



Zāļu valsts aģentūra

Aktualitātes farmakovigilancē

Liene Luce

Vecākais eksperts, Zāļu drošuma nodaļa

13.12.2024.

Jaunumi Latvijas Zāļu reģistrā

Jaunas funkcionalitātes:

- **Aktualizēts** saraksts ar visām zālēm, kurām ir saskaņoti un publicēti zāļu riskmazināšanas materiāli
- Atlasot zāles reģistrā ir iespēja papildu kolonnā redzēt atzīmi, vai konkrētajām zālēm ir saskaņoti **(un kādi)** riskmazināšanas materiāli
- **Iespēja atlasīt zāles ar riska mazināšanas materiāliem pēc aktīvās vielas**

Saraksts ar visām zālēm, kurām ir saskaņoti un publicēti zāļu riskmazināšanas materiāli



LATVIJAS ZĀĻU REĢISTRS

Zāļu valsts aģentūra

[SĀKUMS](#) [AKTĪVĀS VIELAS](#) [MEDS75+](#) [BUJ](#) [ATVĒRTIE DATI](#)

Aktīvā viela, zāles, ATĶ kods, reģistrācijas numurs vai RAĪ vai PI nosaukums

Papildu parametri

Aktīvās vielas A-Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z



Diagnozes un zāles



NVD kompensējamo zāļu
saraksts



Zāles ar riskmazināšanas
materiāliem

Meds75
DATABASE OF MEDICATION
FOR OLDER PERSONS

Meds75+ – informācija par
zālēm pacientiem 75+



...	Aktīvās vielas	Zāļu nosaukums ▲	Zāļu forma	Stiprums/ koncentrācija	ATĶ kods	Maks. cenu diapazons (€ ar PVN)	Izglītojošie materiāli	Vēstule veselības aprūpes speciālistam	Grūtniecības nepieļaušanas programma
✓	Rx	KZS R	Abacavīrums, Lamivudīnums	Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Apvalkotā tablete	600 mg/300 mg	J05AR02	56,45	✓		
✗	Rx		Abacavīrums, Lamivudīnums	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Apvalkotā tablete	600 mg/300 mg	J05AR02	232,74	✓		
✗	Rx		Idecabtagēnums vicleucelums	Abecma <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Dispersija infūzijām	260 – 500 x 10E6 šūnu	Nav_piešķirts			✓	
⚠	Rx		Quinaprilums, Hydrochlorothiazīdums	Accuzide 10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Apvalkotā tablete	10 mg/12,5 mg	C09BA06	4,74		✓	
⚠	Rx		Quinaprilums, Hydrochlorothiazīdums	Accuzide 20 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Apvalkotā tablete	20 mg/12,5 mg	C09BA06	7,53		✓	
⚠	Rx		Quinaprilums, Hydrochlorothiazīdums	Accuzide 20 mg/25 mg apvalkotās tabletes <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Apvalkotā tablete	20 mg/25 mg	C09BA06	12,99		✓	
✓	Rx	KZS	Acidum zoledronicum	Aclasta <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Šķīdums infūzijām	5 mg/100 ml	M05BA08	205,28	✓		
✗	Rx		Acidum zoledronicum	Aclasta <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Šķīdums infūzijām	5 mg/100 ml	M05BA08		✓		
✗	Rx		Telmisartānums, Hydrochlorothiazīdums	Actelsar HCT <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Tablete	40 mg/12,5 mg	C09DA07			✓	
✗	Rx		Telmisartānums, Hydrochlorothiazīdums	Actelsar HCT <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Tablete	40 mg/12,5 mg	C09DA07			✓	
✗	Rx		Telmisartānums, Hydrochlorothiazīdums	Actelsar HCT <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Tablete	40 mg/12,5 mg	C09DA07			✓	
✗	Rx		Telmisartānums, Hydrochlorothiazīdums	Actelsar HCT <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Tablete	40 mg/12,5 mg	C09DA07			✓	
✗	Rx		Telmisartānums, Hydrochlorothiazīdums	Actelsar HCT <input type="checkbox"/> atzīmēt salīdzināšanai	Tablete	40 mg/12,5 mg	C09DA07			✓	

Papildu kolonnas



LATVIJAS ZĀĻU REĢISTRS

Zāļu valsts aģentūra

SĀKUMS AKTĪVĀS VIELAS MEDS75+ BUJ ATVĒRTIE DATI

Aktīvā viela, zāles, ATĶ kods, reģistrācijas numurs vai RAĪ vai PI nosaukums

Aktīvā viela, zāļu nosaukums, ..

