

# Rekomendacijos dėl papildomų rizikos mažinimo priemonių derinimo su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM tvarkos

## 1. BENDRA INFORMACIJA

„Rizikos mažinimo priemonės“ (RMP) apibrėžiamos kaip priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią nepageidaujamoms reakcijoms naudojant vaistinį preparatą, sumažinti nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą, arba sumažinti nepageidaujamų reakcijų sunkumą ar poveikį pacientui, jei nepageidaujama reakcija pasireiškė.

Įprastinės RMP: vaistinio preparato charakteristikų santrauka (PCS), pakuotės lapelis (PL), pakuotės ženklavimas, pakuotės dydis, vaistinio preparato klasifikacija (receptinis/nereceptinis).

Papildomos RMP: rizikos mažinimo vadovai (brošiūros) pacientams arba sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros specialisto kontrolinis rizikos mažinimo sąrašas, rizikos supratimo forma, paciento kortelė, paciento dienoraštis, skirtas rizikai mažinti.

Informaciją apie RMP galima rasti Geros farmakologinio budrumo praktikos gairių XVI modulyje „Rizikos mažinimo priemonės“ (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>).

Papildomos rizikos mažinimo priemonės gali būti spausdinamos ir platinamos pagal suderintą platinimo planą tik tuomet, kai patvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).

## 2. PAPILDOMOS RIZIKOS MAŽINIMO PRIEMONĖS PATEIKIMAS

Naujai registruotiems vaistiniams preparatams, kuriems numatytos papildomos RMP, jos turi būti pateikiamos VVKT įvertinimui likus ne mažiau kaip 2 mėnesiams iki vaistinio preparato pateikimo į Lietuvos rinką.

Jeigu papildoma RMP turi būti parengta vaistiniam preparatui, kuris yra Lietuvos rinkoje, siūloma papildoma RMP turi būti pateikta VVKT įvertinimui ne vėliau kaip per 2 mėnesius po įpareigojimo parengti papildomą RMP (Europos Komisijos sprendimo, CHMP nuomonės ir kt.). Tas pats terminas taikomas, kai anksčiau patvirtinta papildoma RMP turi būti peržiūrėta/atnaujinta pasibaigus atitinkamai reguliavimo procedūrai.

VVKT el. paštu RMinM@vkt.lt reikia pateikti šią informaciją/dokumentus:

- Jeigu pateikiama įvertinimui naujai paruošta papildoma RMP arba reikšmingai atnaujinta:

### A. Bendra informacija:

- Papildomos RMP pagrindimas ir tikslas;
- Naujai registruotam vaistiniam preparatui – numatoma preparato tiekimo į rinką data;

- Registruotojo ir/ar įmonės, kuri sudariusi sutartį su Registruotoju ir atlieka papildomos RMP pateikimą, kontaktiniai duomenys;
- Užpildytas kontrolinis sąrašas.

**B. Dokumentai:**

- Procedūra ir ją pagrindžiantys dokumentai, kuo remiantis rengiama papildoma RMP (pvz, Europos Komisijos sprendimas, CHMP nuomonė, patvirtintas/atnaujintas rizikos valdymo planas (RVP));
- Naujausi patvirtinti PCS ir PL;
- Vaistinio preparato RVP, kuriame aprašomos atitinkamos papildomos RMP.

**C. Papildomos rizikos mažinimo priemonės:**

- Siūloma papildoma RMP *word* formatu lietuvių kalba;
- Atnaujinta papildoma RMP *word* formatu su matomais keitimais;
- Pilnas vaizdo medžiagos scenarijus (*angl. script*) jei taikoma;
- Registruotojo svetainės ekrano kopijos, kurioje papildoma RMP bus publikuojama, taip pat URL (tiesioginė nuoroda) į papildomą RMP registruotojo internetiniame puslapyje.

**D. Lydraštis sveikatos priežiūros specialistams**

**E. Platinimo planas:** nurodant tikslines sveikatos priežiūros specialistų grupes, jų specializaciją, taip pat kitas tikslines grupes (organizacijos, asociacijos, pacientai ir kt.), nurodant kokiai papildoma RMP koks platinimo būdas bus naudojamas (paštu, el. paštu, pagal pareikalavimą, per atstovus susitikimo metu ir pan.), laikas, kada numatoma platinimo pradžia, ir platinimo terminai.

**F. Pateikta informacija apie tolimesnę veiklą** – išsami informacija apie papildomos RMP efektyvumo vertinimo planą (procesas ir rezultatai), jei taikoma.

• **Jeigu pateikiama papildoma RMP po redakcinių keitimų, kontaktų atnaujinimo ir pan.:**

- A.** Priežastis, dėl ko atnaujinama papildoma RMP.
- B.** Atnaujinta papildoma RMP *word* formatu su matomais keitimais.

