



Zāļu valsts aģentūra

Papildu riskmazināšanas materiālu iesniegšana un saskaņošana: paredzētie jauninājumi

Zane Neikena

Farmakovigilances vadošā eksperte

31.05.2024.

Vēstules veselības aprūpes speciālistam (VVAS) un izglītojošu materiālu (IM) iesniegšanas prasības ZVA

Atjauninātie ZVA ieteikumi publicēti www.zva.gov.lv 30.05.2024.:

- **VVAS:**

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/farmakovigilance/vestules-veselibas-aprupes-specialistiem>

- **IM:**

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/farmakovigilance/riska-mazinasanas-izglitojosie-materiali>

VVAS paraugforma – plaukstas attēls

- **VVAS paraugforma** blakus virsrakstam labajā augšējā stūrī **papildināta ar oranžas krāsas plaukstas attēlu**. Tas ir starptautisks uzmanības pievēršanas simbols un norāda, ka VVAS ir saskaņota Zāļu valsts aģentūrā. **Paraugforma pieejama Word dokumenta veidā.**
- **VVAS sagatavošanā lūdzam lietot ZVA izstrādāto paraugformu:**



Zāļu valsts aģentūra

RA.ZRD.Nr.16. "Zāļu riska pārvaldības plānā noteikto izglītojošo materiālu saņemšana, apstrāde un saskaņošana"

2.pielikums / v2.0., {{PIRMEPARDATUMS}}

<Datums>



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

<Aktīvā(-ās) viela(-s), zāļu nosaukums(-i) un galvenais vēstījums (piem., brīdinājuma vai kontraindikācijas ieviešana)>

Cien. veselības aprūpes speciālist!

<Reģistrācijas apliecības īpašnieka(-u) nosaukums(-i)> vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopavilkums

VVAS paraugforma – QR kods

- Sadaļā “Ziņošana par blakusparādībām” (*Call for reporting*) visās vēstulēs jālieto standartteksts un jāiekļauj veselības aprūpes speciālistiem paredzētais **QR kods**, kas nodrošina ātru un ērtu paziņošanu par blakni:

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 ierīcēm, 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.



VVAS izplatīšana

- ZVA izsūta informatīvu e-pastu VVAS tiecamauditorijas sarakstā **norādītajām VAS asociācijām**, kā arī **SPKC un NVD, ja attiecināms uz šo iestāžu kompetenci.**
- **ZVA e-pasta paraugs:**

Informējam, ka šodien, [datums], Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļvietnē ir publicēta ZVA saskaņota reģistrācijas apliecības īpašnieka [RAĪ] Vēstule veselības aprūpes speciālistam “[VVAS nosaukums]”.

Kopsavilkums:
[kopsavilkums no VVAS dokumenta]

Vēstules pilnā versija atrodama:

- šī e-pasta pielikumā;
- Latvijas Zāļu reģistrā pie konkrētajām zālēm;
- ZVA tīmekļa vietnē [hipersaite]

[VAS profesionālās asociācijas gadījumā papildus šāds teksts - Zāļu valsts aģentūra ļoti lūdz nosūtīt šo informāciju Jūsu pārstāvētās profesionālās asociācijas biedriem.]

Lūdzam sniegt atbildi ar apstiprinājumu par to, ka informācija izsūtīta biedriem.]
[SPKC, NVD vai citu iestāžu gadījumā papildu teksts – Lūdzam sniegt atbildi ar apstiprinājumu par to, ka esat saņēmuši šo e-pastu]

[Eksperta paraksts]

VVAS kopsavilkums ar klīniski svarīgo informāciju ārstam, lai akcentētu būtisko un padarītu to uzskatāmu.

