



RAVIMIAMET

Riskivähendamise meetmed jm PhV mured

Maia Uusküla

11.10.2019

- Riskivähendamise materjalide pikk tee veebist arstini
- Kontaktid materjalides
- Levitamise - kommunikatsiooniplaan
- Võõrkeelse pakendi täiendavad riskivähendamise (aRMM) meetmed
- Paralleeldistributsioon ja aRMM
- Kõrvaltoime teatistes andmete esitamisest

Ravimiregistri arendused

- Ravimiameti soov on teha arstidele, apteekritele ja patsientidele paremini kättesaadavaks:
 - **riskivähendamise meetmed**
 - arstide erialaorganisatsioonide taotluste ja riiklike programmide alusel kasutamiseks lubatud müügiloata ravimite ravimiinfod
 - tarneraskused
- Lisasime selle info ravimiregistrisse ja tegime kättesaadavaks x-teel
- Järgmine käik
 - arsti töölauale (laual on otsustustoe projektiga sidumine)
 - apteekrite IT arendajad

Täiendavad riskivähendamise meetmete kättesaadavus

- Täiendavate riskivähendamise materjalide levitamise eest vastutab ravimite müügiloa hoidaja, kuid sageli ei jõua vastav info arsti, apteekri või patsiendini.
- Patsiendile mõeldud materjalid peaks andma üle tervishoiutöötaja pärast patsiendi ravimialast nõustamist.
- Vajalik oleks, et teave jõuaks
 - arsti töölauale ravimiresepti kirjutades,
 - apteekrile ravimit väljastades.

Meetmete info Ravimiregistris

Ravimi nimetus	ATC kood	Toimeained	Ravimivorm	Tugevus	Müügiloa hoidja	Retseptinõue	Soodustused	Ravimiinfo		Ohutus-meede	Turvaelemend
								Tervishoiu töötajale	Patsiendile		
ROACCUTANE 10 MG	D10BA01	isotretinoiin	pehmekapsel	10mg	Roche Eesti OÜ	R	Jah			Jah	Jah
ROACCUTANE 20 MG	D10BA01	isotretinoiin	pehmekapsel	20mg	Roche Eesti OÜ	R	Jah			Jah	Jah

Täiendavad riskivähendamise meetmed

Riski lühikirjeldus	<p>Teratogeensuse ja raseduse katkemise risk.</p> <p>Raseduse ärahoidmise programm (vt juhendit). Naispatsiendile tuleb selgitada, et isotretinoiin põhjustab raskeid loote väärarenguid ja ravi ajal ei tohi rasestuda. Rasestumisvastased meetodid ja rasedustesti tulemused tuleb dokumenteerida patsiendi haigusloos (vt juhendit). Patsiendile tuleb anda hoiatuskaart, mida ta peab alati endaga kaasas kandma. Pakendil on hoiatused, apteeker peab patsiendile ravimit väljastades riske meelde tuletama.</p>
Ohutusalane teabekiri	<p>Apteekrile (28. veebruar 2019)</p> <p>Arstile (28. veebruar 2019)</p>
Patsiendile	<p>Hoiatuskaart (28. veebruar 2019)</p> <p>Hoiatuskaart_venekeelne (28. veebruar 2019)</p>
Tervishoiutöötajale	<p>Juhend (28. veebruar 2019)</p> <p>Juhend_venekeelne (28. veebruar 2019)</p>

Detailotsing ravimiregistris

Müügiloa hoidja

novartis

Näita täiendava riskiminimeerimise meetmetega ravimeid

- Tervishoiutöötajale
- Patsiendile
- Ohutusalane teabekiri

Ravimi nimetus	ATC kood	Toimeained	Ravimivorm	Tugevus	Müügiloa hoidja	Retseptinõue	Soodustused	Raviminto		Ohutus-meede	Turvaelemen
								Tervishoiu töötajale	Patsiendile		
ACLASTA	M05BA08	zoledroonhape	infusioonilahus	0,05mg 1ml	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	õhukese polümeerikattega tablett	180mg	Novartis Europharm Limited	R	Jah			Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	dispergeeruv tablett	500mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	graanulid kotikeses	90mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	dispergeeruv tablett	125mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	graanulid kotikeses	360mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	õhukese polümeerikattega tablett	360mg	Novartis Europharm Limited	R	Jah			Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	graanulid kotikeses	180mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah
EXJADE	V03AC03	deferasiroks	dispergeeruv tablett	250mg	Novartis Europharm Limited	R				Jah	Jah

Nägemus - arsti töölaud

Tekst
ravimiregistrist,
riski lühikirjelduse
esimene osa

Perearst 2 - [ARÜ, ANNIKA - Retseptid A.22.02.2016]

Fail Otsi Seaded Digilugu Labor Röntgenvastused Tõend Tulemustasus Aknad Abi

Töölauad Ravimilehed Meditsiinsaadete kaardid Kõik retseptid Haigusjuhu retseptid Retsept

ts_676

Sr Number Kinnitatud Annuleeritud
<Andmeid ei leitud>

Patsient: AAVA, ANNIKA Isikukood: 48901270221 Vanus: 27a 2k 23p
Haigusjuht: A.22.02.2016 Pilaaniline Algus: 22.02.2016 Lõpp:

Täiendav-ohumeede
Maksakahjustuse-risk

Soodustus:
 50% 75% 90% 100% täshind

Võltuslik: avalik privaatne võltatud Retsepti liik: R N
Koopäev: 15.04.2016 Uus retsept
Kordus: 1 2 3
Kestvus päevades: 60

Dok. liik: Dok. number:

Kindlustatuse staatus: Pensionäri staatus:
 EV kindlustatu kindlustamata töödimeetuspensionär
 EL kindlustatu määramata vanaduspensionär
 mitte-EL kindlustatu muu pensionär puudub

Diagnoos: A02.1 Salmonellaseptseemia

Ravimpreparaat: ATC: S01EC01 Acetazolamidum

Toimeaine nimetus: Acetazolamidum Kontsentratsioon: 250mg/24

+ Toimeaine
+ Ravim.
+ Segu.

