

Ohutusalase teabekirja edastamine ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele (*Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*)

Üldnõuded

Müügiloa hoidja peab enne teabe edastamist ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele kooskõlastama ohutusalase teabekirja teksti ja teabe edastamise plaani Ravimiametiga (*nõue tuleneb Sotsiaalministri määrusest nr 26 § 4 lõige 3*).

Kui ohutusalane teave puudutab enam kui ühe müügiloa hoidja ravimit, peavad asjassepuutuvad müügiloa hoidjad koostama ühise teabe teksti.

Ohutusalase teabekirja koostamisel tuleb juhinduda GVP XV moodulist (*Safety Communication*) ning kasutada Euroopa Ravimiameti veebilehel avaldatud kirja vormi:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/01/WC500137666.pdf

Ohutusalase teabekirja esitamine Ravimiametile

Ohutusalane teabekiri tuleb saata e-posti aadressile pharmacovig@ravimiamet.ee

Kiire ja sujuva asjaajamise tagamiseks tuleb

- Kirja *Subject* reale märkida „**Ravimi nimetus, toimeaine**“, „**ohutusalane teabekiri/DHPC**“.
- Kirjas tuleb selgitada, mis on kirja koostamise/saatmise põhjuseks, kas kirja saatmine on kooskõlastatud Euroopa Ravimiameti tasemel või mõne teise liikmesriigi ravimiameti tasemel (vastastikuse tunnustamise ja detsentralise protseduuri viidatava riigi poolt)
- Esitada ohutusalane teabekiri Word doc failina eesti keeles ja algne kiri inglise keeles

Alati tuleb esitada

- **kommunikatsiooniplaan** (kellele on ohutusalane teabekiri suunatud, kuidas kirja levitatakse, ajakava).
- **Eesti keelt valdav kontaktisik** (*nõue tuleneb Sotsiaalministri määrusest nr 26 § 4 lõige 4*).

Kommunikatsiooniplaan

Müügiloa hoidja peab veenduma, et iga ravimit väljakirjutav arst saab ohutusalase teabekirja.

Kui müügiloa hoidja edastab teabekirja sihtgrupile (nt arstidele) e-kirjaga erialaseltsi kaudu, tuleb kaaskirjas selgelt välja tuua nõue, et erialaseltsi saadaks kinnituse müügiloa hoidjale seltsiliikmetele ohutusalase teabekirja edastamise kohta. Kinnituse mittesaamisel mõistliku aja jooksul peab müügiloa hoidja uuesti kontakteeruma vastava erialaseltsiiga. Kui seltsi kaudu on ohutusalase teabekirja levitamine võimatu, tuleb teabekirja kättetoimetamine sihtgrupile tagada muul viisil - e-kirjaga arstile, tavapostiga või otsekontakti teel). Võrdlustabelina võib kasutada Terviseameti veebilehel olevat Tervishoiutöötajate registrit - <http://mveeb.sm.ee/Tervishoiutootajad/>?

Haiglaravimite puhul tuleb kiri saata ka vastavatele kliinikutele / haigla osakondadele ja haiglaapteekritele.

Müügiloa hoidja peab kommunikatsiooniplaanis toodud sihtgrupi kohta pidama arvestust (kellele on ohutuslane teabekiri edastatud ja millal).

Lõik „Kõrvaltoimetest teatamine“

Teabe tekst peab kõrvaltoimetest teatamise osas sisaldama järgmist lõiku:

„Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

<Müügiloa hoidja nimi> : <kontaktandmed>.”

Kui ravim on täiendava järelvalve all, peab tekst olema järgmine:

„▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

<Müügiloa hoidja nimi> : <kontaktandmed>.”

Ohutusalase teabekirja läbivaatamise/kooskõlastamise tähtajad

Ravimiamet teavitab müügiloa hoidjat teabe teksti ja teabe edastamise plaani kooskõlastamisest, muudatuste sisseviimise vajadusest või kooskõlastamisest keeldumisest **viie tööpäeva** jooksul alates teabe teksti ja selle edastamise plaani saamisest või vastavalt Euroopa Ravimiameti poolt kinnitatud ajakavale.

Ohutusalase teabekirja avaldamine Ravimiameti veebilehel ja levitamine

Müügiloa hoidja peab Ravimiametile teatama kirja edastamise kuupäeva. Ravimiamet avaldab kirja veebis <http://www.ravimiamet.ee/ohutusalased-teabekirjad-ja-ravimiregistris-vastava-ravimi-juures>.

Elektroniiselt erialaseltsi kaudu teabekirja sihtgrupile edastades tuleb kirjasaajaks lisada ka pharmacovig@ravimiamet.ee

Muud olulised nõuded

Ohutusalane teabekiri ei tohi sisaldada reklaamielemente (ravimi logo, asjasse mittepuutuvad pildid)

Erialseltsile või otse arstile saadetava kaaskirja vormid on toodud Lisas 1 ja 2

Erialaseltsile saadetav kaaskiri

Subject: Ohutuslane teabekiri - ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) ja {riski kirjeldus}

Sisu: Lp ... Selts

Palun edastage lisas olev ohutuslane teabekiri seltsi liikmetele. **Palun saatke kinnitus, kui kiri on seltsi liikmetele edastatud.**

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloo hoidja {müügiloo hoidja nimetus} kokkuleppel Ravimiametiga teavitab teid {riski kirjeldus} riskist.

Palun tutvuge lisas oleva teabega.

<Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada.> või <Ravimit {ravimi nimetus} saavaid patsiente tuleb nimetatud riski suhtes jälgida> (tekst võiks lühidalt anda juhised).

{Ravimi nimetus} ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on leitav Ravimiameti kodulehelt www.ravimiamet.ee – otsi ravimit

Ohutuslane teabekiri on leitav ka Ravimiameti kodulehelt: <http://www.ravimiamet.ee/ohutuslased-teabekirjad>.

...

Arstile saadetav kaaskiri

Subject: Ohutusalane teabekiri - ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) ja {riski kirjeldus}

Sisu:

Lp dr ...

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidja {müügiloa hoidja nimetus} kokkuleppel Ravimiametiga teavitab Teid {riski kirjeldus} riskist.

Palun tutvuge lisas oleva teabega.

<Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada.> või <Ravimit {ravimi nimetus} saavaid patsiente tuleb nimetatud riski suhtes jälgida> (tekst võiks lühidalt anda juhised).

{Ravimi nimetus} ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on leitav Ravimiameti kodulehelt www.ravimiamet.ee – otsi ravimit

Ohutusalane teabekiri on leitav ka Ravimiameti kodulehelt:

<http://www.ravimiamet.ee/ohutusalased-teabekirjad>.

...

Juhendi muutuste ajalugu

Muutmise aeg	Peamiste muutuste sisu
21.03.2019	<p>Peatükki Kommunikatsiooniplaan lisati täiendavad sihtgrupid haiglaravimite korral.</p> <p>Peatükki Lõik“Kõrvaltoimetest teatamine“ muudeti senist teksti – teavitamise kohustus on tõsisest kõrvaltoimetest. Lisati juhised täiendava järelevalve all olevate ravimite kohta.</p> <p>Peatükki Ohutusalase teabekirja avaldamine Raviameti veebilehel ja levitamine lisati märged, et kiri avaldatakse ka ravimiregistris.</p> <p>Peatükki Muud olulised nõuded lisati viide kaaskirja vormidele.</p> <p>Kirjale lisati lisad 1 ja 2 – kaaskirjad e-kirjaga saatmisel.</p>