



Zāļu valsts aģentūra

Rezultāti par ZVA veiktās izpētes Riskmazināšanas materiālu efektivitāti

Ieva Rutkovska - Datu analītikas nodaļas eksperte-datu analītiķe

Zane Stade – Farmakovigilances nodaļas vadītāja

Zane Neikena – Farmakovigilances nodaļas vadošā eksperte

31.05.2024.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam (I)

- Vēstule veselības aprūpes speciālistam (VVAS) ir viens no papildu riska mazināšanas pasākumiem - tiešas komunikācijas veids, kā jauna, būtiska, zāļu drošuma informācija tiek nodota ārstam;
- Visbiežāk ārstus informē par jauniem zāļu riskiem un veicamām darbībām to novēršanai vai mazināšanai;
- Par VVAS nepieciešamību lemj Eiropas zāļu drošuma komiteja (PRAC), ja tiek konstatēta jauna, būtiska zāļu drošuma informācija (signālu, PSUR, PASS, *referral* procedūras);
- VVAS tekstu un komunikācijas plānu gatavo reģistrācijas apliecības īpašnieks saskaņā ar PRAC norādījumiem, atbilstoši noteiktam formātam un prasībām (GVP module XV), to apstiprina PRAC sēdē;
- **VVAS sagatavošana un izplatīšana ir attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku pienākums, to nosaka normatīvie akti un vadlīnijas (MK noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība", GVP module XV).**

Vēstule veselības aprūpes speciālistam (II)

Nacionālā līmenī:

- ZVA eksperti pārbauda un sakaņo RAĪ iesniegtās vēstules uzmetuma un izplatīšanas plāna atbilstību (ir izstrādāti ieteikumi RAĪ "VVAS iesniegšana un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā", tie ir publicēti ZVA mājas lapā);
- ZVA iesaistās VVAS izplatīšanā, izsūtot atbilstošām ārstu asociācijām un biedrībām;
- Publicē VVAS aģentūras mājas lapā un Zāļu reģistrā pie zālēm;
- Veic riska mazināšanas pasākumu efektivitātes izpēti (MK Noteikumi Nr.47.).

Izmantoto metožu raksturojums

Metode: anonīma tiešsaistes aptauja *EUSurvey* platformā.

Izstrādāta: FN sadarbībā ar DAN. Anketas pilnveidošanā piedalījās sabiedrisko attiecību nodaļa, ZVA direktore un SKDS pārstāvis.

Aptaujas veikšanas laiks: 30.07.-20.08.2023.

Respondenti: 854 respondenti;

Izpētes veids: ES noteikto riskmazināšanas pasākumu efektivitātes izpēte (*impact analysis*);

Aptaujas mērķis: Noskaidrot vai un kā ārsti saņem ZVA saskaņotās "Vēstules veselības aprūpes speciālistiem" (VVAS), kā arī izzināt uzskatus par VVAS noderīgumu;

Izplatīšana:

- Elektroniski, nosūtot uz NVD ģimenes ārstu sarakstos norādītajiem e-pastiem. Kopā nosūtītas anketas 951 ģimenes ārstam uz 921 unikālu e-pasta adresi. Anketas tika nosūtītas no 13.07.23. - 14.07.23.
- Sadarbībā ar NVD, 17.07.23. anketa nosūtīta ārstniecības iestāžu ārstiem.
- Sadarbībā ar Latvijas Ārstu biedrību (LĀB), 26.07. anketa tika nosūtīta LĀB biedriem.

Respondentu raksturojums (I)

- Analīzē iekļauti **854** respondenti.
- Anketas jautājumi automātiski pielāgoti atkarībā no sniegtajām atbildēm.

Piemēram, jautājumi par “VVAS par fluorhinolonu grupas antimikrobiālajiem līdzekļiem” (FH VVAS) tika uzrādīti tikai to specialitāšu ārstiem, kuri ir attiecīgās VVAS tiecamauditorija; konkrēti jautājumu par VVAS tika uzrādīti vienīgi tiem, kuri ir saņēmuši VVAS vai norādīja “grūti pateikt”.

- Anketu aizpildīja **723** ārsti, kuru specialitāte atbilst “VVAS par fluorhinoloniem” tiecamauditorijai* (turpmāk: anketas mērķpopulācija).

VVAS “Sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas – atgādinājums par lietošanas ierobežojumiem” tiecamauditorija:

2023.gada 8.jūnijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas – atgādinājums par lietošanas ierobežojumiem

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šajā vēstulē iekļautā informācija attiecas uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur šādas aktīvās vielas: **ciprofloksacīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, norfloksacīns, ofloksacīns, delafloksacīns.**

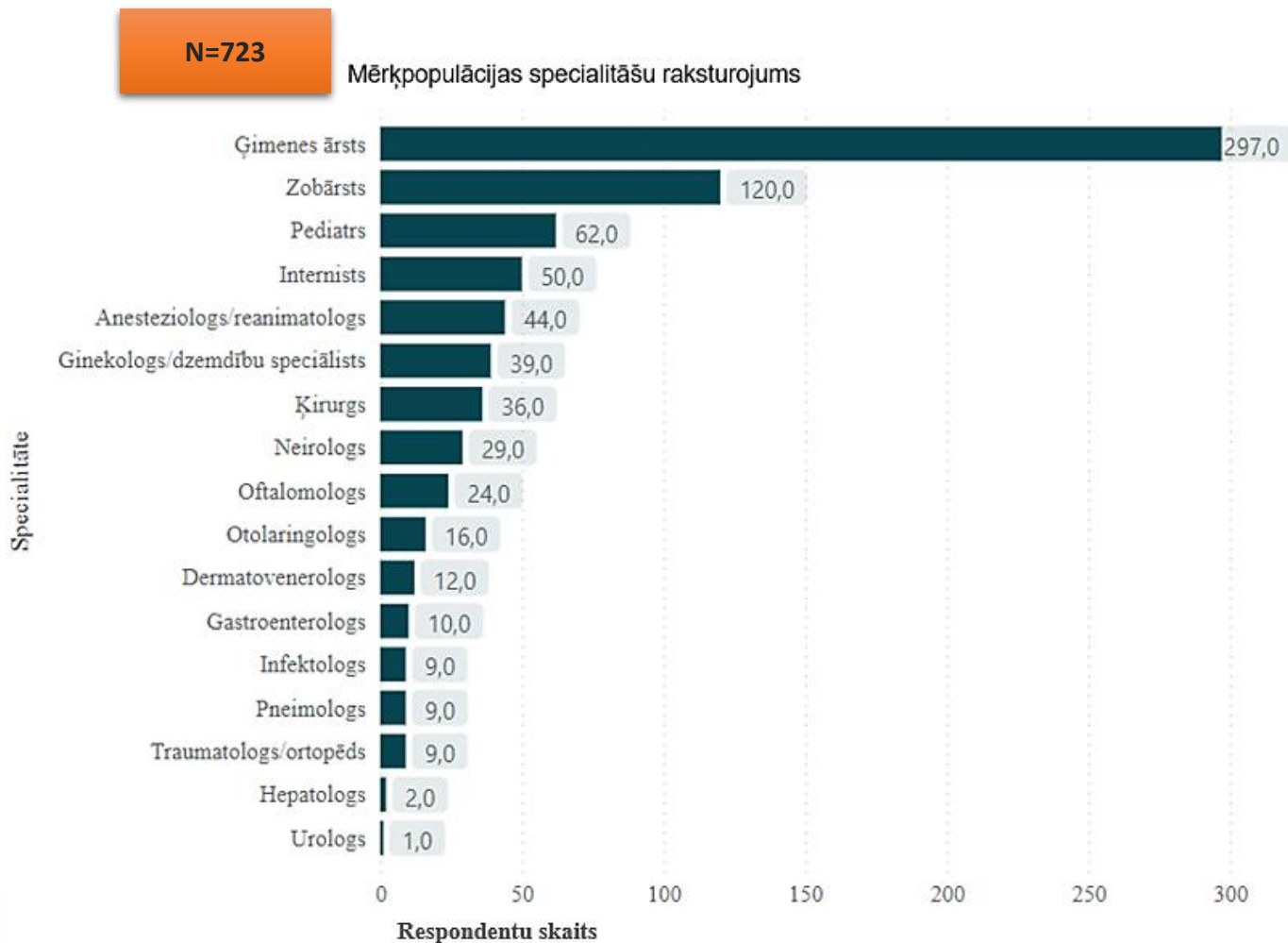
Fluorhinolonu grupas antibiotiku reģistrācijas apliecības ipašnieki pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jums atgādināt tālāk minēto.

