T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARIYLA DOĞRUDAN İLETİŞİM

(BİLGİLENDİRME MEKTUPLARI)

XXIII. Farmakovijilans Yetkilileri Eğitimi, 2-3 Aralık 2021

TANIM

- Sağlık mesleği mensuplarına yönelik bilgilendirme mektupları (sağlık mesleği mensupları ile doğrudan iletişim; SMMDİ); ruhsat sahibi veya Kurum tarafından
  - sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletilen ve
  - ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlamayı amaçlayan önemli güvenlilik bilgisini içeren mektuplardır.

KAPSAM

- Sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektupları tanıtım olarak kabul edilebilecek herhangi bir materyal veya beyan içermemeli ya da ticari amaçlı olduğu izlenimini bırakmamalıdır.

- İlaçların kalite hatalarıyla ilgili olarak sağlık mesleği mensuplarıyla yapılacak doğrudan iletişim, farmakovijilansın çalışma kapsamı dışındadır.

- Acil iletişim gerektirmeyen güvenlilik bilgileri için ve ilacın uygun kullanım koşullarına etkisi olmayan KÜB değişiklikleri gibi bireysel olarak sağlık mesleği mensuplarına iletilmesi önem arz etmeyen bilgilerin yayılmasında SMMDİ kullanılmamalıdır.

SMMDİ KURULMASI GEREKEN DURUMLAR

- Doktor bilgilendirme mektupları, bir tıbbi ürünle ilgili derhal tedbir almak veya mevcut uygulamayı değiştirmek gerektiğinde aşağıdaki durumlarda yayınlanmalıdır:
  - İlaç ruhsatının güvenlilikle ilgili nedenlerden ötürü
    - askıya alınması
    - geri çekilmesi
    - iptal edilmesi
  - Güvenlilikle ilgili nedenlerden ötürü
    - endikasyonun kısıtlanması
    - yeni bir kontrendikasyonun ortaya çıkması veya
    - tavsiye edilen dozda değişiklik yapılmasına bağlı olarak ilacın kullanımında önemli bir değişiklik olması

SMMDİ KURULMASI GEREKEN DİĞER DURUMLAR

- Ürün bilgilerinde önemli yeni uyarılara ya da kullanım tedbirlerine yer verilmesi
- Önceden bilinmeyen bir risk tespit edildiğine veya bilinen bir riskin sıklık ya da şiddetinde değişiklik olduğuna dair yeni verilere ulaşılması
- İlacın önceden düşünüldüğü ölçüde etkili olmadığına dair kanıtlanmış bilgilere ulaşılması
- Bir ilacın advers reaksiyonlarını önlemek ya da tedavi etmek veya kötüye kullanım veya ilaç kullanım hatalarından kaçınmak için yeni tavsiyelerde bulunulması
- Bir tarihte mevcut olan bilgilerin idari işlem başlatmaya henüz yeterli olmadığı önemli potansiyel bir riske ilişkin değerlendirmelerin devam ediyor olması

ZAMANLAMA

- Dağıtım için önerilen tarih ve saat dikkatle hesaplanmalıdır; ideal olarak kabul edilen, bir SMMDİ'nin hafta başında dağıtılmasıdır; ancak sırf bu nedenle acil bir bilginin dağıtılması geciktirilmemelidir.

TEMEL KURALLAR

- Açık ve kısa mesaj
- Bilimsel ve Objektif
- Reklam kabul edilecek materyal ve beyan
- Risk minimizasyon tavsiyeleri
- Dağıtım amacı
- İrtibat bilgisi
- Raporlama için hatırlatma
- Varsa kaynak

İŞLEM BASAMAKLARI

DİKKÂT EDİLECEK NOKTALAR

- Mektup hazırlanması aşamasında varsa **orijinal** mektubun ve Türkçe tercümesinin sunulması, ayrıca ülkemizde dağıtılacak biçimde düzenlenmiş halinin de gönderilmesi gerekmektedir.

- Kurum internet sitesi takip edilmelidir.

KAPANIŞ RAPORU-I

- Sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubu dağıtımının tamamlanmasından sonra hedef kitle dağıtım bilgisini, genel değerlendirmeyi ve Kurumumuza bildirilmesi ihtiyacı bulunan diğer hususları içeren ayrıntılı doküman

- Mektup dağıtımına başlandıktan **en geç 15 iş günü** içinde rapor sunulmalıdır.

- Teslimata dair ayrıntılı dokümanın sunulması gerekmektedir.
  - **E-posta** ile dağıtım yapıldı ise e-posta gönderim raporlarının,
  - **Kargo** ile dağıtımı yapıldı ise hangi firma ile dağıtımın sağlandığı, kargo firması tarafından onaylanmış teslimata dair ayrıntılı dokümanın,
  - **Ürün Tanıtım Temsilcisi** aracılığı ile dağıtıldı ise teslimata dair ayrıntılı dokümanın (ÜTT'nin iletişim bilgileri, ÜTT'nin tutmuş olduğu kayıtlar)

  sunulması gerekmektedir.

KAPANIŞ RAPORUNDA YER ALMASI GEREKENLER

- Genel değerlendirme (hangi yolla dağıtıldığı, varsa hangi internet sitelerinde duyurusunun yapıldığı konusunda)
- Dağıtım işleminin hangi tarihte başlayıp kaç gün içinde tamamlandığı bilgisi
- Teslimata dair istatistiki veriler (gönderimlerin teslimat yüzdesi gibi)
- Varsa süreç içinde karşılaşılan sorunlar

Tüm bilgileri içeren tablo hazırlanmalıdır.

KAPANIŞ RAPORU TABLOSUNDA SUNULMASI GEREKENLER

- Gönderilme tarihi
- Sağlık mesleği mensuplarının bilgileri (İsim, görev yeri/ bölümü, e-posta adresi, telefon numarası gibi)
- Mektubun teslim durumu (teslim edildi-edilmedi)
- Sağlık mesleği mensubuna ait e-posta adresi ve e-posta okundu bilgisi (dağıtım e-posta aracılığı ile yapıldıysa)
- Ürün tanıtım temsilcisi aracılığı ile dağıtıldıysa bu kişinin adı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU