

İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu

**Modül VIII- Güvenlilik
İletişimi**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

27.04.2022

İçindekiler

BÖLÜM I

Giriş ve Kapsam

1.1. Giriş	2
1.2. Kapsam	2

BÖLÜM II

Yapı ve Süreçler

2.1. Amaç	2
2.2. Temel ilkeler	2
2.3. Hedef kitleler	3
2.4. Güvenlilik duyurusunun içeriği	3
2.5. Güvenlilik sorunlarının duyurulmasında kullanılan araçlar	4
2.5.1. Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim (SMMDİ)	4
2.5.2. Kurum tarafından sağlık mesleği mensupları hedeflenerek hazırlanan iletişim materyalleri	5
2.5.3. Herkesin anlayabileceği dille hazırlanmış belgeler	5
2.5.4. Basın yoluyla iletişim	6
2.5.5. Resmi internet siteleri	6
2.5.6. Sosyal medya ve internet üzerinden yapılan diğer iletişimler	6
2.5.7. Bülten ve yayınlar	7
2.5.8. Otoriteler arası iletişim	7
2.5.9. Kamuoyundan gelen bilgi taleplerinin cevaplanması	7
2.5.10. Diğer iletişim yöntemleri	7
2.6. Güvenlilik iletişiminin etkinliği	7
2.7. Güvenlilik iletişimde kalite sistemi gereklilikleri	8

BÖLÜM III

Güvenlilik iletişiminin yürütülmesi

3.1. Güvenlilik iletişiminin koordinasyonu	8
Ek I – SMMDİ şablonu	9
Ek II – SMMDİ dağıtım şeması	11
Ek III – Risk iletişimi planı	12

BÖLÜM I

Giriş ve Kapsam

1.1. Giriş ve kapsam

Bu Modül; ilaç güvenliliğiyle ilgili bilgilerin iletişim ve koordinasyonunun nasıl yürütüleceği konusunda yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır. Güvenlilik bilgilerinin hastalara ve sağlık mesleği mensuplarına duyurulması bir halk sağlığı görevi olup, farmakovijilans faaliyetinin ilaçların akılcı, güvenli ve etkili kullanımını teşvik etme, advers reaksiyonlardan zarar görülmesini önleme, riskleri azaltma ve hasta ve halk sağlığını korumaya katkıda bulunma hedeflerine ulaşması açısından temel önem taşır.

İlaç güvenliliği ile ilgili bilgilerin duyurulması hususu, ürün bilgilerinin içermesi gereken resmî bilgiler (kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı (KT) ve ambalaj etiketi) de dâhil olmak üzere ilaçlarla ilgili farklı tür bilgileri içine alan çok geniş kapsamlı bir terimdir. Bu Modülde yer verilen ilkelerden bazıları (Bölüm 2.1 ve 2.2) her türlü güvenlilik iletişimi için geçerli olmakla birlikte, Modülün genelinde “önemli yeni güvenlilik bilgilerine”, yani bir ilacın yarar/risk dengesini ve kullanım koşullarını etkileyen ya da etkileyebilecek, önceden bilinen ya da bilinmeyen bir riski hakkında yeni bilgilere odaklanılmıştır. Bu Modülde kullanılan “güvenlilik bilgilerinin duyurulması” hususu aksi belirtilmedikçe yeni güvenlilik bilgilerine atıfta bulunulduğu şeklinde anlaşılmalıdır.

Yeni güvenlilik endişeleri ortaya çıktığında; toplumda bunun büyük ilgi görmesi, beklenen bir durumdur ve verilen mesajların zamanında, açık ve tutarlı bir biçimde verilmesi önem taşır.

Bu Modülün ikinci bölümünde güvenlilik iletişiminin ilkeleri ve araçları tanımlanırken, sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletişim (SMMDİ) de özellikle ele alınmakta ve nasıl hazırlanacağı konusunda yol gösterilmektedir. Bunun nedeni, SMMDİ’lerin hazırlanması sürecinde ruhsat sahipleri ile Kurumun koordineli hareket etmeleri ihtiyacıdır.

BÖLÜM II

Yapı ve süreçler

2.1. Amaç

İlaç güvenliliği ile ilgili bilgilerin sağlık mesleği mensuplarına ya da halka duyurulmasındaki temel amaçlar şunlardır:

- İlaçların güvenli ve etkili kullanımına ilişkin kanıta dayalı bilgileri zamanında sunmak,
- Gerektiğinde sağlık hizmeti uygulamalarındaki değişiklikleri hızlandırmak,
- İlaçların kullanımına ilişkin tutum, karar ve davranışları değiştirmek,
- Riski en aza indirmeye yönelik davranışları desteklemek,
- İlaçların akılcı kullanımına yönelik bilgiye dayalı kararlar alınmasını kolaylaştırmak.

2.2. Temel İlkeler

İlaç güvenliliği ile ilgili bilgilerin sağlık mesleği mensuplarına ya da halka duyurulmasında göz önünde bulundurulması gereken temel ilkeler şunlardır:

- Amacına uygun, net, doğru, tutarlı mesajlar verilmesi ve uygun önlemlerin alınabilmesi için bilginin hedef kitleye doğru zamanda ulaştırılması,
- İletilen bilgilerin doğruluk ve tutarlılığını da muhafaza ederek farklı bilgi seviyeleri ve bilgi ihtiyacını dikkate alacak şekilde ilgili hedef kitleye göre (örn; hastalar ve sağlık mesleği mensupları gibi) uygun bir dil kullanılması,

- İletişim ihtiyacının olup olmadığının tüm farmakovijilans ve risk yönetimi süreci boyunca değerlendirilmesi ve riski değerlendirme ve en aza indirme önlemlerinin bir parçası olması,
- Yayınlama sürecinde yer alan farklı taraflar (örn; Kurum ve ruhsat sahipleri) arasında yeterli koordinasyon ve işbirliğinin sağlanması,
- Risklerle ilgili bilgilerin ilacın yararları bağlamında sunulması ve advers reaksiyonların ciddiyeti, şiddeti, görülme sıklığı, risk faktörleri, ortaya çıkma süresi, geriye döndürülebilirliği, iyileşme süresi hakkında mevcut ve ilgili bilgileri içermesi,
- Güvenlilik endişesi ile ilgili belirsizliklerin ele alınması,
- Uygun olduğunda, tedavi edilmeme riski gibi karşıt riskler hakkında bilgi verilmesi,
- Riskleri tarif ve mukayese ederken en uygun nicel ölçütlerin kullanılması (örn; yalnız bağıl riskin değil, mutlak riskin de belirtilmesi gibi), riskleri karşılaştırırken, paydanın büyüklük bakımından eşit olması (Risk ve/veya yarar/risk dengesinin sunumunda grafikler gibi diğer araçlar da kullanılabilir),
- Özellikle karmaşık güvenlik endişeleri söz konusu olduğunda, güvenlik duyurusu hazırlanırken mümkünse hastalara ve sağlık mesleği mensuplarına danışılması ve mesajın ön teste tâbi tutulması,
- Güvenlilik endişesi ile ilgili daha fazla bilgi edinilmesi halinde, takip duyurusu yapılması (güvenlilik endişelerinin çözümlenmesi ya da tavsiyelerin güncellenmesi gibi),
- Mümkün olduğunda güvenlik duyurusunun etkinliğinin değerlendirilmesi (bkz. 2.6),
- Kişisel veri koruma ve gizliliği gerekliliklerine uyulması.

2.3. Hedef kitleler

Kurum ve ruhsat sahipleri tarafından yayınlanan ilaç güvenliliği ile ilgili duyuruların öncelikli hedef kitlesi sağlık mesleği mensupları, hastalar ve onların bakımını sağlayan kişilerdir.

Sağlık mesleği mensupları, ilaçların etkili ve güvenli kullanımını sağlamada temel rol oynarlar. Güvenlilik ile ilgili duyurular, sağlık mesleği mensuplarının hastalara iletebilecekleri net ve yararlı bilgiler sağlayarak hasta güvenliğini destekler ve düzenleyici sisteme duyulan güveni artırmaya yardımcı olur. Gerek mesleğini icra eden, gerekse klinik araştırmalarda yer alan sağlık mesleği mensuplarına, her türlü güvenlik sorunu ile ilgili uygun bilgiler aynı anda ulaştırılmalıdır.

Hasta, tüketici ve sağlık mesleği mensubu dernekleri önemli güvenlik bilgilerinin hedef kitleye yayılmasında ilâve rol oynayabilirler.