Kopsavilkums

- Jaunāko pētījumu dati liecina, ka fluorhinolonu grupas antibiotikas joprojām tiek izrakstītas ārpus apstiprinātām indikācijām.
- Sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas **NEDRĪKST** izrakstīt:

- ▶ ģimenes ārsti
- ▶ internisti
- ▶ neirologi
- ▶ urologi
- ▶ traumatologi un ortopēdi
- ▶ infektologi un hepatologi
- ▶ ginekologi un dzemdību speciālisti
- ▶ tuberkulozes un plaušu slimību ārsti
- ▶ pediatri
- ▶ anesteziologi un reanimatologi
- ▶ intensīvās terapijas ārsti
- ▶ dermatologi
- ▶ acu ārsti
- ▶ zobārsti
- ▶ ķirurgi
- ▶ ausu, kakla un deguna slimību ārsti
- ▶ gastroenterologi

Respondentu raksturojums (II)



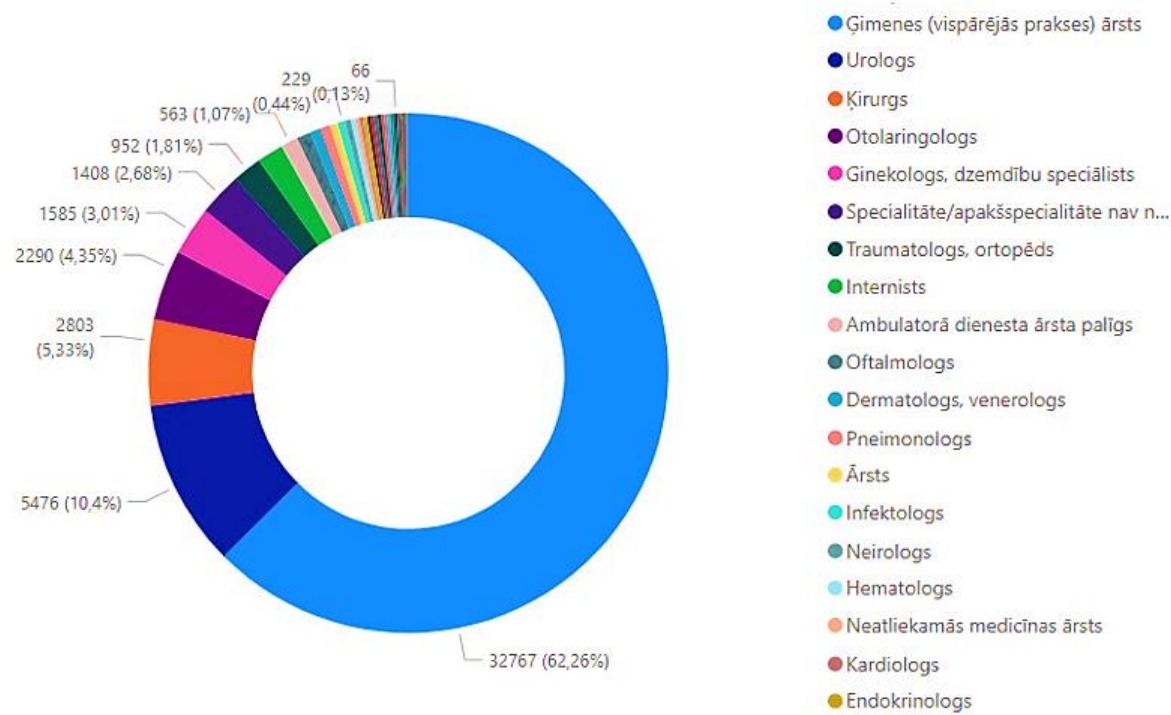
Reprezentatīvitate

Specialitāte	Respondentu skaits mērķpopulācijā (N)	*Praktiķošu ārstu skaits pēc specialitātes	Respondentu daļa no kopējā praktiķošu ārstu skaita specialitātē
Ģimenes ārsti	297	1435	20.7%
Zobārsti	120	1576	7.6%
Pediatri	62	234	26.5%
Internisti	50	286	17.5%
Anestez./reanim.	44	395	11.1%
Ginek./dzemd.spec.	39	363	10.7%
Ķirurgi	36	397	6.5%
Neirologi	29	222	12.6%
Oftalmologi	24	208	11.5%
Otolaringologi	16	130	12.3%
Dermatovenerol.	12	146	8.2%
Gastroenterol.	10	52	19.2%
Infektologi	9	56	16.1%
Pneimonologi	9	80	11.3%
Traumatol./ortopēd.	9	179	5.0%
Hepatologi	2	1	200.0%
Urologi	1	67	1.5%