Papildu parametri

Papildu informācija

- Lietošana pacientiem vecumā 75+
- Informācija par lietošanu sportā
- Reģistrācijas numurs
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks
- Reģistrācijas procedūra
- Procedūras numurs
- Reģ. apliecība derīga līdz
- Reģistrācijas datums
- Piemērotas lietošanai bērniem
- Riskmazināšanas materiāli

Izglītojošie materiāli Vēstule veselības aprūpes speciālistam Grūtniecības nepieļaušanas programma



Vairs netiks publicēts **MsWord** formāta saraksts ar Izglītojošajiem materiāliem,

tā vietā būs saite uz Zāļu reģistrā esošo sarakstu <https://ej.uz/aRMM>

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM

Zāles

Zāļu elektronisko lietošanas instrukciju pilotprojekts (e-PIL)

Zāļu iegāde un lietošana

Klīniskie pētījumi

Farmakovigilance

Ziņot par zāļu blaknēm

Vēstules veselības aprūpes speciālistiem

Riskmazināšanas izglītojošie materiāli

Melnais trīsstūris

Izdevums "Cito!"

RISKMAZINĀŠANAS IZGLĪTOJOŠIE MATERIĀLI

Šie materiāli paredzēti veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai mazinātu un novērstu ar zāļu lietošanu saistītos riskus. Materiālus ir izstrādājuši zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki zālēm, kam noteikti papildu riska mazināšanas pasākumi. Materiālu atbilstība ir vērtēta Zāļu valsts aģentūrā (ZVA).

ZVA vērtētie zāļu riska mazināšanas izglītojošie materiāli [Izglītojošo materiālu saraksts](#) alfabēta secībā (atjaunināts 18.04.2024.)

Kā iespējams saņemt zāļu riska mazināšanas izglītojošos materiālus?

Grūtniecības nepieļaušanas programmas zāļu teratogenitātes riska mazināšanai

ATPAKAĻ



Oranžas krāsas plaukostas attēls

Šis attēls ir starptautisks uzmanības pievēršanas simbols un norāda, ka materiāli ir saskaņoti Zāļu valsts aģentūrā.

Tas jāievieto blakus virsrakstam:

- Riskmazināšanas materiālos **VAS**
- Riskmazināšanas materiālos **pacientam**
 - ✓ Tajā skaitā - **Pacienta kartītē** (kas nav paredzēta ievietošanai sekundārajā iepakojumā)
- Vēstulē veselības aprūpes speciālistam (**DHPC**)



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Aicinājums izmantot ZVA sagatavoto paraugformu

INDUSTRIJAI

Zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki

-
- + Pirms reģistrācijas
- + Pēc reģistrācijas
- **Farmakovigilance**

- Aktuāla informācija
- Nacionāla līmeņa kontaktpersona
- PSUR/PSUSA
- Riska pārvaldības plāns
- Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi
- Riska mazināšanas izglītojošie materiāli
- Vēstules veselības aprūpes speciālistiem
- Melnais trīsstūris

VĒSTULES VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Vēstules veselības aprūpes speciālistam (VVAS) iesniegšana un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) - PDF fails (atjaunināts 25.06.2024.)

2. pielikums - VVAS paraugforma (atjaunināts 25.06.2024.) ←

Attēlu "Plaukstas makets" lejuplādē šeit.

