

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARIYLA DOĞRUDAN İLETİŞİM (SMMDİ) (SAYIN SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU MEKTUBU)

Ruhsat sahibi veya Bakanlık tarafından sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletilen ve ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlamayı amaçlayan bilgiyi içeren mektuptur.

İlaçlarla İlgili Halka Yönelik İletişim İçin Temel İlkeler

Sağlık mesleği mensupları aracılığıyla halka yönelik iletişimde dikkate alınması gereken temel ilkeler şunlardır:

- İlaçların güvenli ve etkili kullanımıyla ilgili olarak sağlanan bilgilerin paylaşılması bir halk sağlığı sorumluluğu olarak ele alınmalı ve ürünün uygun şekilde kullanımını desteklemelidir.
- Bu gibi bilgilerin aktarılmasının, risk yönetimi sürecinin önemli bir parçası olduğu dikkate alınmalıdır.
- Doğru mesajın, doğru kişilere, doğru zamanda verilmesi sağlanmalıdır.
- İlke olarak, önem taşıyan ya da yeni ortaya çıkan bilgilerin halka aktarılmadan önce, sağlık mesleği mensuplarının dikkatine sunulması tercih edilmelidir.
- Bu gibi bilgilerin ruhsat sahibi tarafından sağlık mesleği mensupları ile sağlık mesleği mensuplarının bağlı olduğu kuruluşlar, ilgili dernekler ve diğer taraflara iletilmesi esastır.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim Kurulmasının Gerekebileceği Durumlar

Etkin maddeden kaynaklanan güvenlilik sorunları nedeniyle bir ilacın geri çekilmesi, ruhsatının askıya alınması veya iptali ile kısa ürün bilgisinde önemli değişikliklerin olması; örneğin, güvenlilikle ilgili acil bir kısıtlama nedeniyle değişiklik yapılması (ilaçla ilgili yeni kontrendikasyonların, uyarıların ortaya çıkması, önerilen dozun azaltılması, endikasyonların kısıtlanması, ilacın kullanımının kısıtlanması gibi) durumlarında sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim kurulması gerekebilir.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişimin Önerildiği Diğer Durumlar

- İlaçla ilgili risk-yarar dengesinin değerlendirme sonucunun aşağıdaki nedenlere bağlı olarak değiştiği durumlarda;
 - Bir araştırmadan veya spontan raporlardan gelen verilerle, daha önceden bilinmeyen bir riskin veya bilinen bir riskin sıklık ya da şiddetinin farklı olduğunun tespit edildiği durumlar,
 - Risk faktörleriyle ilgili ve/veya advers etkilerin nasıl önleneceğiyle ilgili yeni veri olduğunda,

- İlacın önceden düşünüldüğü kadar etkili olmadığı hakkında doğrulanmış bilgi bulunduğu,
- Belli bir ilacın benzer etkililiğe sahip alternatiflerine kıyasla, risklerinin daha fazla olduğuyla ilgili kanıt varlığında
- Advers etkilerin tedavisi için yeni tavsiyeler mevcut olduğunda,
- Önemli bir muhtemel riskin değerlendirilmesi sürerken, herhangi bir düzenleyici tedbir alınması için belli bir zaman aralığında verilerin yetersiz olduğu durumlarda (Bu durumda SMMDİ, klinik uygulamada güvenlilikle ilgili endişe duyulan hususta daha yakın izlem yapılmasını ve bildirim yapılmasını teşvik etmelidir veya potansiyel riskin minimize edilme yöntemleri hakkında bilgi sağlamalıdır),
- Özellikle konuya medyada geniş yer ayrıldığı durumlarda, önemli diğer bilgilerin de iletilmesine ihtiyaç duyulması halinde,
- Dünyanın herhangi bir ülkesinde o ülkenin yetkili otoritesi tarafından bir SMMDİ dağıtımının yapılması durumunda (Ülkeler arasında tıbbi uygulamalarda farklılıklar bulunması gibi hususları da dikkate alarak ilacın Türkiye'deki ruhsat sahibi de Bakanlığa derhal haberdar etmek zorundadır. Bakanlığa onay için sunulacak SMMDİ'nin dünyada yayınlanan bir SMMDİ olması durumunda, ilgili SMMDİ ile noter onaylı Türkçe tercümesi de Bakanlığa sunulmalıdır).