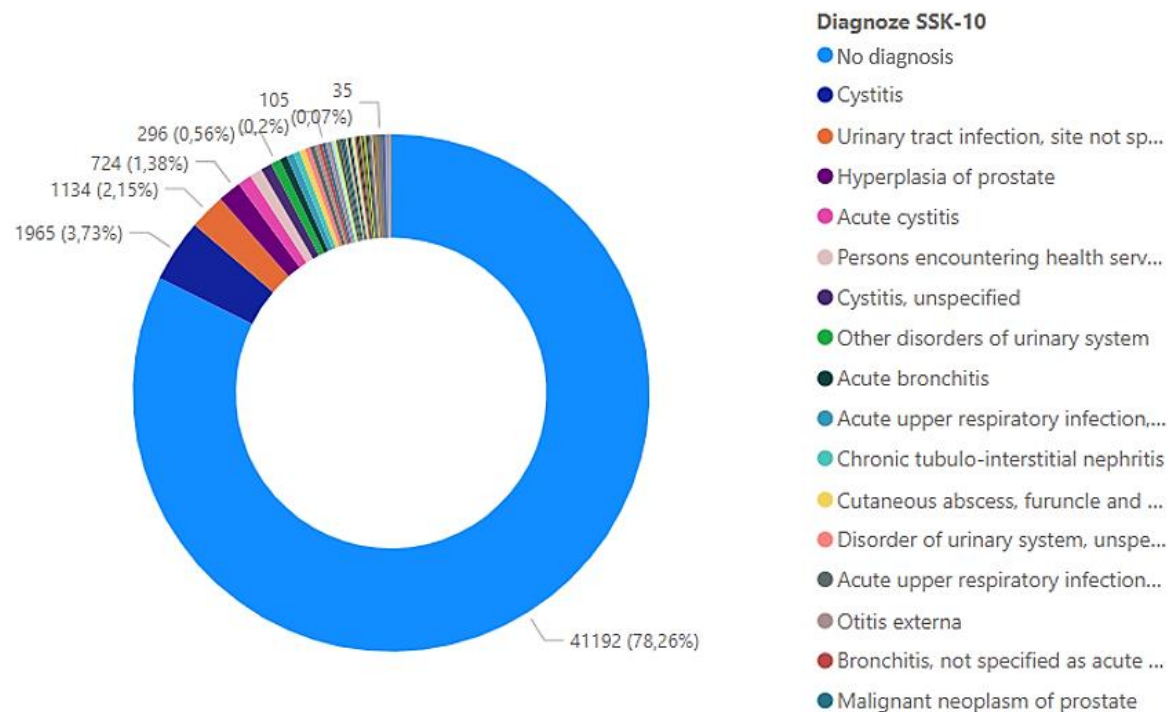
*Slimību profilakses un kontroles centrs. RES010. Ārstu skaits pa specialitātēm, 2022. Pieejams: https://statistika.spkc.gov.lv/pxweb/lv/Health/HealthVeselibas_aprupes_resursi/RES010_Arsti_pa_spec.px/

FH izrakstīšanas prakse E-veselībā 2022. gadā

Ārsti, kuri izrakstījuši
FH e-receptes 2022. gadā, pēc
specialitātes



Diagnozes (SSK-10), kurām
izrakstītas
FH e-receptes 2022. gadā



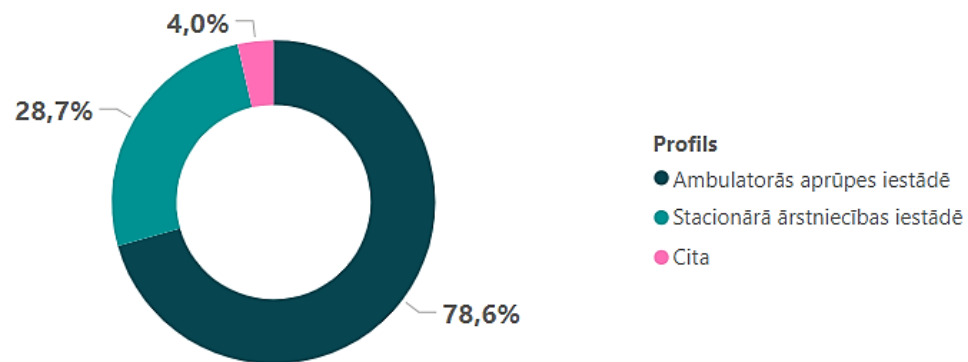
SPKC sniegtie dati no vienotās datubāzes (SPKC, NVD, NMPD, VI)

Respondentu raksturojums (III)

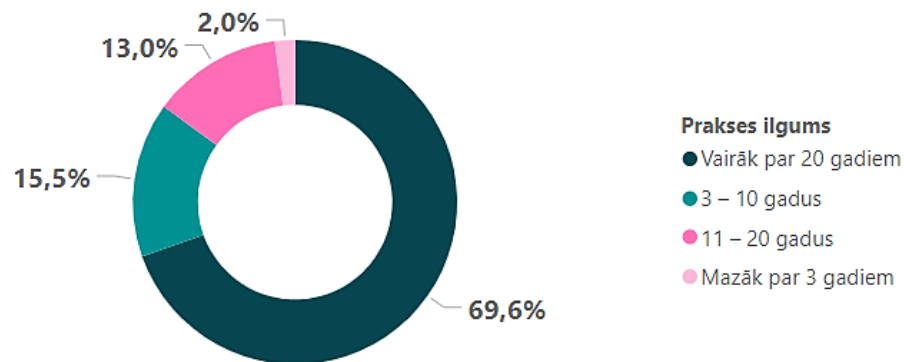
Visi respondenti

N=854

Ārstniecības iestādes profils



Prakses ilgums



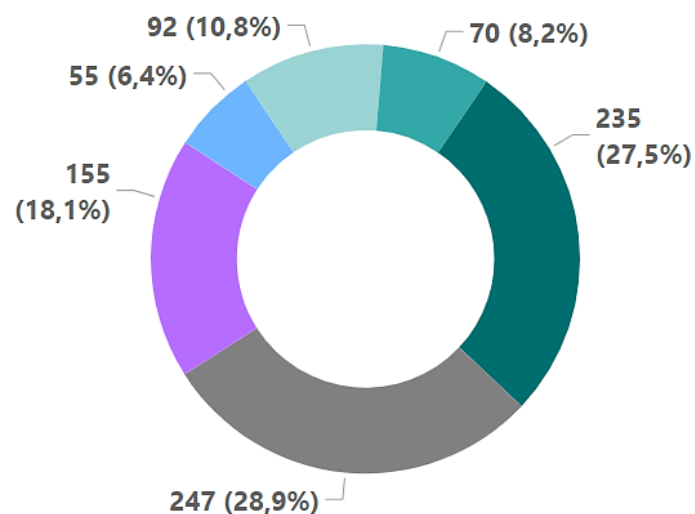
*respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.

Respondentu daļa, kuri ir saņēmuši VVAS

Visi respondenti

Saņēmuši:
52,9%

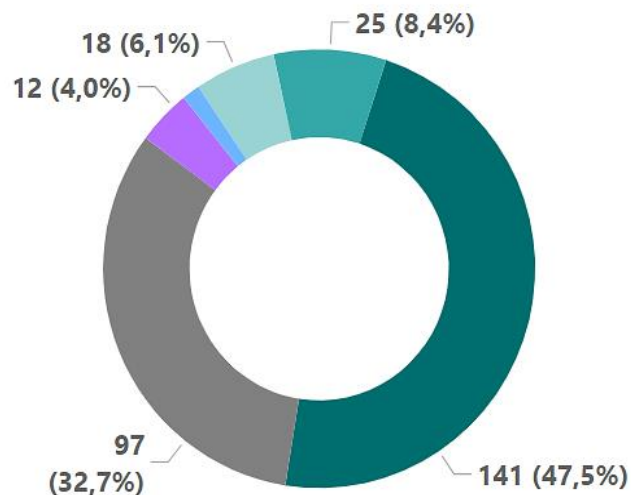
N=854



Ģimenes ārsti

Saņēmuši:
63,4%

N=297



Saņemtās VVAS

- 1-2
- 3-4
- 5 un vairāk
- Grūti pateikt
- Līdz šim nekad neesmu saņēmis VVAS
- Neesmu saņēmis nevienu VVAS pēdējā gada laikā, bet esmu saņēmis iepriekš