ZVA saskaņotās Vēstules veselības aprūpes speciālistam

Vēsturiskās versijas


ATPAKAĻ



“Kopsavilkuma” daļu vēlams izcelt **treknrakstā (BOLD)**

<Datums>

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



<Aktīvā(-ās) viela(-s), zāļu nosaukums(-i) un galvenais vēstījums (pīsem., brīdinājuma vai kontrindikācijas ieviešana)>
<Cien. veselības aprūpes speciālist!>
<Reģistrācijas apliecības īpašnieka(-u) nosaukums(-i)> vēlās Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

Norādījumi par stilu: Šajā sadaļā jāizmanto lielāks burtu izmērs nekā pārējās VVAS sadaļās, un šīs sadaļas tekstu vēlams izklāstīt pa punktiem, izmantojot atzīmju sarakstu.

- <Drošuma apsvērumu īss apraksts, rekomendācijas riska mazināšanai (pīsem., kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzība lietošanā) un, ja piemērojams, ārstēšanas maiņa uz citām zālēm>
- <Informācija par atsaukšanu, ja piemērojams, tostarp atsaukšanas līmenis (aptiekas vai pacienti) un datums>

<Apliecinājums, ka informācija izplatīšana tiek veikta saskaņā ar nacionālo atbildīgo iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru, ja piemērojams>

<Ja VVAS satur informāciju par vairākām vai ļoti daudzām Latvijā nacionāli un/vai Eiropas Savienībā centralizētā reģistrētām zālēm, šī informācija vēstulē jānorāda.>

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

<Svarīga informācija par drošuma apsvērumiem (blakusparādības, būtiskums, informācija par iespējamo cēloņsakarību un, ja zināms, par farmakodinamisko mehānismu, saistību laikā, blakusparādības atkratīanos pēc zāļu lietošanas atsākšanas vai blakusparādības beigšanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, riska faktoriem), kā arī par VVAS izplatīšanas sēmeslu attiecīgajā brīdī>

<Datī par zāļu blakusparādību rašanās biežumu vai ziņošanas biežumu saistībā ar zāļu iedarbības pakļauto pacientu skaitu>

<Norāde par blakusparādības saistību ar zāļu neregulārtu lietošanu, ja piemērojams>

<Informācija par rekomendācijām riska mazināšanai, ja piemērojams>

<Riska novērtējums zāļu lietošanas ieguvumu kontekstā>

<Norāde par jebkurām iepriekšējām, nesn izplatītām VVAS saistībā ar pašreizējiem drošuma apsvērumiem>

<Reģistrācijas apliecības īpašnieka/atbildīgās iestādes veicamo papildu darbību termiņi>

2.pielikums RAF.Nr.16 / v.1.1

Sīkāka informācija


<Saite/atsauce uz citu pieejamo saistīto informāciju, piemēram, uz atbildīgās iestādes mājaslapā esošu informāciju>

<Zāļu terapeitiskās indikācijas, ja tās nav minētas iepriekš>

Ziņošana par blakusparādībām

<Atgādinājums par nepieciešamību ziņot par blakusparādībām un kā ziņot par tām saskaņā ar nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu. Jāiekļauj standartteksts:>

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar seriem, biovigilanci" un zem "Veselības aprūpes speciālistiem" izvēloties "Ziņot par zāļu blaknēm" vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Ja konkrētās zāles ir bioloģiskas izcelsmes (biozāles vai biolīdzekļi), teksts jāpapildina: "Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.">

<Norāde, ja zāles ir pakļautas papildu uzraudzībai, un tās iemesls>

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

<Kontaktinformācija plašākas informācijas iegūšanai, jānorāda RAĪ kontaktinformācija (tālruna numurs un e-pasta adrese).>

Pielikumi

<Labotas zāļu informācijas atbilstošās sadaļās (ar redzamām izmaiņām), ja piemērojams>