Medya da güvenlik iletişimlerinin hedef kitleleri arasında yer alır. Medyanın hastalara, sağlık mesleği mensuplarına ve kamuoyuna ulaşabilme gücü, ilaçlarla ilgili yeni ve önemli bilgilerin daha geniş şekilde duyurulmasında kritik rol oynar. Güvenlilik bilgilerinin medya yoluyla iletilme şekli kamuoyunun algısını etkileyecektir. Bu nedenle, güvenlik bilgilerinin medyaya, ruhsat sahipleri gibi diğer kaynaklardan aldıkları bilgilere ek olarak, doğrudan Kurum tarafından da iletilmesi önem taşır.

2.4. Güvenlilik duyurusunun içeriği

Güvenlilik duyurusunda yer alan bilgiler yanıltıcı olmamalı ve tarafsız olarak sunulmalıdır [İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'in 22 (12)]. Güvenlilik iletişimi ilacın tanıtımına yönelik herhangi bir cümle ya da materyal içermemelidir.

Güvenlilik duyurusunda 2.2.'de sayılan temel ilkeler dikkate alınarak, aşağıdaki hususların yer alması sağlanmalıdır:

- Herhangi bir kullanım koşulunda, ilaçların yarar/risk dengesi üzerinde etkisi ortaya çıkan önemli yeni bilgiler,
- Hedef kitleye, güvenilirlik iletişimde bulunmaya duyulan ihtiyacın nedeninin net açıklaması,
- Güvenlilik endişesiyle nasıl başa çıkılabileceği konusunda sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara tavsiyeler,
- Duyurusu yapılan güvenilirlik bilgilerine ilişkin ruhsat sahibi ve Kurum arasında varılmış olan mutabakata dair beyan (uygulanabilir olduğunda),
- Ürün bilgilerinde (örn; KÜB ya da KT) yapılması önerilen değişiklikler hakkında bilgi,
- Mesajın hedef kitleye uyarlanması için ilacın kullanımı veya diğer veriler hakkında herhangi bir ek bilgi,
- İlgili olduğunda, kaynak literatür listesi ya da daha detaylı bilgi edinilebilecek kaynaklara atıf,
- Gerektiğinde, şüpheli advers reaksiyonların Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerektiğine dair hatırlatma.

2.5. Güvenlilik sorunlarının duyurulmasında kullanılan araçlar

İletişim araç ve kanalları zaman içerisinde çoğalmış, çeşitli hale gelmiş ve kamuoyuna hiç olmadığı kadar çok bilgi sunulabilmesini mümkün kılmıştır. Hedef kitlelere ulaşabilmek ve onların artan beklentilerini karşılayabilmek için, ilaç güvenliliği ile ilgili duyuruların yapılmasında giderek daha çeşitli hale gelen bu araçlardan yararlanılmaya çalışılması gerekmektedir. İletişim araç ve kanallarının farklı tipleri 2.5.1.– 2.5.10. arasındaki bölümlerde tartışılmaktadır.

2.5.1. Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim (SMMDİ) (Sağlık Mesleği Mensubu Bilgilendirme Mektupları)

Sağlık mesleği mensuplarına yönelik bilgilendirme mektupları; ruhsat sahibi veya Kurum tarafından sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletilen ve ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlamayı amaçlayan önemli güvenilirlik bilgisini içeren mektuplardır.

“Sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubu” 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 güvenilirlik 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 metni hazırlama sürecinde ruhsat sahibi ile Kurum işbirliği yapar. Ruhsat sahibi tarafından SMMDİ yayınlanmadan önce söz konusu taraflar arasında mutabakat sağlanmış olması gerekir. Bu mutabakat; hem bilgilerin içeriğini (bkz. 2.4), hem de hedeflenen alıcılar ve SMMDİ'in yayınlanma takvimini de içine alan iletişim planını kapsayacaktır. SMMDİ kaleme alınırken ilgili şablon (bkz. Ek I ve Ek II) ve şablon içerisindeki notlarda yer verilen yönlendirmelerin gereken şekilde uygulanması gerekmektedir.

SMMDİ'ye konu etkin maddenin birden fazla ruhsat sahibi olduğu ve/veya belirli bir ilaç sınıfını ilgilendirdiği durumlarda, tutarlı tek bir mesaj verilmelidir.

Mümkün ve uygun olduğunda, sağlanan bilgilerin yararlı ve hedef kitleye uygun olduğundan emin olmak için SMMDİ metni hazırlama sürecine, ilgili sağlık mesleği mensubu derneklerinin de dâhil edilmesi düşünülebilir.

İletilen bilgilerin tutarlı olması ilkesi çerçevesinde, SMMDİ'yi tamamlar nitelikte diğer iletişim araç ve kanallarından da yararlanılabilir.

SMMDİ, risk yönetim planı kapsamında ek bir risk minimizasyon faaliyeti niteliği taşıyabilir (bkz. İFU Kılavuzu Modül VI).

SMMDİ yayınlama seçeneğinin değerlendirilmesi gereken durumlar aşağıdaki gibidir:

- İlaç ruhsatının güvenlilikle ilgili nedenlerden ötürü askıya alınması ya da 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,
- 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 ulaşılmaması,
- İlacın önceden düşünüldüğü ölçüde etkili olmadığına dair kanıtlanmış bilgilere ulaşılmaması,
- 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 (bu durumda SMMDİ klinik uygulamada söz konusu güvenlilik sorununun yakından takip edilmesini ve advers reaksiyonun bildirilmesini, hatta mümkünse potansiyel riskin nasıl en aza indirileceğine dair bilgilerin iletilmesini teşvik etmelidir).

Kurum, bir ilacın güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmaya devam edilebilmesi için gerekli bulunduğu durumlarda, SMMDİ yayınlatabilir veya ruhsat sahibinden bir SMMDİ yayınlamasını isteyebilir.

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 (mektup dağıtımına ilişkin ayrıntılı bilgi Ek I ve Ek II'de açıklanmıştır).

Türkiye dışındaki bir sağlık otoritesinin Türkiye'de de ruhsatlı bir ilaca ilişkin kendi ülkelerinde bir SMMDİ yayınlamasını istediği durumlarda, ruhsat sahibi Kurumu bilgilendirmelidir. Bu işlem, ruhsat sahiplerinin bir ilacın yarar/risk dengesini etkileyebilecek yeni bilgileri yetkili otoritelere bildirmeleri yönündeki yasal gerekliliğin bir parçasını oluşturur.

2.5.2. Kurum tarafından sağlık mesleği mensuplarını hedefleyen iletişim materyallerinin yayınlaması

Kurum, doğrudan sağlık mesleği mensuplarını hedefleyen ilaç güvenliliği ile ilgili duyurular yayınlatabilir. Bunlar genellikle Kurumun internet sitesinde yayınlanır. Bu iletişimler riskin en aza indirilmesi için sağlık mesleği mensubuna yönelik Kurumun tavsiyelerini içerirler ve ilgili arka plan bilgilerini sağlarlar.

Kurum, ilaç güvenliliği ile ilgili duyuruları mevcut kamu menfaatini de dikkate alarak, yukarıda tanımlanan temel ilkelere uygun olarak (bkz. 2.2) bir tıbbi ürünle ilgili olarak acil önlem alınması veya mevcut uygulamayı değiştirme ihtiyacı olduğunda yapar.

Kurum, ilgili bilgilerin yayılmasını ve erişilebilirliğini en üst düzeye çıkarmak için bu bölümde açıklanan en uygun araç ve kanalları kullanmalıdır.

2.5.3. Herkesin anlayabileceği dille hazırlanmış bilgiler

Herkesin anlayabileceği dille hazırlanan iletişim materyalleri (örn; soru cevap formatı kullanılarak), hastaların ve kamuoyunun bir güvenlilik sorununa ilişkin bilimsel kanıtları ve alınan idari tedbirleri anlayabilmesini kolaylaştırır. Herkesin anlayabileceği dille hazırlanan belgelerde Kurumun, söz konusu güvenlilik sorununa ilişkin riskin en aza indirilebilmesi için

hastalara ve hekimlere yönelik öneri ve tavsiyeleri yer almalı ve ilgili arka plan bilgilerine de yer verilmelidir.

Herkesin anlayabileceği dille hazırlanmış belgeler genellikle, konuya ilgi duyan ancak bilimsel ya da mevzuatla ilgili konularda eğitim almamış kamuoyundan kişiler için yararlıdır. Bu belgelerde, okuyucunun konu hakkında daha ayrıntılı bilgi edinebileceği diğer iletişim materyallerine atıfta bulunulmalıdır.