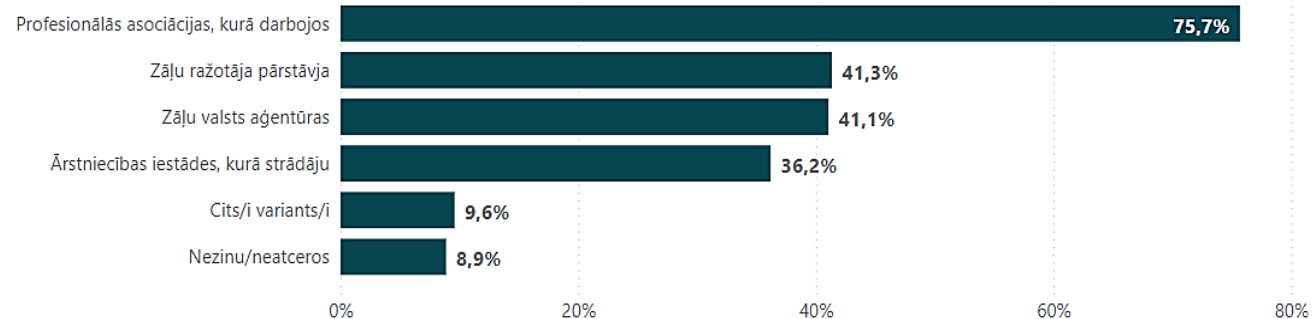
Par VVAS saņemšanu

Visi respondenti

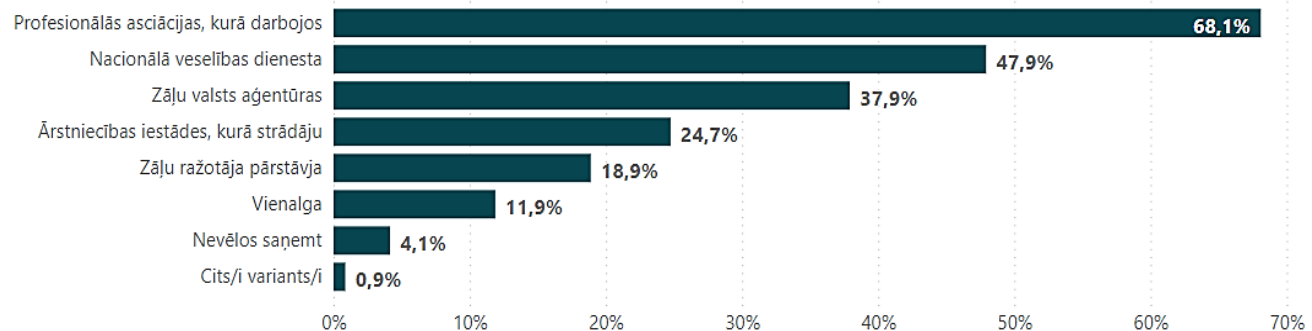
N=699

N=699

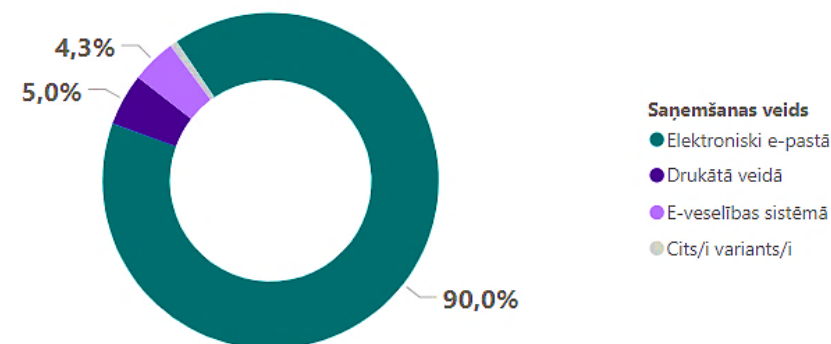
No kā šobrīd saņemt VVAS? *



No kā turpmāk vēlētos saņemt VVAS? *



Kādā veidā turpmāk vēlētos saņemt VVAS? *



*Anketā jautājums netika uzrādīti respondentiem, kuri nekad nav saņēmuši VVAS

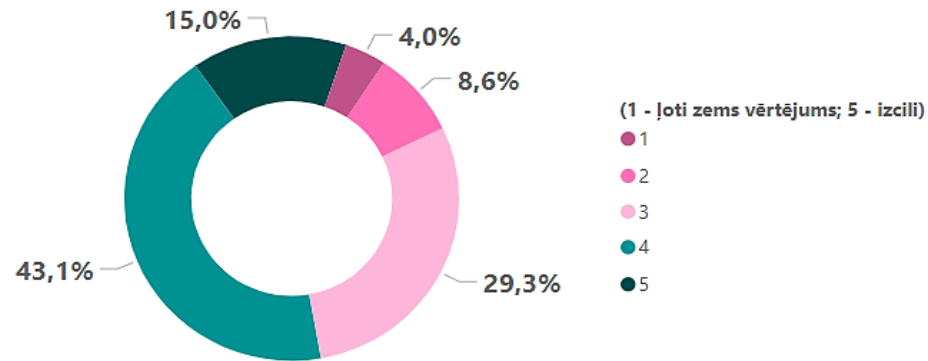
***Anketā jautājumi netika uzrādīti respondentiem, kuri nekad nav saņēmuši VVAS, respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.**

Viedoklis par VVAS uztveramību

Visi respondenti

N=699

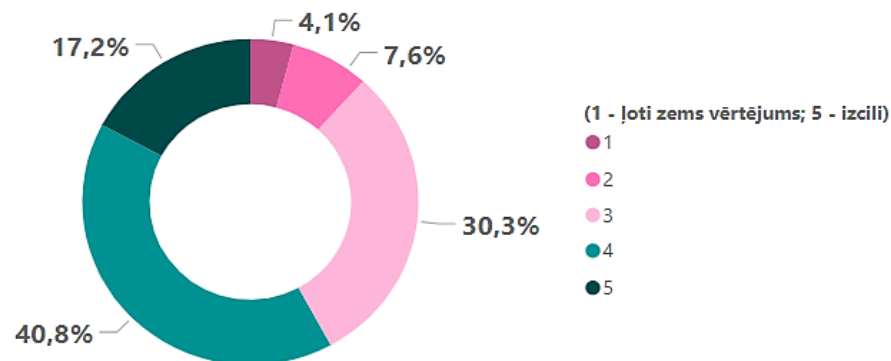
Kā vērtējat VVAS galvenā vēstījuma uztveramību? *



Vidējais vērtējums

3,57

Kā vērtējat VVAS noformējumu/struktūru? *



Vidējais vērtējums

3,59

*Anketā šie jautājumi netika uzrādīti respondentiem, kuri nekad nav saņēmuši VVAS

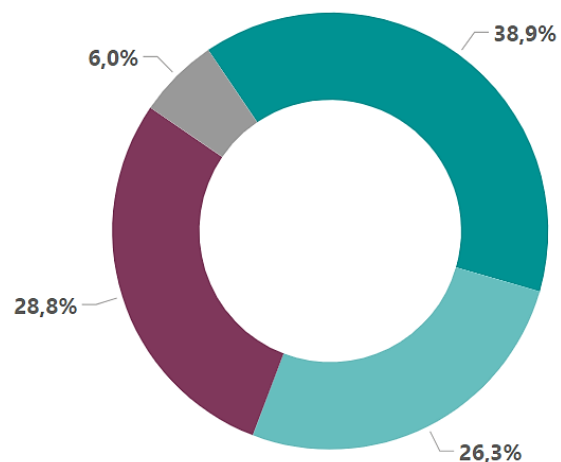
Informētība par VVAS pieejamību ZVA tīmekļa vietnē

Visi respondenti

Informēti:
65,2%

N=854

Informētība par VVAS un RMM pieejamību ZVA tīmekļa vietnē



Informētība

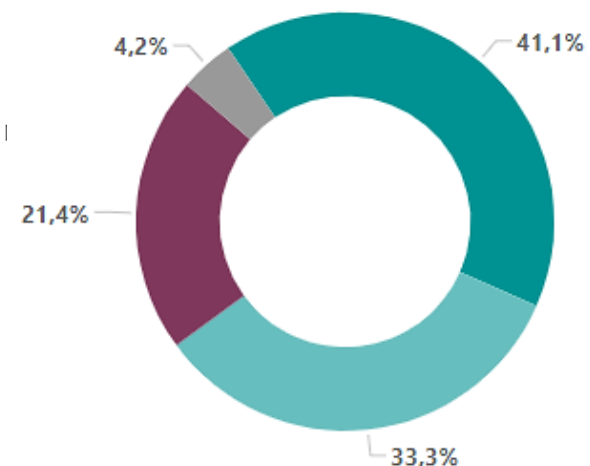
- Zinu, izmantoju šos materiālus
- Zinu, bet nav bijusi nepieciešamība izmantot šos materiālus
- Nē, nezināju
- Grūti pateikt

Ģimenes ārsti

Informēti:
74,4%

N=281

Informētība par VVAS un RMM pieejamību ZVA tīmekļa vietnē



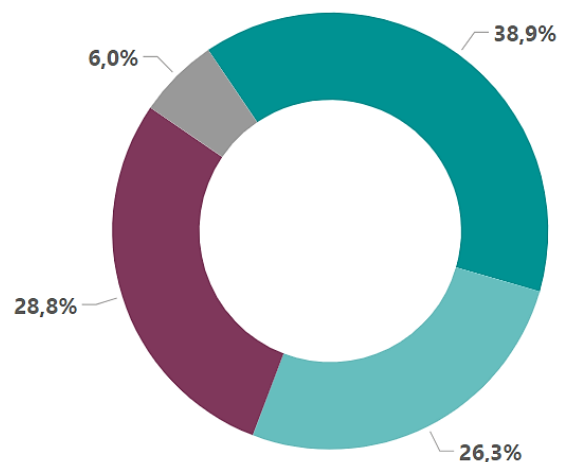
Informētība par VVAS pieejamību ZVA tīmekļa vietnē

Visi respondenti

Informēti:
65,2%

N=854

Informētība par VVAS un RMM pieejamību ZVA tīmekļa vietnē



Informētība

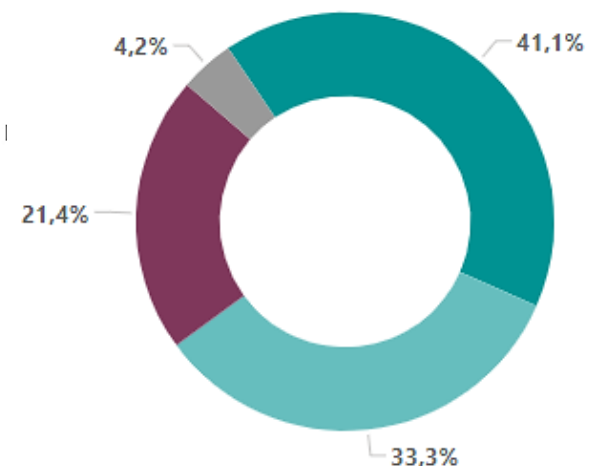
- Zinu, izmantoju šos materiālus
- Zinu, bet nav bijusi nepieciešamība izmantot šos materiālus
- Nē, nezināju
- Grūti pateikt

Ģimenes ārsti

Informēti:
74,4%

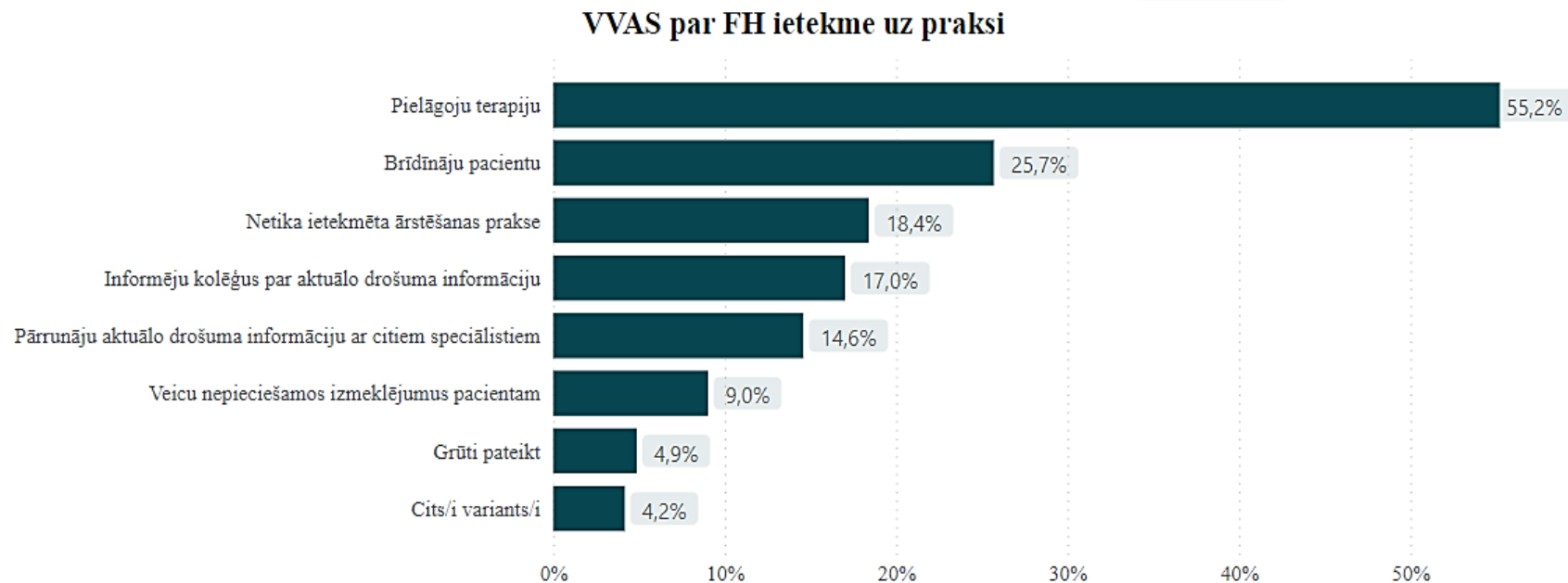
N=281

Informētība par VVAS un RMM pieejamību ZVA tīmekļa vietnē



FH VVAS ietekme uz praksi

N=288

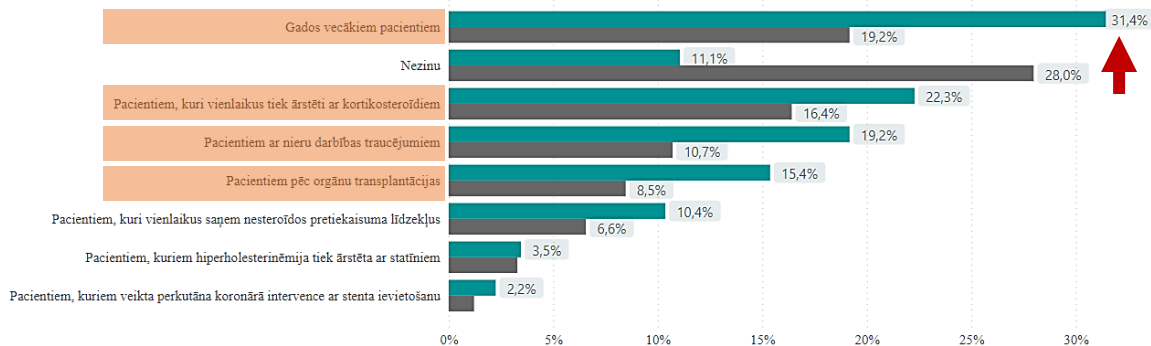


***Anketā šis jautājums netika uzrādīts respondentiem, kuri nekad nav saņēmuši VVAS un VVAS par FH, respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.**

Zināšanas par FH VVAS (I)

Kurām pacientu grupām, izrakstot fluorhinolonus, pastāv lielāks tendinīta un cīpslas plīsuma risks?