Nimetus: Ravimvorm: tablett
Hulk pakendis: 20TK

mitte asendada,

Annustamine detailselt: Ravikur: Toop: Fikseeritud
Ühekordne annus: 1 x Kestus päevades: 2
Annustuskordi ajahikus: 2 x

Väljakirjutatud ühikute arv: 20 Orig. arv: 1
Annustamine täpsustava kirjeldusena: test

+ Toopiline

Arst: 007233 RAIN OJAVEE Eniala: E370 sünnitusabi ja günekoloog

Kliinilise etalme toimeaine, mida saab
süüta näiteks annuste kohandamisega
0 Andmed on saadud samaaegselt ravimite
käsitlivate uuringute põhjal
ekstrapoleerimise teel

Koostoime kliiniline tagajärg
MSPVA-d võib mõnel patsiendil
nõrgendada beetablokaatorite
antihüpertensiivset toimet

Soovitus
Samaaegsel kasutamisel on soovitatav
hoolikalt jälgida vererõhu väärtust.
Beetablokaatori annust võib olla tarvis
kohandada. Kaalu alternatiivina
kaastahnikatsioonil osamal vererõhu

+ Lisa / Muuda - Erista Salvesta x Iühista Printi Kontrolli Soodustust ✓ Kinnita x Sulg

Nägemus - arsti töölaud 2

Punasele väikesele avaaknale vajutades avaneb vaheaken, kust avaneb järgmine tekst

Enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal (vt juhendit ja maksafunktsiooni jälgimise skeemi) tuleb määrata transaminaaside aktiivsust.

Patsiendile tuleb nõustamisel anda teabematerjal.

Riski kirjelduse teine osa ja dokumendid ravimiregistrist

Teabeleht (8. aprill 2019)

Pdf dokumendi lingid ravimiregistrist

Juhend (8. aprill 2019)

- ✓ – olen ravimiga väljakirjutamisel arvestanud ravimiga seotud riski ja selle vähendamise meetmetega

Müügiloa hoidjalt eeldame järgmist:

- Kontrolli, et veebis on õiged materjalid
- Kontrolli, kas kõigil ravimitel millel on aRMM kohustus, need ka Ravimiametis kinnitatud ja veebis on
- Aita kaasa, et aRMM jõuaks arsti/apteekri töölauale

Kontaktid materjalides

- Ravimil on täiendavad riskivähendamise meetmed (sh arstile/apteekrile/patsiendile suunatud materjalid, ohutusplane teabekiri, PPP)
- Kommunikatsiooniplaanis tuleb esitada eesti keelt kõnelev kontaktisik
- DHPCs/THT (AGA MITTE PATSIENDI) materjalis kontaktid, millele vastatakse EESTI keeles (ei pea olema nimeline e-aadress)
- Veebis on juhised eesti ja inglise keeles
 - ... ettevõtjale/ravimiohutus
 - ... human medicines/pharmacovigilance

Kommunikatsiooniplaan

- Peaks olema täpsem, kui et ainult: edastame perearstidele ...
- Tuleb kirjeldada kuidas (mis viisil), millal ja kellele (nimeliselt, listid jne)
- Haiglaravim – apteek ja kliinik/osakond
- Kas seltsi meililistist piisab? Ei piisa

Võõrkeelse pakendi luba /aRMM

Taotluse teeb MLH

Seega – peab MLH teadma, kas ravimil on aRMM
- materjalid on veebis

Murelaps - hoiatuskaart karbis/pakendis – MLH
peab tagama, et turustatakse eestikeelse
hoiatuskaardiga pakendit, pakkuma välja
lahenduse, kuidas kaart jõuab patsiendini

CAP paralleeldistributsioon

Brilique

Exjade – materjalid arstile/patsiendile

Eliquis – pakendis ohutuskaart

Remsima – pakendis ohutuskaart

- **Paralleelturustaja peab MLH ja Ravimiametiga suhtlema, et leppida kokku müügiloa tingimistes toodud kohustused**
- **Kui Eestis soovitakse paralleelturustada CAP ravimit või teise müügiloaga ravimit, millel ML tingimuse kohaselt peab patsiendi hoiatuskaart olema pakendis sees, siis üksnes nii - eestikeelne hoiatuskaart pakendis - tohib ravimit turustada.**
- **Kui eestikeelne hoiatuskaart pakendis puudub, tuleb sellest enne turustamise alustamist Ravimiametit informeerida (pharmacovig@ravimiamet.ee), et leppida kokku hoiatuskaardi formaat/materjal ja levitamise viis.**

*Luba antud
Turustatud ei ole*

Kõrvaltoime teatisega seotud mured

- 4 miinimumnõuet
- Miks patsiendi initsiaalid on sageli „MASKED“?
See teeb võimatuks duplikaatide eristamise
- Vahel puudu MLH hinnang seose kohta /
listedness



RAVIMIAMET

Aitäh!

maia.uuskula@ravimiamet.ee