Herkesin anlayabileceği dille hazırlanmış belgeler Kurumun resmi internet portallarında yayınlanır ve ek olarak hasta ve sağlık mesleği mensubu dernekleri gibi ilgili taraflara da dağıtımları gerçekleştirilebilir.

Mümkün olduğunda, sağlanan bilgilerin hedef kitle tarafından anlaşıldığından ve yararlı olacağından emin olabilmek için, herkesin anlayacağı dille yazılmış belgeleri hazırlama sürecinde hastalara ve sağlık mesleği mensuplarına da yer verilmesi tavsiye edilir.

2.5.4. Basın bültenleri

Basın yoluyla iletişim, esas olarak gazetecilere yönelik hazırlanan basın açıklamalarını ve basın toplantılarını içerir.

Kurum, basın açıklamalarını kendi resmi internet sitesinde yayınlamanın yanı sıra gazetecilere doğrudan da gönderebilir. Böylelikle gazetecilerin, diğer kaynaklardan edindikleri bilgilere ek olarak, otoritenin bilimsel değerlendirmesiyle tutarlı bilgileri de alması sağlanır. Medya ile etkileşim, daha geniş kitlelere ulaşmanın ve düzenleyici sisteme duyulan güveni artırmanın önemli yollarından biridir.

Basın açıklamaları ruhsat sahipleri tarafından da hazırlanıp yayınlanabilir. Ancak, ilaçların kullanımıyla ilgili farmakovijilans endişelerine dair bilgiler kamuoyuna açıklanacağı zaman Kurum önceden veya eş zamanlı olarak bilgilendirilir. Ruhsat sahibi, bu bilgilerin doğruluğunu ve yanıltıcı olmamasını garanti eder. Ruhsat sahiplerinin basın açıklamaları, Kurumun başlatmış olabileceği idari tedbirlere ve devam etmekte olan ilgili incelemelere atıfta bulunmalıdır.

Gazetecilere yönelik hazırlanmış olsalar da, basın açıklamaları sağlık mesleği mensupları, hastalar ve kamuoyu gibi diğer kitleler tarafından da okunacaktır. Bu nedenle, konuya ilişkin ilgili iletişim materyallerine atıfta bulunulmalıdır. Bir SMMDİ'in de hazırlandığı durumlarda sağlık mesleği mensuplarının hastalara cevap vermeye daha hazırlıklı olabilmeleri için, tercihen bu iletişim, basın açıklamasının yayınlanmasından önce sağlık mesleği mensuplarıyla paylaşılmalıdır.

Güvenlilik endişelerinin veya ilaçların güvenliliği ile ilgili yüksek medya ilgisi olan diğer konuların veya karmaşık veya kamu sağlığına duyarlı mesajların iletilmesi gerektiğinde Kurum tarafından gazetecilerle kısa bir toplantı yapılması düşünülebilir.

2.5.5. İnternet siteleri

İnternet siteleri, ilaçlar hakkında belirli bilgilere ulaşmak için internette aktif şekilde arama yapan hastalar ve sağlık mesleği mensupları için kilit önem taşıyan bir araçtır. Kurum ve ruhsat sahipleri, kendi kontrollerinde bulunan internet sitelerinde yayınlanan önemli güvenlilik bilgilerinin halk tarafından kolayca erişilebilir ve anlaşılabilir olmasını sağlamalıdır. İnternet sitelerindeki bilgiler güncel tutulmalı, güncelliğini yitirmiş bilgiler kaldırılmalıdır.

2.5.6. Sosyal medya ve diğer çevrimiçi iletişim araçları

Çevrimiçi güvenlilik bilgileri, sosyal medya ve diğer internet araçları aracılığıyla da yayılabilir. Daha yeni, daha hızlı iletişim kanalları kullanılırken, yayınlanan bilgilerin doğruluğundan ödün verilmemesine özellikle dikkat edilmelidir.

2.5.7. Bülten ve yayınlar

İlaç güvenliliği bültenleri, ilaçların güvenliliği ve etkililiği konusunda yeni bilgilerin düzenli aralıklarla sunulmasını ve geniş kitlelere ulaşılmasını sağlar. Bültenler, daha önce çeşitli şekillerde duyurulmuş olan ilaç güvenliliği ile ilgili konuların toplu olarak hatırlatılmasına olanak sağlar.