**3. TURINYS**

- Papildomos RMP turinys turi pilnai atitikti registruoto vaistinio preparato charakteristikų santrauką (PCS) ir pakuotės lapelį (PL);
- Papildoma RMP turi būti pateikiama papildoma informacija, o ne kartojama informacija, pateikta PCS ir PL.
- Turinyje turi būti aptariami tik svarbūs saugumo klausimai;
- Papildoma RMP neturėtų būti tiesioginių ar netiesioginių reklaminių elementų (pvz., paveikslėlių ir nuotraukų). Paveikslėliai leidžiami tik tuo atveju, jei jie iliustruoja medžiagos turinį, pavyzdžiui, galimos injekcijų taikymo vietos, technika ir pan.;
- Sugalvotas vaisto pavadinimas nelaikomas reklaminiu elementu, tačiau turėtų būti vartojamas kuo rečiau;

- Registruotojo ir (arba) vaistinio preparato logotipo paprastai reikėtų vengti; tačiau jei dėl tam tikros priežasties siūloma jį pateikti, kiekvienoje papildomoje RMP medžiagoje jis (jie) turėtų būti pateikiamas (-i) tik vieną kartą ir ne didesnis (-i) nei antraštės šrifto dydis;
- Patvirtinimo data ir versija turi būti nurodyta pirmame ir/arba paskutiniame puslapyje;
- Prieš platinant papildomą RMP, VVKT turi būti pateiktas galutinis maketas galutiniam patvirtinimui;
- Papildoma RMP, skirta sveikatos priežiūros specialistams, išimtiniais atvejais gali būti tvirtinama anglų kalba. Tai visada įvertina ir patvirtina VVKT, atsižvelgdama į konkretaus atvejo aplinkybes.

## Svarbi informacija

**Lydraštis sveikatos priežiūros specialistams.** Jame turėtų būti pateikta ši informacija:

- Papildomos RMP versija;
- Papildoma RMP tikslas;
- Vaistinio preparato indikacija;
- Papildomos RMP atnaujinimo atveju reikėtų nurodyti pakeitimus;
- Jei vaistiniam preparatui yra taikoma papildoma stebėseną, juodas apverstas trikampis ▼ ir paaiškinamasis sakinytis turi būti nurodytas lydraštyje ir visose papildomos RMP sudedamosiose dalyse;
- Visų papildomų rizikos mažinimo priemonių sąrašas, nurodant, kuri papildoma RMP skirta konkrečiai tikslinei grupei;
- Registruotojo kontaktai, kuriais ir kaip sveikatos priežiūros specialistai gali prašyti naujos ir (arba) popieriniu formatu papildomos RMP;
- Nuoroda į VAPRIS ir registruotojo svetainę, kurioje patalpinta papildoma RMP;
- Skatinimas pranešti įNR.

Lydraštis kartu su papildoma RMP sveikatos priežiūros specialistams turi būti siunčiamas atspausdintas arba elektroniniu paštu.

Pridedamas lydraščio šablonas.

## Kiekvienoje papildomoje RMP turi būti nurodyta:

- Data ir versijos numeris;
- Juodo apversto trikampio ▼ simbolis ir paaiškinamasis sakinytis, jei taikoma;
- Nuoroda į PCS arba pakuotės lapelį su priminimu perskaityti PCS (sveikatos priežiūros specialistams) arba pakuotės lapelį (pacientams);
- Skatinimas pranešti įNR.

Ruošiant mokomąją medžiagą reikia vadovautis Geros farmakologinio budrumo praktikos gairių XVI moduliui „Rizikos mažinimo priemonės“ (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>).

## 4. TERMINAI

VVKT per 15 kalendorinių dienų nuo papildomos RMP pateikimo suderinimui, išsiunčia informaciją dėl papildomos RMP tinkamumo. Tačiau, jei trūksta pateiktos informacijos arba ji netiksli (pvz., nepateiktas

platinimo planas, papildomoje RMP pateikta ne visa informacija, kuri turi būti pagal RMP ir kt.), registruotojas gali ją ištaisyti per 10 kalendorinių dienų nuo pastabų gavimo. VVKT pakoreguotą variantą ar kitą pateiktą informaciją įvertina per 10 kalendorinių dienų.

Po VVKT papildomos RMP patvirtinimo, registruotojas turi per 20 kalendorinių dienų pateikti galutinį sumaketuotą variantą PDF formatu.

Galutinės versijos PDF formatu be lydraščio sveikatos priežiūros specialistams paskelbiamos VAPRIS sistemoje. Įsitinkite, kad medžiagoje nėra asmens duomenų.