Kapsam Dışı Olan Durumlar

“Sayın sağlık mesleği mensubu mektubu” reklam olarak kabul edilebilecek herhangi bir materyal veya beyan içermemeli ya da tanıtım veya 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 arzetmeyen bilgilerin yayılmasında, SMMDİ kullanılmamalıdır.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişimde Kullanılacak Metinlerin Hazırlanmasıyla İlgili Temel İlkeler

Bir SMMDİ metin taslağı hazırlanırken aşağıda tanımlanan ilkelerle birlikte ekte sunulan şablon ve belirtilen talimatlara uyulmalıdır:

- SMMDİ'nin güvenlilikle ilgili sorun hakkındaki mesajı açık ve kısa olmalıdır. Metin uzunluğunun iki sayfayı aşmaması gerekir.
- Özellikle o tarihte bir SMMDİ dağıtımının yapılmasının nedeni açıklanmalıdır.

- Eğer biliniyorsa, riskin nasıl en aza indirileceği konusunda sağlık mesleği mensuplarına tavsiyeler yer almalıdır.
- Güvenlilik sorunu hakkındaki bilgi tek başına sunulmamalıdır, soruna tedavinin genel olarak sağladığı yarar bağlamında yer verilmelidir.
- Ruhsat sahibi, halka iletilen (sağlık mesleği mensuplarını da kapsar) farmakovijilans bilgisinin objektif olmasını ve yanıltıcı olmamasını garanti altına almalıdır. (Ruhsat sahibi, Bakanlığa daha önceden bilgi vermeksizin ruhsatlı ilaçlarıyla ilgili farmakovijilans hususlarında halka bilgi iletemez. Her durumda ruhsat sahibi bu gibi bilgilerin yanıltıcı olmayacak, objektif bir şekilde sunulmasını sağlayacaktır. Bakanlık, bir ruhsat sahibinin bu yükümlülüklerini yerine getirmemesi durumunda etkili, orantılı ve caydırıcı cezalara tabi tutulması için gerekli bütün önlemleri alacaktır.)
- Sağlık mesleği mensuplarının hastalardan gelebilecek sorulara cevap hazırlayabilmeleri için SMMDİ içinde doğrudan halka iletilen bütün bilgilere yer verilmesi gerekir. Ruhsatın askıya alınması, iptal edilmesi durumunda; SMMDİ içinde ilacın pazardan geri çekilme prosedürü ve geri çekme türü hakkında (eczane veya hasta seviyesi, geri çekme tarihi gibi) ayrıntılar yer almalıdır.
- Dünyadaki yetkili otoriteler veya kamu kuruluşları tarafından herhangi bir hedef gruba iletilmiş olan güvenlilik bilgileri dikkate alınmalıdır.
- SMMDİ, ulusal spontan raporlama sistemi uyarınca şüpheli advers ilaç etkilerinin bildirilmesi gerektiği konusunda bir hatırlatma cümlesi içermelidir.
- Eğer gerekiyorsa, Bakanlık veya ruhsat sahibi tarafından öngörülen takip işlemleri için tahmini zaman verilmelidir.
- SMMDİ'nin sonunda daha ayrıntılı bilgi edinmek için başvurulacak irtibat noktalarının bir listesi, web sitesi adres(ler)i, telefon numaraları ve yazışma adreslerini içerecek şekilde yer almalıdır.
- Gerekli olduğunda, konuyla ilgili literatür bilgilerine ulaşılabilmesi için ilgili kaynak listesi iletişim dokümanına ilave edilmelidir.
- SMMDİ metni içinde, bu iletişimin Bakanlık ile mutabakatla hazırlandığını belirten bir cümleye yer verilebilir.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişimin Yürütülmesi

Ruhsat Sahibi ile Bakanlığın Rol ve Sorumlulukları

Ruhsat sahibi bir SMMDİ dağıtımını yapmayı önerdiğinde veya Bakanlık ruhsat sahibinden bir SMMDİ dağıtımını yapmasını talep ettiğinde, Bakanlığa aşağıdaki belgelerin temin edilmesi gerekir:

- önerilen iletişim planı
- SMMDİ için kullanılacak metin önerisi
- konuyla ilgili başka iletişim belgeleri için metin önerileri (Bkz.İşlemin yürütülmesinin evreleri)

Belgelerin Bakanlığa gönderilme zamanı, Bakanlığın iletişim planı ve önerilen iletişim metinleri konusunda görüş bildirmesine izin verecek şekilde ayarlanmalıdır.

Gerekli olduğu hallerde Bakanlık SMMDİ ile ilgili olarak Halkla İlişkiler Koordinatörlüğünü bilgilendirir.

İşlemin yürütülmesinin evreleri

SMMDİ işleminin yürütülmesi dört evrede gerçekleşir:

1-İnceleme evresi: İşlemin başlatılması

İşlem, ruhsat sahibi veya Bakanlık tarafından başlatılabilir.

- **Ruhsat sahibi bir SMMDİ'nin gerekli olabileceğini düşündüğünde**, Bakanlığa başvurur, SMMDİ dağıtma isteği kabul edildikten sonra, ruhsat sahibi aşağıdaki hususları içeren bir iletişim planı taslağı göndermelidir:

SMMDİ'nin amacı, SMMDİ taslağı ve diğer iletişim metinleri [Ürün bilgisindeki (KÜB, Kullanma Talimatı/prospektüs ve etiket bilgileri) değişiklikleri de içerecek şekilde] Değişikliklere SMMDİ metni içinde değinilebilir; ya da nihai ürün bilgisi elde mevcut ise, bir ek olarak taslak SMMDİ'ne ilave edilebilir. Bunun yanı sıra halka iletilecek temel mesajlar da eş zamanlı olarak gönderilmelidir.

- **Bakanlık bir SMMDİ'nin gerekli olabileceğini düşündüğünde**, konu ilgili komisyonda incelendikten sonra alınan kararı ve bir SMMDİ taslağı ve iletişim planı hazırlanmasını isteyen gerekçeli talep mektubunu ruhsat sahibine gönderir (Acil bir durum söz konusuysa, ruhsat sahibiyle ayrıca telefon veya e-posta aracılığıyla irtibat kurulur). Ruhsat sahibi Bakanlık kararı ile aynı görüşte ise ivedilikle (en geç 15 gün içinde) görüşü ile ilgili kararı ve hazırladığı Sayın Doktor Mektubunu Bakanlığa sunmak zorundadır. Bakanlıkça onaylanan Sayın Doktor Mektubu yine Bakanlıkça belirlenen ilgililere en kısa sürede iletmek üzere ruhsat sahibine gönderilir. Ruhsat sahibi prospektüs/KÜB/KT'de gerekli değişiklikleri yaparak, onay almak üzere 15 gün içinde Bakanlığa müracaat etmek zorundadır.

Güvenlilik ile ilgili karara itiraz olması durumunda ise, en geç 15 gün içinde itirazını gerekçeleriyle birlikte Bakanlığa sunmak zorundadır. İtiraz ilgili komisyonda tekrar değerlendirmeye alınır. Alınan karar nihaidir ve ikinci kez itiraz hakkı bulunmamaktadır. Bakanlık "Sayın Doktor Mektubu" yazılmasını uygun buldu ise, bu nihai karar doğrultusunda ruhsat sahibi hazırladığı Sayın Doktor Mektubunu Bakanlığa sunmak zorundadır. Bakanlıkça onaylanan Sayın Doktor Mektubu yine Bakanlıkça belirlenen ilgililere en kısa sürede

iletilmek üzere ruhsat sahibine gönderilir. Ruhsat sahibi prospektüs/KÜB/KT'de gerekli değişiklikleri yaparak, onay almak üzere 15 gün içinde Bakanlığa müracaat etmek zorundadır.

Eğer ruhsat sahibi SMMDİ'nin hazırlanmasının uygun olmadığını düşünürse ve konu ile ilgili ilave açıklamalara ihtiyaç duyarsa, Bakanlığa yazılı bir talep gönderebilir. SMMDİ dağıtımının yapılması ile ilgili olarak ruhsat sahibiyle mutabakata varılmadığı durumlarda; Bakanlık tarafından bir SMMDİ ve/veya halka yönelik resmi bir beyanat yayınlanabilir.

Ruhsat sahibi, iletilecek bilginin içeriği, alıcıları ve zaman planı hususunda Bakanlık tarafından belirlenmiş kriterlere uymak zorundadır.

Birden çok ilacı ilgilendiren durum (ilaç etkileşimi, bir ilaç sınıf etkisi veya jenerikleri olan ilaçlar) sözkonusu olduğunda, bir SMMDİ dağıtımı için birden fazla ruhsat sahibinin müdahil olduğu durumlar ortaya çıkabilir. Böyle durumlarda amaç, sağlık mesleği mensuplarına tutarlı bilgi sağlanması ve aynı güvenilirlik hususunda farklı ruhsat sahiplerinden gelecek çok sayıda SMMDİ'nin yaratacağı karışıklıktan kaçınılmasıdır. Olayla ilişkili ruhsat sahibi sayısının üçü geçmediği durumlarda, bunların tek bir SMMDİ yayınlamak için birlikte çalışmaları gerekir. Eğer ruhsat sahibi sayısı daha fazlaysa ve ortak tek bir SMMDİ üstünde mutabakata varılmadysa, Bakanlık SMMDİ yayınlama hakkını kullanabilir.

