

pentru Pomalidomide Zentiva (pomalidomidă)

Planul de management al riscului aprobat în cadrul procedurii de autorizare prevede că Zentiva SA, trebuie să adopte, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, detaliile unui sistem de distribuție controlată și trebuie să implementeze acest program la nivel național.

În acest sens, Zentiva SA a depus spre evaluare la ANM DMR, materialele ce fac parte din pachetul educațional prevăzut în Planul de Management al Riscului, versiunea 1.0, actualizarea fiind în conformitate cu cea a produsului original. Materialele ce fac parte din pachetul educațional sunt:

- Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Broșură pentru pacienți;
- Cardul pacientului;
- Formularele de conștientizare a riscului;
- Formularele de raportare a reacțiilor adverse și a altor evenimente de farmacovigilență;
- Formulare de confirmare a înregistrării și instruirii a profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Descrierea Sistemului de Distribuție Controlată a medicamentului Pomalidomide Zentiva.

În continuare, vă detaliem Sistemul de Distribuție Controlată.

Astfel:

1. Pacientul se prezintă la medic (medic care a primit în prealabil pachetul de materiale educaționale și a trimis către Zentiva SA confirmarea de înregistrare și instruire și/sau medic care este vizitat constant de reprezentantul medical Zentiva SA, a fost instruit în prealabil, în cadrul vizitelor primite, cu privire la pașii care trebuie urmați înainte de a prescrie Pomalidomide Zentiva și a primit materialele educaționale aprobate de ANM DMR).

- a. Medicul informează pacientul despre tratamentul cu pomalidomidă, riscurile expunerii fetale și necesitatea de a lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea fetală la pomalidomidă;
- b. Medicul oferă pacientului Broșura corespunzătoare;
- c. La inițierea tratamentului, toți pacienții trebuie să primească consiliere privind necesitatea de a evita sarcina. Acest lucru trebuie să fie documentat prin completarea Formularului de conștientizare a riscului (ales în funcție de categoria din care face parte pacientul), înainte de emiterea primei prescripții medicale;
- d. Medicul aplică pașii din algoritmul Programului de Prevenire a Sarcinii, prezentat în Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- e. Medicul completează Cardul pacientului în dublu exemplar: unul rămâne la dosarul pacientului, celălalt va fi înmănat acestuia;
- f. Medicul emite prescripția medicală pentru pomalidomidă, după ce stabilește faptul că pacientul nu prezintă un risc de expunere a fătului la pomalidomidă.

2. Pacientul se prezintă în farmacie cu Cardul pacientului și cu prescripția.

- a. În farmacie se verifică și se completează Cardul pacientului;
- b. Farmacia comandă Pomalidomide Zentiva de la distribuitor, pe baza prescripției medicale;
- c. Distribuitorul verifică dacă farmacia a fost înrolată în Sistemul de Distribuție Controlată a produsului Pomalidomide Zentiva, prin intermediul Formularului de confirmare a înregistrării și instruirii (specific pentru farmacie);

3. Distribuitorul onorează comanda de Pomalidomide Zentiva către farmacie.

4. Farmacia eliberează medicamentul către pacient.

Cu stimă,
Echipa Zentiva