Kurum, internet tabanlı ve diğer mevcut araçları kullanarak bu araçlarla geniş bir kitleye ulaşabilir.

2.5.8. Otoriteler arası iletişim

Kurum belirli bir güvenlilik endişesi üzerine kendi kararlarını alırken ya da yeni bir düzenleyici eylemde bulunduğu, karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer sağlık otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeleri de dikkate alabilir ve talep edildiği durumda bilgi paylaşımında bulunabilir.

2.5.9. Kamuoyundan gelen bilgi taleplerinin cevaplanması

Kurumun ve ruhsat sahiplerinin, halktan bireysel olarak gelen ilaçlarla ilgili sorulara cevap vermek için mekanizmaları olmalıdır. Cevaplar, kamuya açık bilgileri dikkate almalı ve Kurum tarafından onaylanmış ürün bilgilerine dayanmalıdır. Soruların bireysel tedavi tavsiyesiyle ilgili olduğu durumlarda, hastaya bir sağlık mesleği mensubuyla görüşmesi tavsiye edilmelidir.

Bu konuda, ruhsat sahipleri “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” hükümlerine tâbidir.

2.5.10. Diğer iletişim araçları

Yukarıda tartışılanlara ek olarak, bilimsel dergilerin yayınlanması ve meslek kuruluşlarının dergileri gibi başka araçlar ve kanallar da mevcuttur.

Bazı araç ve kanallar risk yönetimi bağlamında kullanılabilir. Ürün bilgisine ek olarak, ürünle ilgili bilgileri yaymak için başka iletişim araçları da kullanılabilir. Bunlar ilâve risk minimizasyon tedbirleri olarak kabul edilir ve hasta uyarı kartlarını veya eğitim materyallerini içerebilir. Ancak bunlar bu Modül kapsamına girmemekte ve İFU Modül VI’da ayrıntılarıyla açıklanmaktadır.

2.6. Güvenlilik iletişiminin etkinliği

İletilen mesaj, hedef kitle tarafından amaçlanan şekilde alınıp anlaşıldığında ve hedef kitle tarafından uygun tedbirler alındığında, güvenlilik iletişiminin etkili olduğu değerlendirilir. Mümkün olduğunda, iletişimin etkinliğini ölçmek için mekanizmalar oluşturulmalıdır. Güvenlilik iletişimlerinin 2.2’de belirlenen standardı karşıladığını ortaya koymak için araştırmaya dayalı bir yaklaşım izlenmesi uygundur. Bu yaklaşım; davranış, tutum ve bilgi dâhil olmak üzere farklı sonuçları ölçebilir. Güvenlilik iletişiminin etkinliğini değerlendirirken değerlendirmenin kapsamı, güvenlilik iletişiminde kullanılan bireysel araçların performansı dışındaki faktörleri de içerecek şekilde genişletilebilir. Risk iletişim planı basamaklarının doğru biçimde uygulanması, güvenlilik iletişiminin etkinliği için kritik önem taşır (bkz. Ek III).

SMMDİ’ler söz konusu olduğunda, hazırladığı SMMDİ’nin dağıtımını değerlendirme sorumluluğu ruhsat sahibine aittir ve sonucunu ve varsa tespit edilen güçlükleri (örn; alıcı listesi, zamanlama veya dağıtım mekanizmasıyla ilgili sorunlar gibi) Kuruma bildirmelidir. Durumu düzeltmek ya da gelecekte benzer sıkıntılar yaşanmasını önlemek için gerekli tedbirler alınmalıdır.

2.7. Güvenlilik iletişiminde kalite sistemi gereklilikleri

İFU Modül IV- Farmakovijilans Kalite Sistemi'nde belirtilen kalite sistemi gerekliliklerine uygun olarak, güvenlilik iletişimlerinin 2.2'de altı çizilen ilkelere uygunluğunu sağlamak için gerekli prosedürler uygulanmalıdır.

İletişim, özellikle iletişimin doğruluğunu ve açıklığını temin etmeye yönelik kalite kontrollerine tâbi tutulmalıdır. Bu amaçla, sorumluluklarının belirlendiği gözden geçirme prosedürleri izlenmeli ve belgelenmelidir.

BÖLÜM III Güvenlilik iletişiminin yürütülmesi

3.1. Güvenlilik iletişiminin koordinasyonu

Kurum; resmi internet sitesi vasıtasıyla sağlık mesleği mensuplarına ilaç güvenliliği ile ilgili konularda bilgilendirmeler yapmaktadır. Kurumun internet sitesinde ilaç güvenliliğiyle ilgili yapılan duyurular ve ilgili daire başkanlıkları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Konu	İlgili Daire Başkanlığı
Güncel duyurular Önemli duyurular	Tüm daire başkanlıkları
Doktor bilgilendirme mektubu	Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi
Ek izlemeye tâbi ilaç listesi	Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi
İlaç Güvenlik İzlem Formları ile kullanılan ilaçlar listesi	Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi
Risk yönetimi materyalleri	Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi
Sendika, dernek, firma duyuruları	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi
KÜB/KT	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi
Blokaj ve geri çekme duyuruları	İlaç Denetim Dairesi

Ek I –SMMDİ şablonu

<Tarih>

<Etkin madde, ilacın adı ve ana mesaj (örn; Bir uyarı ya da kontrendikasyon hakkında bilgilendirme)>

Not: İlaç ek izlemde ise siyah eşkenar ters üçgen ilaç ismi ya da etkin maddeden önce başlığa ilâve edilmelidir.Ek izleme dair beyan metni mektubun sonuna ilâve edilmelidir.

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,
Bu mektubun amacıhakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

Açıklama: Bu bölümde kullanılan font SMMDİ'nin diğer bölümlerindekinden daha büyük olmalı ya da koyu renkli yazılmalı ve tercihen madde işaretleri kullanılmalıdır.

- <Terapötik endikasyon bağlamında güvenlilik sorununun kısa açıklaması, riskin en aza indirilmesine yönelik öneriler (örn; **kontrendikasyonlar, özel kullanım uyarıları ve önlemleri**) ve eğer uygulanabilirse, alternatif tedaviye geçiş>
- <Uygulanabilirse, geri çekme bilgileri (örn; eczane veya hasta seviyesi) ve geri çekmenin tarihi>

Güvenlilik sorunuyla ilgili ayrıntılı bilgiler ve tavsiyeler

Açıklama: Bu bölüm aşağıdaki bilgileri içerebilir:

<İlacın terapötik endikasyonunun kısa tanımı>

<SMMDİ dağıtmaktaki gerekçenin de belirtildiği güvenlilik sorunuyla ilgili önemli ayrıntılar (advers reaksiyon, ciddiyet durumu, şüphelenilen nedensellik ilişkisi hakkında beyan ve eğer biliniyorsa, farmakodinamik mekanizma, zamansal ilişki, pozitif yeniden sataşma ya da sataşmayı ortadan kaldırma, risk faktörleri)>

<Tahmini hasta maruziyeti ile birlikte advers reaksiyonun sıklığı veya bildirim oranları hakkında tahmin>

<Uygulanabilirse, advers reaksiyonla endikasyon dışı ilaç kullanımı arasındaki herhangi bir ilişkiyi belirten beyan>

<Gerekli olduğu takdirde, riskin en aza indirilmesi ile ilgili tavsiyelerin ayrıntıları>

<Ürün bilgisi değiştirilmiş veya değiştirilecek ise; yapılan veya önerilen değişikliklerin açıklamasını da içeren bildirim>

<Söz konusu olan riskin ilacın yararları bağlamında değerlendirilmesi>

<SMMDİ'yi bu tarihte yayınlamaktaki gerekçe>

<Öneriyi destekleyen herhangi bir kanıt (örn; kilit çalışma(lar)ın atıf(lar)ını içerir)>

<Mevcut güvenlilik sorunu ile ilgili olarak yakın geçmişte dağıtımı gerçekleştirilmiş olan SMMDİ'ler hakkında beyan>

<Eğer uygulanabilirse, ruhsat sahibi/Kurum tarafından yürütülecek takip etkinlik(ler)i için bir program>

Bildirim yapılması için çağrı

<Advers reaksiyonların Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firmanın farmakovijilans yetkilisine bildirimini gerekliliğine ve bildirim nasıl yapılacağına (örn; posta adresi, faks numarası, resmi internet sitesi adresi) yönelik hatırlatma >

<Biyolojik tıbbi ürünler için ürün adını ve parti numaralarını bildirmek için bir hatırlatıcı>