2-İletişim-öncesi evre: SMMDİ'nin hazırlanması

İletişim öncesi dönemde:

- Önerilen alıcıların bir listesi (Hedef gruplar; örneğin, pratisyen hekimler, uzman hekimler, hastane eczacıları da dahil olmak üzere eczacılar, hemşireler; hastaneler/tıp merkezleri/diğer kuruluşlar),
- SMMDİ'nin hangi mekanizmayla dağıtılacağına açıklaması (Örn; posta yoluyla),
- Eğer uygunsa, konuyla ilgili iletişim metinlerinin bir listesi (Örn, basın duyurusu, sorular ve cevaplar belgesi, hasta bilgilendirme belgesi)
- İletişim-sonrası evresi için geçerli olacak stratejinin tarifi; bu bölümün 4 numaralı başlığı altında belirtildiği şekilde, bu strateji SMMDİ'nin etkililiğinin değerlendirilmesini de kapsamalıdır.
- Önerilen takip aktivitelerinin özeti ve eğer uygunsa, daha ileri incelemelerle ilgili olarak ruhsat sahibinin vereceği taahhütnamenin taslağı ve
- Konuyla ilgili tarafların irtibat bilgileriyle ilgili bir liste hazırlanması gerekir.
- Eğer birden çok ilaç için benzeri SMMDİ hazırlanması uygun görüldü ise bunların listesi SMMDİ içinde yer alır.

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.

Bilgilendirilecek hedef gruplar tanımlanırken, sadece ilacı reçete edebilecek ve uygulayabilecek ya da reçete etmesi ve uygulaması muhtemel sağlık mesleği mensuplarıyla değil; aynı zamanda advers etkileri teşhis edebilecek kişilerle; örneğin acil servisler, ulusal zehir merkezi çalışanları ya da kardiyologlar gibi konuyla alakalı uzmanlarla da iletişim kurulmasının önemi göz önüne alınmalıdır. Sağlık hizmetleri alanında bilgi sağlayan kaynaklar olarak faaliyette bulunan eczacıların; hastalara, sağlık mesleği mensuplarına, özellikle medyanın ilgisinin arttığı durumlarda doğrudan halka bilgi temin ederek yardımcı olduğu göz önüne alınarak, SMMDİ'nin ilgili eczacılara da dağıtılmasının önemi dikkate alınmalıdır. Hekim, hemşire ve eczacıların mesleki olarak örgütlendikleri ulusal derneklerin temel hedef grupları olmanın ötesinde; üyelerine daha sonra bilgi aktarmak için, bütün SMMDİ'leri sistematik olarak almaları gerekir.

SMMDİ'nin derhal ayırt edilmesini sağlamak için göze çarpan kırmızı renkte bir uyarı kutusu kullanılabilir. Bakanlık, bu gibi özel belirteçlerin kullanılmasını, sağlık mesleği mensuplarının metni daha kolay tanınmasını ve odaklanmasını sağlaması açısından teşvik etmektedir.

3-İletişim evresi: SMMDİ'nin dağıtılması

İletişim evresi, ruhsat sahibi ile Bakanlık arasında mutabık kalınan iletişim planına uygun şekilde yürütülmelidir ve olaylar bütün taraflar tarafından yakından takip edilmelidir. İletişim evresinde meydana gelen önemli bir olay veya sorun derhal konuyla ilgili bütün taraflara iletilmelidir. Eğer bu durum iletişim planında bir değişikliğe neden olduğunu veya sağlık mesleği mensuplarıyla daha ileri bir iletişim ihtiyacı bulunduğunu gösterirse, ruhsat sahibi ile Bakanlık arasında bu hususta bir mutabakata varılmalıdır.

4-İletişim-sonrası evresi: SMMDİ'nin takibi

SMMDİ dağıtıldıktan sonra, ruhsat sahibi tarafından bir kapanış incelemesi yapılmalıdır. Bu incelemede, iletişim evresinde meydana gelmiş ve iletişim planında değişiklik yapılmasını gerektirmiş herhangi bir olay veya sorun olup olmadığı, iletişim planına harfiyen uyulup uyulmadığı ve ayrıca yukarıdaki evrelerden herhangi birinde yaşanan herhangi bir zorluk olup olmadığı tespit edilmelidir. Bu zorluklar, alıcıların listesi hakkında veya dağıtımın tarihi ve mekanizmasıyla alakalı olabilir. Bakanlık bu kapanış incelemesinin sonuçlarından haberdar edilmelidir.