## 5. PLATINIMAS

Pacientams skirta papildoma RMP turėtų būti platinama popierine versija. Lydraštis turi būti siunčiamas tik sveikatos priežiūros specialistams (reikalavimus dėl lydraščio sveikatos priežiūros specialistams žr. aukščiau skyriuje „Svarbi informacija“). Jei paciento kortelė įdėta į vaisto pakuotę arba pritvirtinta prie išorinės pakuotės, paciento kortelę pdf formatu reikia atsiųsti VVKT patalpinimui VAPRIS sistemoje.

Sveikatos priežiūros specialistai nėra atsakingi už papildomos RMP, skirtos pacientams, spausdinimą, todėl registruotojas turi aktyviai teikti šią medžiagą sveikatos priežiūros specialistams.

Jei paciento kortelė įdėta į vaisto pakuotę arba pritvirtinta prie išorinės pakuotės, lydraštis sveikatos priežiūros specialistams ir paciento kortelės pavyzdys turėtų būti nusiųsti sveikatos priežiūros specialistams. Tai galima padaryti elektroniniu būdu.

Papildoma RMP sveikatos priežiūros specialistams gali būti platinama elektroniniu ir (arba) popieriniu būdu. Lydraštis turi būti siunčiamas sveikatos priežiūros specialistams (reikalavimus dėl lydraščio sveikatos priežiūros specialistams žr. aukščiau „Svarbi informacija“).

Galutinės versijos PDF formatu be lydraščio sveikatos priežiūros specialistams paskelbiamos VAPRIS sistemoje. Tačiau tai negali būti vienintelis platinimo būdas.

Reikšmingai atnaujintą papildomą RMP reikia platinti visai tikslinei grupei.

VVKT bet kuriuo metu gali paprašyti pateikti papildomos RMP išplatinimo įrodymus, apytikslio gavėjų skaičiaus Lietuvoje ir kt.

## 6. ŠABLONAI

### **Kaip pateikti ĮNR pranešimus – informacija sveikatos priežiūros specialistams:**

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC);
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

### **Kaip pateikti JNR pranešimus – informacija JNR pacientams:**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC);
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt));
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

Jei papildoma RMP susijusi su papildomai stebimu vaistu, tai turi būti nurodoma tituliniame puslapyje, įtraukiant žemiau nurodytą tekstą:

### **Sveikatos priežiūros specialistams:**

- ▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

### **Pacientams:**

- ▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį

## Lydraštis sveikatos priežiūros specialistams

<data>

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

<Kompanijos pavadinimas> suderinusi su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jums pateikti papildomą rizikos mažinimo priemonę vaistiniam (-s) preparatui (-ams) <vaistinio preparato pavadinimas> (<veiklioji medžiaga>), <indikacija>.

Papildomas rizikos mažinimo priemonės sudaro: <išvardinti pateikiamas papildomas RMP ir nurodyti kam jos skirtos (pvz, pacientams, sveikatos priežiūros specialistams). Prie kiekvienos papildomos RMP nurodyti versijos numerį>

Šių papildomų rizikos mažinimo priemonių tikslas <parašyti konkretų tikslą>.

<Papildomos RMP atnaujinimo atveju reikia nurodyti pakeitimus>.

<Jei papildoma RMP skirta pacientams, turi būti šis sakinys: „Kiekvieną pacientą, kurį pradodate gydyti šiuo vaistiniu preparatu, supažindinkite su mokomąja medžiaga ir/arba paciento kortele ir duokite pateiktą mokomąją medžiagą ir/arba paciento kortelę. Pasakykite pacientui apie būtinybę nešiotis paciento kortelę su savimi ir pateikti sveikatos priežiūros specialistui kiekvieno apsilankymo metu“.

Jei paciento kortelė platinama su vaistinio preparato pakuote, nurodykite, kur tiksliai bus paciento kortelė (pakuotės viduje, prikabinta prie išorinės pakuotės ir t.t.)>.

Šias papildomas rizikos mažinimo priemones galima rasti <nuoroda į VAPRIS ir registruotojo svetainę, kurioje patalpinta papildoma RMP >.

Norint gauti naujas ir (arba) popieriniu formatu papildomas rizikos mažinimo priemones, kreipkitės šiais kontaktais <nurodyti kontaktus>.

<Jei vaistiniam preparatui yra taikoma papildoma stebėseną, turi būti nurodytas juodas apverstas trikampis ▼ ir paaiškinamasis sakinys>.

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC);
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

<Kompanija gali nurodyti savo kontaktus, kuriais sveikatos priežiūros specialistas gali pranešti apie ĮNR>.