<İlacın ek izlemeye tâbi olup olmadığı>

Firmanın Farmakovijilans Yetkilisi

<Daha ayrıntılı bilgi temin etmek için başvurulacak farmakovijilans yetkilileri ile ilgili ayrıntılar, ilişkili internet sitesi adres(ler)i, telefon numaraları ve posta adresleri>

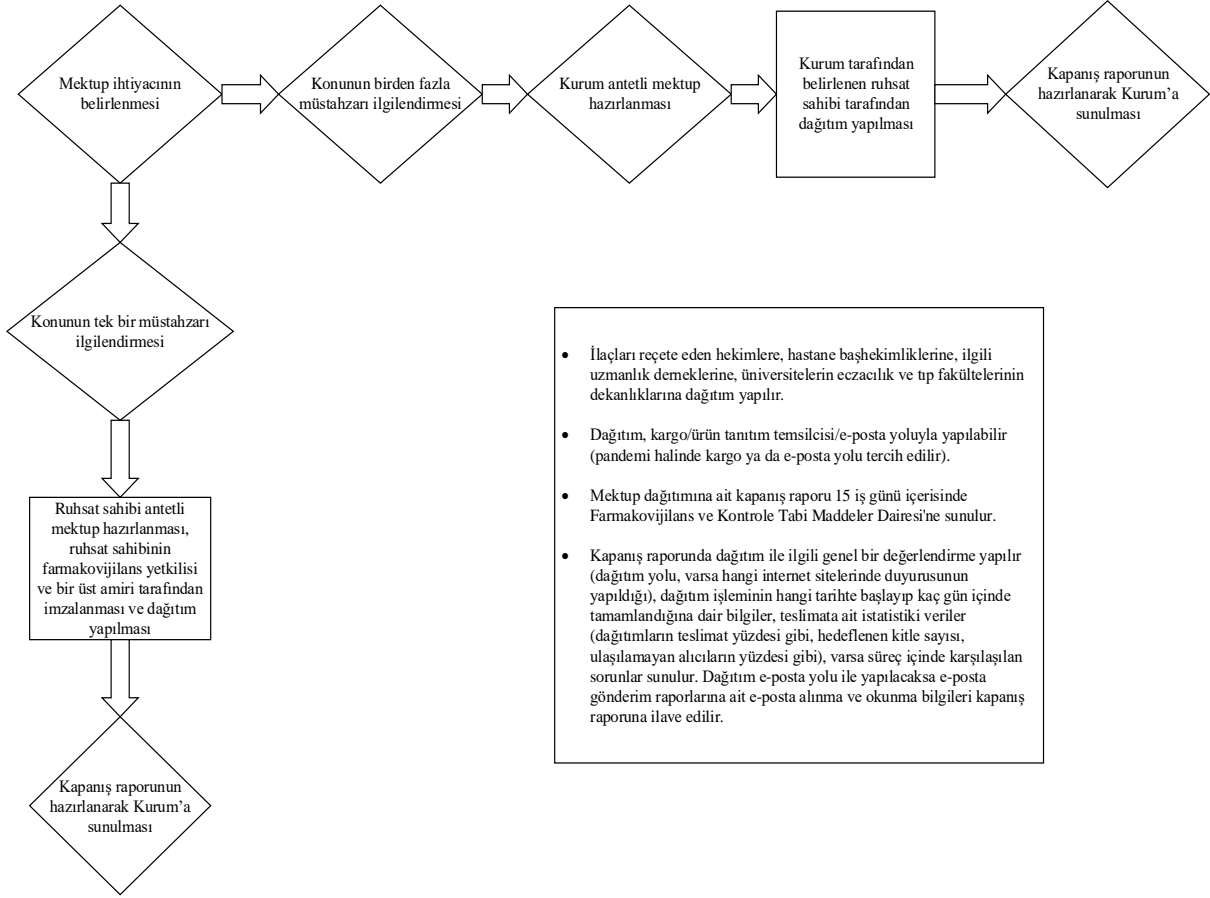
Ekler (uygulanabilirse)

<Ürün Bilgisi metninin revize edilen ilgili kısımları (yapılan değişiklikler görünür olacak şekilde)>

<Gerekli olduğu takdirde ayrıntılı bilimsel bilgiler>

<Mümkünse, literatür kaynaklarının listesi>

Ek II – SMMDİ dağıtım şeması



Ek III – Risk İletişimi Planı