● Saņēma FH VVAS ● Nesaņēma FH VVAS

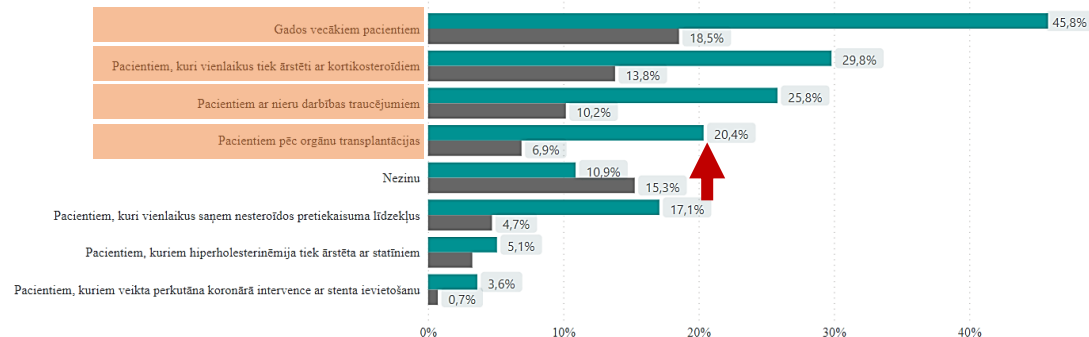


Respondenti mērķpopulācijā

N=579

Kurām pacientu grupām, izrakstot fluorhinolonus, pastāv lielāks tendinīta un cīpslas plīsuma risks?

● Saņēma FH VVAS ● Nesaņēma FH VVAS



Ģimenes ārsti

N= 275

***Repondenti, kuri aizpildījuši jautājumu par FH un nenorādīja, ka nekad nav saņēmuši VVAS, respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.**

Zināšanas par FH VVAS (II)

Kuros no šiem gadījumiem sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas Jūsaprāt nedrīkst izrakstīt?

● Saņēma FH VVAS ● Nesaņēma FH VVAS

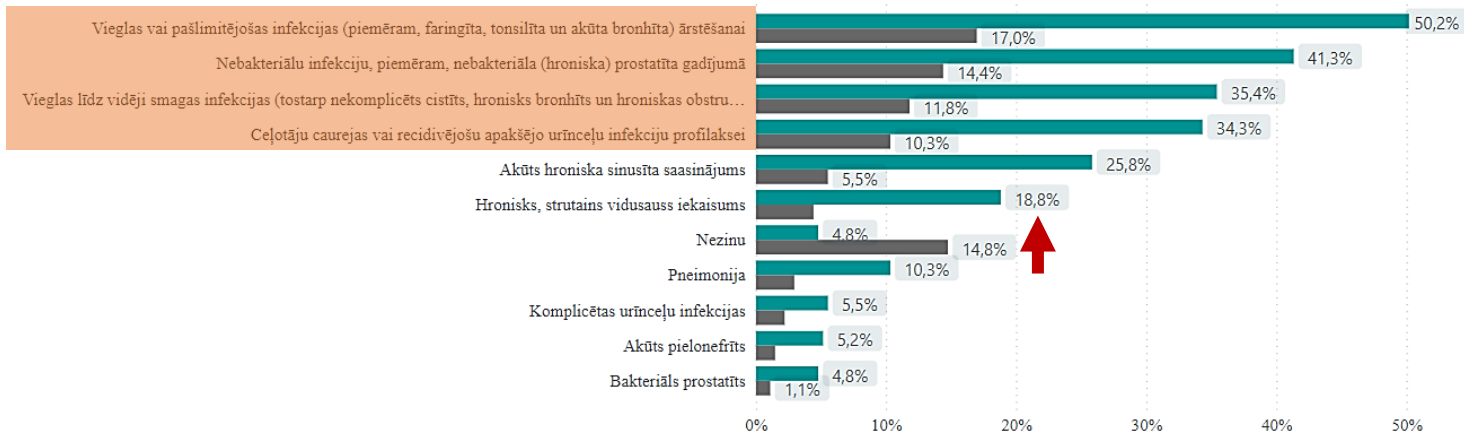


Respondenti mērķpopulācijā

N=573

Kuros no šiem gadījumiem sistēmiski lietojamās un inhalējamās fluorhinolonu grupas antibiotikas Jūsaprāt nedrīkst izrakstīt?

● Saņēma FH VVAS ● Nesaņēma FH VVAS



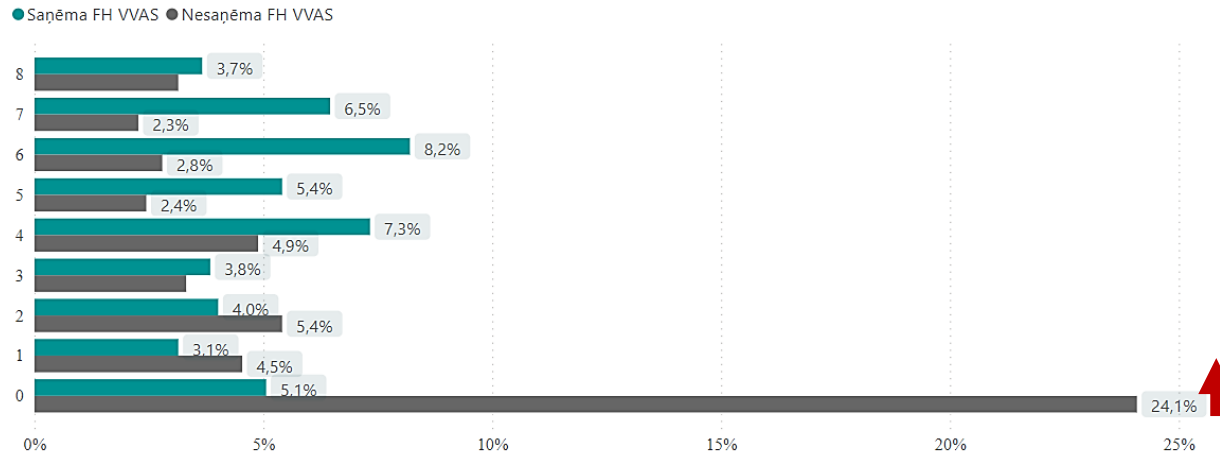
Ģimenes ārsti

N=271

***Repondenti, kuri aizpildījuši jautājumu par FH un nenorādīja, ka nekad nav saņēmuši VVAS, respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.**

