

Vodič za nosioce dozvola vezano za Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)

Pismo zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) je informacija kojom se osigurava bezbjedna i efikasna primjena lijekova, a zdravstvenim radnicima ga upućuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) ili nosioci dozvola.

Cilj Pisma zdravstvenim radnicima je informisati zdravstvene radnike o važnim bezbjednosnim pitanjima i pružiti im uputstva za preduzimanje određenih mjera ili promjenu načina postupanja s određenim lijekom. Pismo zdravstvenim radnicima ne smije sadržavati nikakav oblik oglašavanja lijeka.

U skladu sa članom 72. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br 58/08) i članom 5. Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/12) ALMBiH može samostalno uputiti Pismo zdravstvenim radnicima ili zatražiti od nosioca dozvola da to učini u bilo kojoj situaciji u kojoj smatra da je to potrebno u cilju obezbjeđivanja kontinuirane bezbjedne i efikasne primjene lijeka. ALMBiH objavljuje Pisma zdravstvenim radnicima na svojim internetskim stranicama, odnosno [ovdje](#).

Nosioci odobrenja i ALMBiH trebali bi prilikom pripreme i distribucije Pisma postupati prema važećoj verziji modula XV smjernice o dobroj farmakovigilantnoj praksi (engl. *Guideline on good pharmacovigilance practices Module XV - Safety communication*; GVP XV). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xv-safety-communication-rev-1_en.pdf

Nosioc odobrenja je prije upućivanja Pisma obavezan postići dogovor s ALMBiH-om oko sadržaja Pisma, distribucijske liste, komunikacijskog plana i roka za distribuciju Pisma.

Slučajevi u kojima se upućuje Pismo zdravstvenim radnicima

Pismo zdravstvenim radnicima upućuje se kada postoji potreba za trenutnim djelovanjem ili promjenom uobičajene prakse vezane uz određeni lijek u sljedećim slučajevima:

- ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz bezbjednosnih razloga,
- važna promjena u primjeni lijeka zbog ograničavanja indikacije, nove kontraindikacije, odnosno promjene preporučene doze zbog bezbjednosnih razloga,
- ograničena dostupnost lijeka ili potpuni prestanak snabdijevanja lijekom s potencijalnim štetnim uticajem na zdravlje pacijenata.

Potrebu za distribucijom Pisma treba razmotriti i u ovim slučajevima:

- novo značajno upozorenje ili mjera opreza u informacijama o lijeku,
- novi podaci koji ukazuju na do sada nepoznat rizik, odnosno promjenu u težini ili učestalosti od ranije poznatog rizika,
- novi dokazi da lijek nije efikasan u mjeri u kojoj se ranije smatrao efikasnim,
- nove preporuke za sprečavanje ili liječenje neželjenih efekata, odnosno izbjegavanje zloupotrebe lijeka ili medikacijske greške povezane s primjenom lijeka

- procjena važnog potencijalnog rizika koja je u toku, a za koju dostupni podaci u određenom trenutku nisu dovoljni za poduzimanje regulatornih mjera; u navedenom slučaju, u Pismu se treba uputiti na pažljivo nadziranje bezbjednosnog pitanja u kliničkoj praksi i potaknuti prijavljivanje neželjenih dejstava, te prema mogućnostima, dati informacije o tome kako minimizirati potencijalni rizik.

Izrada Pisma zdravstvenim radnicima

Prilikom izrade Pisma zdravstvenim radnicima nosioci dozvola trebaju koristiti uzorak koji je dostupan [ovdje](#).

Tekst označen plavom bojom u uzorku predstavlja objašnjenje pojedinih dijelova uzorka te ga je prilikom izrade prijedloga Pisma potrebno izbrisati, dok tekst naveden unutar <> zagrada predstavlja uputstvo o podacima koje je potrebno uvrstiti u određeni dio uzorka prema primjenjivosti.

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti ALMBiH-u:

- pokrovno pismo odnosno zahtjev za odobrenjem Pisma zdravstvenim radnicima potpisan od strane lokalne odgovorne osobe za farmakovigilansu u BiH u kojem se obrazlaže upućivanje Pisma zdravstvenim radnicima i predlaže rok za distribuciju Pisma
- prijedlog Pisma zdravstvenim radnicima na jednom od službenih jezika u BiH
- tekst Pisma zdravstvenim radnicima na engleskom jeziku, ako je primjenjivo
- plan komunikacije
- distribucijska lista odnosno popis primalaca Pisma zdravstvenim radnicima.

U slučaju da se zbog nacionalnih specifičnosti prijedlog sadržaja Pisma ili distribucijske liste razlikuju od onih odobrenih na nivou EU-a, navedeno je potrebno obrazložiti u pokrovnom pismu.

Gore navedenu dokumentaciju potrebno je dostaviti ALMBiH-u u elektronskom obliku putem elektronske pošte na adresu dhpc@almbih.gov.ba.

ALMBiH će dostaviti odobreni tekst Pisma zdravstvenim radnicima putem elektronske pošte u roku predviđenom planom komunikacije, ako je primjenjivo.

Za potrebe farmakovigilantne inspekcije nosilac dozvole je dužan arhivirati svu komunikaciju s Agencijom, kao i dokaz o distribuciji Pisma.

Nosioci odobrenja su dužni da Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu dostavljaju izvještaj o provedenom postupku distribucije pisama zdravstvenim radnicima.

U slučaju poteškoća u distribuciji Pisma potrebno je obavijestiti ALMBiH putem adrese elektronske pošte dhpc@almbih.gov.ba.

Priprema i upućivanje Pisma ispred više nosioca dozvole

U slučaju kad je u proces pripreme i distribucije Pisma uključeno više nosioca dozvole, ALMBiH će od lokalnih odgovornih osoba za farmakovigilansu nosioca dozvole putem elektronske pošte zatražiti da zajednički pripreme i distribuiraju jedno zajedničko Pismo. Takvo zajedničko Pismo će pored naziva nosioca dozvole, imati logotipove svih nosioca dozvole, a u potpisu odgovorne osobe svih nosioca dozvole koji učestvuju u pripremi pisma,

kao što je naznačeno u uzorku. Zajednička distribucija Pisma podrazumijeva da nosioci dozvole mogu ALMBiH-u na odobrenje dostaviti distribucijsku listu u sekvencama (svaki nosilac dozvole jednu sekvencu distribucijske liste), pri čemu je pojedini nosilac odgovoran za distribuciju Pisma samo onim zdravstvenim radnicima koji su uvršteni u sekvencu koju je dostavio Agenciji.

Izuzimanje od obaveze upućivanja Pisma

U posebnim situacijama, na primjer, kada lijek nije i u skorijem razdoblju neće biti stavljen u promet, nosilac dozvole može uz odgovarajuće obrazloženje zatražiti izuzeće od obaveze upućivanja Pisma putem elektronske pošte na adresu dhpc@almbih.gov.ba.

Za pitanja ili informacije vezano uz Pisma zdravstvenim radnicima nosioci dozvole mogu se obratiti na adresu dhpc@almbih.gov.ba.