

Riski minimeerimise lisameetmed - materjalide esitamine

Üldnõuded

Ravimiamet vaatab üle, vajadusel täiendab ja kinnitab riskiminimeerimise lisameetmena (*additional Risk Minimisation Measures – aRMM*) ettenähtud materjalid juhul, kui need on müügiloa osa. See tähendab materjale, mis

- tsentraalse müügiloaga ravimi puhul on koostatud vastavalt Euroopa Komisjoni otsuse Lisas II D (*Annex II D*) toodud punktidele või hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavas toodule;
- vastastikuse tunnustamise, detsentraalse protseduuri ja riikliku müügiloaga ravimite puhul on koostatud vastavalt hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavas toodule.

Ravimiamet ei vaata üle ega kinnita materjale, mille müügiloa hoidja koostab omaalgatuslikult. Neid materjale käsitletakse reklaamina.

Juhul kui müügiloa hoidja peab omaalgatuslikult vajalikuks rakendada ravimi ohutuse tagamiseks riski minimeerimise lisameetmeid, mis hõlmavad ka materjale tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele, tuleb eelnevalt täiendada riskijuhtimise kava ja esitada vastav muutuse taotlus. Alles pärast muutuse kinnitamist saab neid materjale lugeda müügiloa osaks.

Materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI *Addendum I – Educational materials*.

Materjalide esitamine Ravimiametile

Müügiloa hoidja on enne tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele täiendavate riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalide levitamist kohustatud esitama Ravimiametile ingliskeelsed lõplikud alusmaterjalid PDF failina ja eestikeelsed tõlked **Word doc failina** (*nõue tuleneb Ravimiseaduse § 78⁵ lõige 9*).

Materjalid tuleb saata **e-posti aadressile pharmacovig@ravimiamet.ee**.

Kiire ja sujuva asjaajamise tagamiseks tuleb

- kirja *Subject* reale märkida „**Ravimi nimetus**“, „**aRMM**“, „**esmane** „**VÕI** „**korduv**“ (st kas eestikeelsed materjalid saadetakse Ravimiametile esmakordselt ülevaatamiseks või varasemate materjalide täienduse/muudatuste tõttu);
- kirjas selgitada, mis on materjalide saatmise põhjuseks (müügiloa tingimus - Lisa II D, riskijuhtimiskavas kinnitatud nõuded);
- kui tegu on korduvate materjalidega, selgitada, millal eelmine kord materjalid on kinnitatud ja mis on peamised muudatused. Muudatused tuleb teha nähtavalt (*träkiga*).

Alati tuleb esitada

- **kommunikatsiooniplaan** (kellele suunatud, kuidas levitatakse ja millal), korduvate materjalide puhul selgitus, kuidas tagatakse eelneva versiooni tagasikorjamine/hävitamine. Raviametile tuleb esitada Eestile kohandatud kommunikatsiooniplaan.
- **Eesti keelt valdav kontaktisik** (*nõue tuleneb Sotsiaalministri määrusest nr 26 § 4 lõige 4*). Märkus: Kontaktisik nimeliselt on vajalik Raviametile, mitte materjalidel kontaktina esitamiseks, vt ka peatükk „Soovitused“.

Kommunikatsiooniplaan

Müügiloa hoidja peab veenduma, et iga ravimit väljakirjutav arst saab riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalid.

Kui müügiloa hoidja edastab materjalid sihtgrupile (nt arstidele) e-kirjaga eriaseltsi kaudu, tuleb kaaskirjas selgelt välja tuua nõue, et eriaselts saadaks kinnituse müügiloa hoidjale seltsiliikmetele materjalide edastamise kohta. Kinnituse mittesaamisel mõistliku aja jooksul peab müügiloa hoidja uuesti kontakteeruma vastava eriaseltsiga. Kui seltsi kaudu on materjalide levitamine võimatu, tuleb materjalide 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/>?

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

Nõue tuleneb RavS § 78³ lg 2 punkti 11 alusel ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodul XVI punkt XVI.B.6, mis annab järgneva juhise: „The marketing authorisation holder should ensure appropriate version control of the risk minimisation tools in order to ensure that all healthcare professionals and patients receive up-to-date risk minimisation tools in a timely manner and that the tools in circulation are consistent with the approved product information. To this purpose the market authorisation holders are encouraged to keep track of the receipt of any risk minimisation tools. These records may be subject to audit and inspection.“

Muud olulised nõuded

Materjalid ei tohi sisaldada reklaamielemente (ravimi logo, asjasse mittepuutuvad pildid).

