

## **Ohutusalase teabekirja edastamine tervishoiutöötajatele (*Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*)**

### **Üldnõuded**

Müügiloa hoidja peab enne teabe edastamist tervishoiutöötajatele kooskõlastama ohutusalase teabekirja teksti ja teabe edastamise plaani Ravimiametiga (*alus: Sotsiaalministri määrus nr 26 § 4 lõige 3*). <https://www.riigiteataja.ee/akt/110052013005?leiaKehtiv=>

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](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](mailto: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 nõutud Euroopa Ravimiameti või mõne teise liikmesriigi ravimiameti poolt (vastastikuse tunnustamise ja detsentraalse protseduuri viidatava riigi poolt)
- Esitada ohutusalane teabekiri \*.docx failina failina eesti ja inglise keeles

Alati tuleb esitada

- **kommunikatsiooniplaan**
  - o kellele on ohutusalane teabekiri suunatud (täpsustada eriala, kui on nt üksikud arstid, siis nimeliselt)
  - o kuidas kirja levitatakse (nimeliselt, erialaselt, haigla osakondade, haiglaapteegi jne kaudu, mil viisil – otsekontakt või e-kirja/tavaposti teel)
  - o ajakava – planeeritav levitamise kuupäev.
- **Eesti keelt valdav kontaktisik** (*alus: Sotsiaalministri määrus nr 26 § 4 lõige 4*).

Ravimiamet eeldab, et müügiloa hoidja poolt määratud eesti keelt kõnelev kontaktisik on teadlik ohutusalase teabekirja sisust ja levitamisest.

## **Ohutuslase teabekirja levitamine**

Müügiloa hoidja kohustus on tagada, et iga sihtgrupi tervishoiutöötaja saab ohutuslase teabekirja.

Kui müügiloa hoidja edastab teabekirja sihtgrupile (nt arstidele) e-kirjaga erialaseltsi kaudu, tuleb kaaskirjas selgelt välja tuua nõue, et erialaselts saadaks kinnituse müügiloa hoidjale ohutuslase teabekirja edastamise kohta seltsi liikmetele. Kinnituse mittesaamisel mõistliku aja jooksul peab müügiloa hoidja uuesti kontakteeruma vastava erialaseltsiga. Kui seltsi kaudu on ohutuslase 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/>?

Kui ohutuslane teabekiri on ravimi kohta, mida on õigus välja kirjutada retseptiõigusega õel, siis tuleb kiri edastada ka neile - vt <https://www.ravimiamet.ee/24-millistel-pere%C3%B5dedel-retsepti-v%C3%A4ljakirjutamise-%C3%B5igus-ja-kuidas-seda-kontrollida-saab>

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).

Müügiloa hoidja peab andma Ravimiametile tagasisidet, kui tervishoiutöötajatele ohutuslase teabekirja edastada ei õnnestu (nt erialaselts keeldub liikmetele edastamast vms). Teatud juhtudel võib kokkuleppel müügiloa hoidjaga teabekirja edastada Ravimiamet.

## **Ohutuslase 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.

## **Ohutuslase teabekirja avaldamine Ravimiameti veebilehel ja levitamine**

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

Elektroniliselt erialaseltsi kaudu teabekirja sihtgrupile edastades tuleb kirjasaajaks lisada ka [pharmacovig@ravimiamet.ee](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee)

## **Muud olulised nõuded**

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

### **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 kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt:  
<http://www.ravimiamet.ee>).*

*<Müügiloa hoidja nimi> : <kontaktandmed>.”*

Kui ravim on **täiendava järelvalve** all, peab lõik „Kõrvaltoimetest teatamine“ sisaldama teksti:

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

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

*<Müügiloa hoidja nimi> : <kontaktandmed>.”*

Erialaseltsile 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](http://www.ravimiamet.ee) – otsi ravimit

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

...

Arstile saadetav kaaskiri

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

Sisu:

Lp dr ...

{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](http://www.ravimiamet.ee) – otsi ravimit

Ohutuslane teabekiri on leitav ka Ravimiameti kodulehelt:

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

...

## Juhendi muutuste ajalugu

Muutmise aeg	Peamiste muutuste sisu
21.03.2019	<p>Peatükki <b>Kommunikatsiooniplaan</b> lisati täiendavad sihtgrupid haiglaravimite korral.</p> <p>Peatükki <b>Lõik "Kõrvaltoimetest teatamine"</b> muudeti senist teksti – teavitamise kohustus on tõsisest kõrvaltoimetest. Lisati juhised täiendava järelevalve allolevate ravimite kohta.</p> <p>Peatükki <b>Ohutusalase teabekirja avaldamine Ravimiameti veebilehel ja levitamine</b> lisati mäрге, et kiri avaldatakse ka ravimiregistris.</p> <p>Peatükki <b>Muud olulised nõuded</b> lisati viide kaaskirja vormidele.</p> <p>Kirjale lisati <b>lisad 1 ja 2</b> – kaaskirjad e-kirjaga saatmisel.</p>
5.08.2020	<p>„Arst“ on läbivalt asendatud „tervishoiutöötaja“ga.</p> <p><b>Kommunikatsiooniplaan:</b> täpsustatud esitamist, eesti keelt kõneleva kontaktisikuga seonduvat</p> <p><b>Ohutusalase teabekirja levitamine:</b> lisatud retseptiõigusega õdedele kirja saatmine, teatud juhtudel võib teabekirja edastada Ravimiamet</p> <p><b>Lõik "Kõrvaltoimetest teatamine"</b> viidud lõiku "Muud olulised nõuded"</p>
15.09.2021	<p>Peatükki <b>Ohutusalase teabekirja levitamine</b> lisati lause Ravimiameti teavitamise vajadusest, kui ohutusalast teabekirja ei õnnestu sihtgruppidele edastada.</p>