...bet tas šobrīd neatbrīvo RAĪ no pienākuma informēt atbilstošos veselības aprūpes speciālistus, *GVP Module XV Safety communication:*

A direct healthcare professional communication (DHPC) is a communication intervention by which important safety information is delivered directly to individual healthcare professionals by a marketing authorisation holder

Izglītojoši materiāli – iesniegšana

- **IM atjauninājumi jāiesniedz tikai būtisku izmaiņu gadījumā**, kas skar IM galvenos vēstījumus (*key elements*). **Redakcionālas, nelielas un mazāk būtiskas izmaiņas var iesniegt nākamajā būtisku izmaiņu saskaņošanas procedūrā** vai ātrāk gadījumā, ja netiek paredzēta atkārtota IM izplatīšana tiecamauditorijai (minētajā gadījumā saskaņošana tiks veikta tikai e-pastā).
- Tiklīdz zāles nonāk apritē (arī tad, ja tiek izrakstītas atsevišķiem pacientiem), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošu tiecamauditoriju ar aktuālo drošuma informāciju, tāpēc **IM saskaņošanas process ir jāuzsāk vismaz mēnesi pirms plānoto zāļu nonākšanas pie pacienta** (atsevišķu izņēmumu gadījumos, sazinoties ar ZVA, ir iespējams paātrināts saskaņošanas process).

Izglītojoši materiāli – Pacienta kartīte

- Tikai viens apzīmējums pacienta kartītei: **Pacienta kartīte** (Pacienta brīdinājuma kartīte). Pacientiem paredzētie materiāli, kas ir kredītkartes izmērā, paredzēti ievietošanai ārējā iepakojumā vai piestiprināšanai pie tā, un paredzēti uzrādīšanai citiem VAS, kas ārstē pacientu, virsraksts ir **“Pacienta kartīte”**.
- Ja zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, Pacienta kartītē var būt saīsināts teksts – “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Aicinām ziņot par jebkādam novērotajām blakusparādībām”.
- Ja saskaņā ar IM izplatīšanas plānu, reģistrācijas apliecības īpašnieks ir paredzējis **Pacienta kartīti ievietot sekundārajā (ārējā) zāļu iepakojumā, papildus ir jāveic IB C.I.z. tipa izmaiņas** - izmaiņas marķējuma tekstā. Informācija par Pacienta kartīti jānorāda arī marķējuma teksta 7. punktā “Citi īpaši brīdinājumi, ja nepieciešams”.
- 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.

Izglītojoši materiāli – plaukostas attēls



Blakus virsrakstam **labajā augšējā stūrī jāievieto oranžas krāsas plaukostas attēls:**

- materiālos, kas paredzēti **ārstiem, farmaceitiem un citiem VAS** – “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu”;
- materiālos, kas paredzēti **pacientiem** (tos pacientam izsniedz atbilstošais VAS) - “Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu”.

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

Izglītojoši materiāli – QR kods (I)

Divu veidu QR kodi, lai atvieglotu ziņošanu:

- **QR kods**, kas aizved uz **veselības aprūpes speciālistam** paredzētu ziņojuma veidlapu;
- **QR kods**, kas aizved uz **pacientam** paredzētu ziņojuma veidlapu.

IM jānorāda nepieciešamība ziņot par blaknēm ar sekojošu standarttekstu, kā arī jāievieto zemāk norādītie **QR kodi**.

 **IM ārstiem, farmaceitiem un citiem VAS pievieno QR kodu:**

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 ierīcēm, 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.



Izglītojoši materiāli – QR kods (II)

IM pacientiem:

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Iedzīvotājiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



Pacienta kartītē var būt saīsināts teksts:

Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai interneta vietnē www.zva.gov.lv vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



vai

Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai interneta vietnē www.zva.gov.lv.

Izglītojoši materiāli – citi jautājumi

- Izstrādājot riskmazināšanas pasākumu materiālus, RAĪ jāievēro gramatikas, valodas stila un terminoloģijas (skat. www.zva.gov.lv sadaļas "Farmācijas termini", "Farmakovigilances termini", Medical Dictionary for Regulatory Activities) prasības, lai nodrošinātu efektīvu un mērķtiecīgu komunikāciju. **Minēto kvalitātes prasību neievērošanas gadījumā dokumenti tiek atgriezti iesniedzējam pārstrādāšanai.**
- Atsevišķos gadījumos, **ZVA var iesaistīties vienoto materiālu izplatīšanas nodrošināšanā**, ja izplatīšanas plāns ietver elektronisku IM nosūtīšanu profesionālajām asociācijām, ar lūgumu izsūtīt materiālus asociācijas biedriem.



Zāļu valsts aģentūra

Zane Neikena

Farmakovigilances vadošā eksperte

Tālrunis +371 26488934, Zane.Neikena@zva.gov.lv

31.05.2024., Rīga