Zināšanas par FH VVAS (III)

Iegūtais punktu skaits jautājumos par zināšanām



Respondenti mērķpopulācijā

N=573

Vidējais saņemto punktu skaits no 8 punktiem

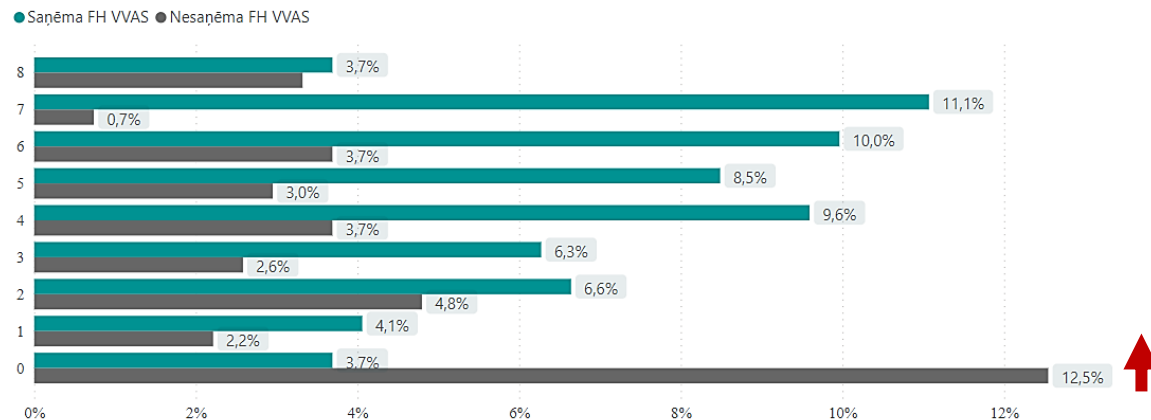
Saņēma VVAS par FH

Nesaņēma VVAS par FH

4,26

2,15

Iegūtais punktu skaits jautājumos par zināšanām



Ģimenes ārsti

N=271

Vidējais saņemto punktu skaits no 8 punktiem ĢĀ

Saņēma VVAS par FH

Nesaņēma VVAS par FH

4,41

2,78

*Repondenti, kuri aizpildījuši jautājumu par FH un nenorādīja, ka nekad nav saņēmuši VVAS

Kur iegūta informācija par FH riskiem

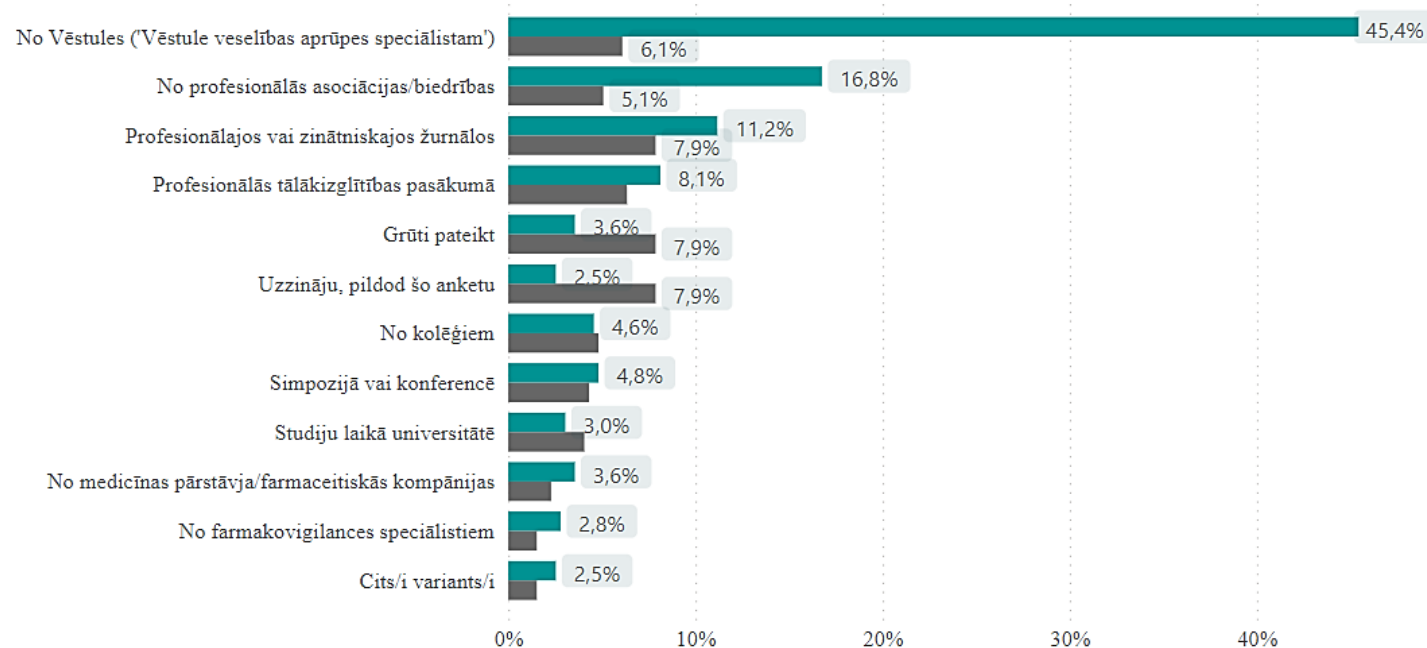
Respondenti mērķpopulācijā

N=394

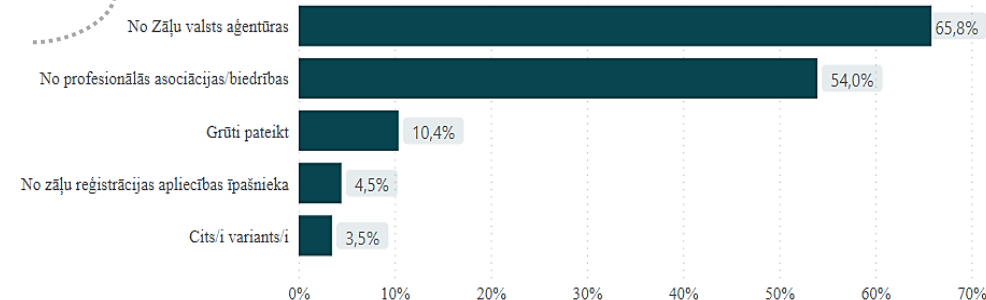
N=202

No kā respondenti uzzināja par FH riskiem

● Saņēma FH VVAS ● Nesāņēma FH VVAS



No kā saņēma VVAS par FH?



***Repondenti, kuri aizpildījuši jautājumu par FH un nenorādīja, ka nekad nav saņēmuši VVAS, respondenti varēja minēt vairākas atbildes, tādēļ procentu summa pārsniedz 100%.**

Respondentu ieteikumi/komentāri uzlabojumiem

No respondentiem, kuri norādījuši komentāru:

N=104

- N=59 norādīja, ka VVAS jābūt īsākai;
- N=59 norādīja, ka VVAS jābūt konkrētākai/jāakcentē būtiskākais.

