду ограничења индикација, увођења нове контраиндикације или промене препоручене дозе.

Остале ситуације када треба размотрити прослеђивање DHPC-а:

- нова важна упозорења или мере опреза;
- идентификовање новог ризика или промене учесталости или озбиљности познатог ризика;
- сазнања да лек није ефикасан као што се раније сматрало;
- нове препоруке за поступање у односу на могуће нежељене реакције, ризик од неправилне примене лека или грешака у употреби лека (медицинарских грешака);
- праћење значајног потенцијалног ризика;
- других случајева важних за безбедну примену лека.

Када прослеђивање DHPC-а иницира АЛИМС, рок за достављање предлога DHPC-а је **седам дана** од упућивања захтева. У изузетним (хитним) ситуацијама, тај рок може бити краћи.

Структура ДНРС-а

ВАЖНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Датум

ПИСМО ЗДРАВСТВЕНИМ РАДНИЦИМА

Наслов: **Име лека, активна супстанца и главна порука**

Поштовани,

<назив носиоца дозволе>, носилац дозволе за лек <назив лека>, у сарадњи са Агенцијом за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС), жели да Вас обавести....

Сажетак

(сажети приказ нових информација и препорука)

Додатне информације

(опширније информације о безбедносном ризику, препорукама, односу користи и ризика итд.)

Позив на пријављивање нежељених реакција

Контакт подаци носиоца дозволе за лек

Прилог

(уколико се прослеђује, нпр. Сажетак карактеристика лека, списак литературе итд.)

Лек под додатним праћењем

Ако се ДНРС односи на лек под **додатним праћењем**, поред назива лека треба да буде наведен симбол додатног праћења ▼, а у **Позиву на пријављивање нежељених реакција** треба навести објашњење значења овог симбола:

„Овај лек је под додатним праћењем. Тиме се омогућава брзо откривање нових безбедносних информација. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек...”

Обавештавање АЛИМС-а о припреми ДНРС-а у другим земљама

Уколико је у земљама ЕУ или у другим земљама планирана дистрибуција ДНРС-а за лекове чији су носиоци дозволе у Р.Србији, носиоци дозволе у Р.Србији су дужни да о томе у најкраћем року обавесте АЛИМС и проследе нацрт ДНРС-а на енглеском језику, а затим у складу са захтевом АЛИМС-а доставе предлог ДНРС-а на српском језику.

Процедура одобравања ДНРС-а

Пре прослеђивања ДНРС-а здравственим радницима, носилац дозволе мора од АЛИМС-а да добије сагласност на предлог текста и плана комуникације (дистрибуције писма).

Предлог ДНРС-а уз пропратну документацију доставља се АЛИМС-у преко **Писарнице** као **НЦФ Предмет 3**.

Носилац дозволе доставља:

- пропратно писмо са насловом *НЦФ ПРЕДМЕТ 3 Предлог Писма здравственим радницима (ДНРС) у вези са <назив лека >*, у којем се укратко наводи сврха ДНРС-а и план дистрибуције;
- предлог ДНРС-а на српском језику;
- ДНРС који је одобрен у ЕУ или другим земљама (на енглеском језику);
- додатну документацију, нпр. План управљања ризиком (RMP), препоруке донете у арбитражном поступку (*referral*), препоруке донете након процене Периодичног извештаја о безбедности лека (PSUR) или у поступку управљања сигнаlima (*signal management*);
- план комуникације:
 - предлог дистрибутивне листе (здравствени радници који представљају циљну групу ДНРС-а, удружења здравствених радника или здравствене установе),
 - начин дистрибуције (поштом уз повратницу или преко стручних сарадника при чему здравствени радник треба потписом да потврди да је примио ДНРС),
 - планирани рокови за дистрибуцију.

Напомена: Документа доставити у електронској форми на CD-у (предлог ДНРС-а на српском језику обавезно у *Word*-у), а пропратно писмо и предлог ДНРС-а на српском језику додатно и у папирној форми.

У оквиру поступка одобравања ДНРС-а, АЛИМС од Одговорног лица за фармаковигиланцу (енг. *Qualified person responsible for pharmacovigilance*, QPPV)

носиоца дозволе за лек може да захтева корекције ДНРС-а и плана комуникације. Финалну верзију ДНРС-а потписује QPPV носиоца дозволе и скенираног у PDF формату доставља АЛИМС-у (имејлом или на CD-у преко Писарнице). АЛИМС потом носиоцу дозволе за лек издаје писану сагласност у вези са спровођењем активности прослеђивања писма здравственим радницима и објављује ДНРС на својој званичној интернет страници.

На захтев АЛИМС-а носилац дозволе за лек је дужан да уз ДНРС дистрибуира и последњу одобрену верзију Сажетка карактеристика лека.

Дистрибуција ДНРС-а треба да се спроведе у року од 15 дана од добијања сагласности АЛИМС-а, уколико АЛИМС не одреди другачији рок.

Након завршене дистрибуције ДНРС-а носилац дозволе за лек преко Писарнице доставља АЛИМС-у извештај о спроведеној мери.

ДХПЦ и измене информација о леку

Уколико ДНРС садржи нове безбедносне информације које варијацијом треба да буду уврштене у информације о леку (Сажетак карактеристика лека и/или Упутство за лек), АЛИМС може захтевати од носиоца дозволе дистрибуцију ДНРС-а пре одобрења захтева за варијацију, како би здравствени радници правовремено били обавештени о новим безбедносним информацијама.

Више носилаца дозволе за лек укључено у прослеђивање ДНРС-а

У случају када два и више носилаца дозволе за лек треба да проследе заједнички ДНРС (нпр. лекови са истом активном супстанцом), припрема се и прослеђује једно писмо, а АЛИМС координира потребне активности.

ДНРС за лекове који нису у промету

У случају када се лек не налази у промету, АЛИМС може да захтева од носиоца дозволе да учествује у дистрибуцији ДНРС-а уколико ће у току наредних 6 месеци лек бити стављен у промет.