<Detalizēta zinātniskā informācija, ja nepieciešams>

<Literatūras atsauču saraksts, ja piemērojams>

2.pielikums RAF.Nr.16 / v.1.1

VVAS un IM

Atgādinājums –

1.4. Ja konkrētas zāles netiek izplatītas Latvijā, tad IM izplatīšana Latvijā nav obligāta, bet nepieciešamību saskaņot un izplatīt IM ir obligāti jāapspriež ar ZVA, sazinoties e-pasta em_dhpc@zva.gov.lv. Jāievēro, ka, tiklīdz zāles nonāk aprītē (**arī tad, ja tiek izrakstītas atsevišķiem pacientiem**), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošo tiecamauditoriju ar aktuālo drošuma informāciju, tādēļ **IM saskaņošanas process ir jāuzsāk vismaz mēnesi pirms plānoto zāļu nonākšanas pie pacienta** (atsevišķu izņēmumu gadījumos, sazinoties ar ZVA, ir iespējams paātrināts saskaņošanas process)

4.8. Ja VVAS ir par zālēm, kas Latvijā netiek izplatītas, par saskaņošanas kārtību jāsaazinās ar ZVA. Jāievēro, ka, tiklīdz zāles nonāk aprītē (**arī tad, ja tiek izrakstītas atsevišķiem pacientiem**), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošo tiecamauditoriju ar aktualizēto drošuma informāciju.

Pacienta kartīte

Atgādinājums -

1.5. Pirms zāļu (**kurām Pacienta kartītes teksts jau ir ticis saskaņots marķējuma teksta ietvaros**) izplatīšanas uzsākšanas Latvijā, RAĪ jānosūta uz e-pastu em_dhpc@zva.gov.lv informācija par Pacienta kartīti un pielikumā jāpievieno tās **makets** vai dokuments ar kartītes tekstu pdf formātā, ar lūgumu pievienot dokumentu pie attiecīgajām zālēm Latvijas Zāļu reģistrā. Šī nav uzskatāma par IM saskaņošanas procedūru un tai nav paredzēti papildu saskaņošanas posmi.

- Kad RAĪ ir jānominē lokālā par PV atbildīgā persona? T.i. kad produkts tiek reģistrēts, nonāk tirgū utt.?
- **Atb.: Kad produkts tiek reģistrēts.**
- Vai izglītojošo materiālu (pēc vienotas saskaņošanas ZVA) drukāt uz kompānijas logo saturošām veidlapām un ievietot tikai konkrētas kompānijas kontaktus? Vai tas nav pretrunā ar MK noteikumiem Nr.378 par zāļu reklamēšanas kārtību, jo netieši veicina konkrētas kompānijas zāļu izrakstīšanu? ZVA apstiprina materiālu bez jebkādiem logo un ar visu iesaistīto kompāniju kontaktiem. Vai materiālu izplatīšana ar izmaiņām, salīdzinot ar ZVA apstiprināto versiju, ir pieļaujama?
- **Atb.: Saskaņā ar ZVA publicētajām norādēm RAĪ saistībā ar IM, punktā 2.2.4. norādīts - IM par zāļu drošuma jautājumiem nedrīkst ietvert reklāmas elementus, firmas logo, produkta firmas zīmes krāsas, attēlus, sauklus vai apgalvojumus, kas sekmē zāļu parakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu.**
- aRMM, jo īpaši VAS paredzēto, izplatīšana, jo īpaši ģenēriskajiem medikamentiem un ZVA uzstādījumi praktiskie uzstādījumi šajā jomā, it īpaši - drukāto, VAS paredzēto materiālu kontekstā.
- **Atb.: ZVA aicina ģenērisko zāļu RAĪ apvienoties un veidot vienotus materiālus, kurus vienojoties izplatīt. Atsevišķos gadījumos IM izplatīšanā var iesaistīties arī ZVA. Ja oriģinālzāļu RAĪ jau ir izplatījis materiālus, ģenērisko zāļu RAĪ aicinām IM veidot identiskus oriģinālzāļu materiāliem. Izplatīšanas plānu un izplatīšanas nepieciešamību aicinām apspriest ar saskaņošanas procesā iesaistīto ZVA ekspertu individuāli.**



Zāļu valsts aģentūra

Liene Luce

Vecākais eksperts, Zāļu drošuma nodaļa

Tālr.: +371 67078442, Liene.Luce@zva.gov.lv

13.12.2024., Rīga