Par satura uztveramību un VVAS garumu (citāti no atvērtā jautājuma)

- “Vēstulei jābūt īsai un kodolīgai, bez normatīvo aktu un likumu ciparu piesaukšanas. (...)”
- “Klasiskais latviešu **birokrātijas stils ar liekvārdību, pārāk oficiālu valodu un garu palagu**, ko tajās dažās minūtēs pirms pieņemšanas vai starp pacientiem nav reāli normāli uztvert.”
- **“Profesionālā darbā svarīgā galvenā vēstījuma būtība "pazūd" birokrātiskā liekvārdībā.”**
- “Vēstules saturs ir pārāk garš, oficiāls un **grūti saprast būtību.**”
- “Pārāk plašs apraksts, nav velmes lasīt.”
- **“Bez gariem ievadtekstiem, jābūt īsi un kodolīgi, lai netērētu laiku. Īsi un konkrēti.”**
- “Vēlētos pārskatāmāk, **precīzāk-sākt ar problēmu (...).**”

Par noformējumu (citāti no atvērtā jautājumā)

- “Elektroniskā formātā **īpaši svarīgu informāciju varētu izcelt arī ar sarkanu krāsu vai ierāmēt.** (...) Īsi un kodolīgi.”
- “**Galvenā informācija varētu būt citā krāsā,** lai atšķirtos no pārējā teksta.”
- “Vēstulēm jābūt **vienotā formātā. Vizuāli pievilcīgām, nevis vienkārši vairākās rindkopā sarakstīts teksts.** Īsam, konkrētam aprakstam, bez MK noteikumu citāta (tās var likt atsaucēs).”
- “Jo garāks teksts, jo mazāk speciālistu tā lasīšanai veltīs laiku.”
- “**Sākumā jābūt lakoniskam summāram paskaidrojumam par ko ir vēstule, jo pazūd informācijas uztvere jau pirmajā teikumā,** kurā ir daudzie medikamentu aktīvo vielu un firmu nosaukumi.”
- “**Sākums varētu būt vēl kodolīgāks (arī izdalīts pa punktiem, lai vieglāk uztverams, ne garās rindās, rindkopās, ko grūti ātri pārlasīt un uztvert)** un tālāk sekotu pilnāka precizējošāka informācija.”
- “Nav minēta medikamenta farmakoloģiskā iedarbība, **indikācijas, kam tās zāles lieto.**”

Par VVAS izsūtīšanu mērķauditorijai (citāti no atvērtā jautājuma)

- “Sūtīt vēstules **konkrēti par tēmu, kas attiecas uz specialitāti un izmaiņām**, kas skar mani, nevis bezpersoniskas izmaiņas uz n-tām lapām (...).”
- (...) **Bieži vēstules pārklājas**, kad vienu un to pašu informāciju pārsūta NVD, ZVA, SPKC, asociācijas. **Ļoti neproduktīvi.**”
- “**Izcelt katrai specialitātei svarīgo**, lai visiem nav jālasa viss.”
- Nesūtīt duplikātus!
- “**Vēlētos, lai informācija būtu atrodama E-veselības sistēmā** ar skaidrāku aprakstu par noteiktām izmaiņām (...).”


Secinājumi

- Ģimenes ārsti (ĢĀ) ir visvieglāk sasniedzamā mērķpopulācija VVAS, iegūtie rezultāti ĢĀ populācijā ir reprezentatīvi.
- Citu specialitāšu ārsti, tostarp slimnīcā strādājošie ārsti, kas arī ir VVAS tiecamauditorijā, ir grūtāk sasniedzami.
- Visbiežāk ārsti VVAS saņem no savas profesionālās asociācijas, arī turpmāk vislabprātāk ārsti saņemtu VVAS no savas profesionālās asociācijas vai ZVA (saskan ar citu ES valstīs veikto pētījumu rezultātiem).
- VVAS ietekmē ārstu zināšanas, jo mērķpopulācijas ārsti, tostarp ĢĀ, kuri saņēmuši FH VVAS, labāk zina informāciju par zāļu lietošanas riskiem, nekā tie, kuri nav saņēmuši VVAS.
- Vairāk nekā 96 % no ārstiem bija aizpildījuši zināšanu pārbaudes jautājumus par FH VVAS (šis jautājums nebija obligāti jāaizpilda), kas liecina par to, ka ārsti neizvairās no zināšanu pārbaudes jautājumiem.
- VVAS formāts šobrīd neveicina ārstam nepieciešamās būtiskās informācijas uztveramību.

Ieteikumi

- Meklēt iespējas un sadarbības partnerus, lai palielinātu tiecamauditorijas nodrošinājumu ar VVAS, tostarp slimnīcās.
- Informācijai VVAS jābūt īsai, kodolīgai, vienkāršā valodā, viegli uztveramai, izceļot galvenā vēstījuma būtību, lai speciālistiem būtu skaidra vēstījuma galvenā doma un tās uztveršana neprasītu daudz laika.

ZVA:

- Turpināt informēt profesionālās asociācijas un biedrības par ZVA saskaņotām VVAS;
- Organizēt sanāksmi ar ārstu asociācijām, kurā prezentēt šīs izpētes rezultātus, aktualizēt VVAS un izglītojošo materiālu nozīmi pacienta ārstēšanā, izzināt situāciju, sadarbības iespējas, aktualizēt un lūgt asociācijas iesaistīties VVAS izplatīšanā (pagaidu risinājums).
- E-pastā, kas tiek sūtīts profesionālām asociācijām un biedrībām par ZVA saskaņotām VVAS, apsvērt **norādīt hipersaiti uz Zāļu reģistru** katrai aktīvajai vielai, par kuru ir VVAS.
- **Ieviest atpazīstamības zīmi** ZVA sūtītajām VVAS; brīdinājuma simbola piemērs: 
- Sanāksmēs ar klientiem (zāļu reģistrācijas īpašniekiem) sniegt ieskatu izpētes rezultātos un atgādināt par RAĪ pienākumu nodrošināt ārstus ar VVAS par viņu pārstāvētām zālēm.

Sadarbībā ar VM:

- Rosināt ieviest jaunus rīkus veselības sistēmā saziņai ar ārstiem, lai ikvienas specialitātes ārsts individuāli saņem viņam paredzētās VVAS (īpašā pasta kaste, E – veselība u.tml.)

ZVA veiktās aktivitātes balstoties uz izpētes (anketas) rezultātiem

- **Starptautiski (EMA/PRAC):**

- Latvijas PRAC pārstāvis ir sniedzis informāciju par Latvijā veiktās izpētes rezultātiem un Latvijas pieredzi, kas tiek ņemta vērā.

- **Latvijā, ZVA:**

- e-pastā, ko ZVA sūta profesionālām asociācijām un biedrībām, šobrīd tiek iekopēts VVAS kopsavilkums ar klīniski svarīgo informāciju ārstam, lai akcentētu būtisko un padarītu to uzskatāmu.
- Ieviesta atpazīstamības zīme VVAS un izglītojošiem materiāliem: brīdinājuma simbols





Zāļu valsts aģentūra

Ieva Rutkovka
Datu analītikas nodaļas eksperte-datu analītiķe
Ieva.Rutkovska@zva.gov.lv

Zane Stade
Farmakovigilances nodaļas vadītāja
Tālr. 67078438
Zane.Stade@zva.gov.lv

Zane Neikena
Farmakovigilances nodaļas vadošā eksperte
Tālr. 67078442
Zane.Neikena@zva.gov.lv

31.05.2024.