Eğer Bakanlık yapılan incelemeden tatmin olmazsa, ruhsat sahibine durumu düzeltmesini isteyen yazılı bir talep gönderebilir. Edinilen bu bilgiye dayanılarak, gelecekte benzer problemlerin önlenmesi için tedbir alınmalıdır. Birleşik kalite yönetimin bir parçası olarak bütün tarafların, kendi performanslarıyla ilgili bir dahili inceleme yapması ve geliştirilmesi gereken alanlarında uygun önlemleri alması gerekir. Genel olarak, "SMMDİ zamanında alınmış mıdır? (hedef popülasyonu temsil eden küçük bir örneklem grubunda kontrol edilebilir)" "tavsiyeler ve temel mesajlar anlaşılabilir ve izlenmiş midir? (sağlık mesleği mensuplarına yönelik anketlerle veya diğer çalışma tasarımları yoluyla araştırılabilir)" gibi temel sorularla; SMMDİ'nin etkisi ve

halk sağlığı üzerine yansımaları değerlendirilmelidir. Bu değerlendirmenin ruhsat sahibi tarafından yapılması gerekir ve SMMDI'nin özellikle uygulanabilir risk yönetimi planıyla uyumlu risk minimizasyon aktivitelerinin bir parçası olduğu durumlarda, böyle bir değerlendirme yapılması çok uygundur.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim için Şablon

<Tarih>

<Döküman referans no.>

<güvenlilik sorunu> var olan <INN ve Ticari Ad(lar)> ile ilişkili olarak
Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim

Özet

<Güvenlilik sorununun kısa tarifi, riskin en aza indirilmesine yönelik öneriler (örn. kontrendikasyonlar, uyarılar/önlemler) ve eğer uygunsa, tercihan madde başlıkları halinde alternatif tedaviye geçiş>

<Eğer uygunsa, geri çekme bilgileri (örn. eczane veya hasta seviyesi, geri çekmenin tarihi)>

<Eğer uygunsa, bilgilerin Bakanlık/Ruhsat Sahibi tarafından onaylandığına dair beyan>

Stil kılavuzu: Özet bölümündeki puntolar, SMMDİ'nin diğer bölümlerindeki puntolara göre daha büyük olmalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

<Bu noktada SMMDİ'yi yayımlamaktaki gerekçenin de beraberinde belirtildiği, güvenlilik sorununa ait önemli ayrıntılar (advers ilaç etkisi, ciddiyet durumu, şüpheli nedensellik ilişkisi hakkında beyan, örn. farmakodinamik mekanizma, zaman ilişkisi, pozitif tekrar sataşma ya da sataşmanın ortadan kaldırılması, risk faktörleri)>

<İlacın risk/yarar değerlendirme>

<Düzeltilmiş Ürün Bilgisi metni veya tercihan ekte yer alan düzeltilmiş Ürün Bilgisine atıfta bulunma>

<Advers etkinin sıklığı hakkında bir tahmin veya ilaç kullanan tahmini hasta sayısı ile birlikte raporlama oranları ile ilgili tahmin >

<Eğer uygunsa, advers ilaç etkisiyle endikasyon dışı kullanım arasındaki herhangi bir ilişkiyi belirten beyan>

<Eğer uygunsa, Ruhsat Sahibi/Bakanlık tarafından yürütülecek takip etkinlik(ler)i için bir program>

Sağlık mesleği mensuplarına yönelik tavsiyeler hakkında ayrıntılı bilgi

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

<Gerekli olduğu takdirde, yeni güvenlilik veya terapötik etkililik bilgisinin nasıl kullanılacağına dair ayrıntılı ek talimatlar>

Bildirim yapılması için çağrı

<Advers etkilerin ulusal spontan raporlama sistemine uygun olarak bildirim gerekliliğine yönelik hatırlatma >

<Ulusal raporlama sistemine giriş yapma yollarının ayrıntıları (ad, posta adresi, faks numarası, internet sitesi adresi)/ Ruhsat sahibine nasıl bildirim yapılacağıyla ilgili ayrıntılar >

İletişim bilgileri

<Halka yönelik iletişimin tarihi ve anahtar mesajları >

<Eğer uygunsa, halka veya hastalara verilecek bilginin dağıtım mekanizması ve kapsamı>

<Daha ayrıntılı bilgi temin etmek için başvurulacak irtibat noktalarıyla ilgili ayrıntılar, ilişkili internet sitesi adres(ler)i, telefon numaralarını ve posta adresleri>

Ekler:

<Eğer uygunsa, düzeltilmiş Ürün Bilgisi metni (yapılan değişiklikler görünür olacak şekilde)>

<Gerekli olduğu takdirde ayrıntılı bilimsel bilgiler>

<Eğer uygunsa, literatür kaynaklarının listesi>