Igal materjalil peab olema versiooninumber.

Pärast Word doc formaadis materjalide kinnitamist tuleb Raviametile saata kujundusega pdf formaadis materjalid. Vajadusel võib Raviamet neis nõuda täiendavaid muutusi.

Must kolmnurk - kui ravim on täiendava järelevalve all olevas loetelus – (vt [EMA veebileht](#)), peaks hoiatus olema ka riski minimeerimise lisameetmena nõutud materjalides. Must kolmnurk kaanel/esilehel – ning jaluses selgitus:



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Soovitused

Kontaktandmed - arstile suunatud materjalid on kontaktandmete eesmärk võimaldada materjale juurde tellida või teatada kõrvaltoimest. Arst peab saama vastuse oma pöördumisele eesti keeles. Kontaktandmed arstile suunatud materjalid peavad olema esitatud müügiloo hoidja (kohaliku esinduse vms) telefoni ja meiliaadressina, kuid mitte nimelise kontaktina, sh mitte nimelise meiliaadressina.

Patsiendile suunatud materjalides tuleb lisateabe saamiseks anda patsiendile soovitus rääkida oma arstiga; müügiloo hoidja või kontaktisiku kontaktandmeid patsiendi materjalidesse ei lisata.

Erialaseltsile või otse arstile saadetava kaaskirja juhend on toodud **Lisas 1 ja 2**

Elektroniiselt erialaseltsi kaudu materjale sihtgrupile edastades lisage palun kirjasaaajaks ka pharmacovig@ravimiamet.ee.

Materjalide läbivaatamise/kooskõlastamise tähtajad

2 nädala jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloo hoidjale tagasisidet

- Esmakordsed materjalid
- Muutub varasemalt kokkulepitud formaat ja/või kujundus
- Olulised sisulised muutused (uued hoiatused)
- Kommunikatsiooniplaani muutused

5 päeva jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloo hoidjale tagasisidet

- Korduvad materjalid (kui puuduvad olulised muutused)
- Mitteolulised sisulised muutused (hoiatuste täpsustamine, vigade parandus)
- Kujundusega materjal pdf-formaadis

Lõpliku kujundusega pdf-formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele

Lõpliku kujundusega pdf-formaadis kinnitatud materjalid tuleb saata Ravimiametile e-posti aadressile pharmacovig@ravimiamet.ee enne levitamist. Ravimiamet avaldab materjalid [veebis](#).

Erialaseltsile saadetav kiri

Subject: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp ... Selts

Palun edastage allolev teave seltsi liikmetele:

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidjale {müügiloa hoidja nimetus} on müügiloa saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on leitav ravimiregistris)} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistris lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekirja vms).

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

Palun saatke kinnitus, kui kiri on seltsi liikmetele edastatud.

...

Arstile saadetav kiri

Subject: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp dr

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidjale {müügiloa hoidja nimetus} on müügiloa saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on toodud ravimiregistris)} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistris lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekiri vms).

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

...

Juhendi muutuste ajalugu

Muutmise aeg	Peamiste muutuste sisu
14.03.2018	<p>Lisati uus lõik Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele</p> <p>Soovitused lõiku lisati viide lõigule „Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele“</p>
28.02.2018	<p>Üldnõuetesse lisati teave, et materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI <i>Addendum I – Educational materials</i>.</p> <p>Lõigus Materjalide esitamine Ravimiametile muudeti sõnastust: <u>Alati tuleb esitada</u> kommunikatsiooniplaan ja Eesti keelt valdav kontaktisik.</p> <p>Kommunikatsiooniplaanis täpsustati seltside kaudu kirja edastamise nõudeid.</p> <p>Lisati uus lõik Soovitused</p>
8.06.2018	<p>Materjalide esitamine Ravimiametile peatükis täiendati kommunikatsiooniplaani ja eesti keelt valdava kontaktisiku alapunkte</p> <p>Soovitused peatükis täiendati arstile ja patsiendile suunatud materjalides kontaktandmete lubatavust ja esitamisi</p> <p>Uued Lisa 1 ja 2– seltsile või arstile saadetava kaaskirja juhendid</p>
27.02.2019	<p>Lisade 1 ja 2 teksti muudeti, sest teabematerjalid, mis kaaskirjale tuleb lingi pealkirjana lisada, on nüüdsest ravimiregistris iga ravimikaardi juures, mitte eraldi tabelina</p>