Materiały edukacyjne

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:38

Materiały edukacyjne w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem

Materiały edukacyjne (ang. educational materials) są to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecone w Planie Zarządzanie Ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan). Opracowanie materiałów edukacyjnych jest działaniem mającym na celu zapobieganie lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych (NDL) wynikających z przyjęcia produktu leczniczego lub zmniejszenie nasilenia lub wpływu NDL na pacjenta.

Założenia, projekt, populacja docelowa oraz szczegóły mogą być różne dla poszczególnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka. Przykładami materiałów edukacyjnych zaleconych w planie zarządzania ryzykiem są: list informacyjny/komunikat, przewodnik terapeutyczny, kwestionariusz/ankieta dotycząca zaleceń przed wypisaniem lub wydaniem produktu, kwestionariusz/ankieta oceniająca stopień wiedzy o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego oraz znajomość postępowania w celu najbardziej bezpiecznego jego przyjmowania, broszura informacyjna/karta ostrzeżeń, specjalne programy szkoleniowe.

Departament Monitorowanie Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych ocenia materiały edukacyjne zgodnie z treścią zatwierdzonego RMP dla produktu leczniczego. Ocenie podlega także sposób i zakres dystrybucji materiałów edukacyjnych wynikający z RMP i zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela.

Treść opracowanych materiałów edukacyjnych powinna być zgodna z aktualnymi drukami informacyjnymi dla produktu leczniczego (Charakterystyka Produktu Leczniczego, Ulotka dla pacjenta) i raczej uzupełniać informacje w nich zawarte, a nie je powielać. Materiały edukacyjne powinny być pozbawione treści promocyjnych i całkowicie oddzielone oraz niewykorzystywane do celów promocyjnych.

Szczegółowe informacje na temat przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, w tym materiałów edukacyjnych zostały opisane w wytycznych Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP): [1]Module V [1] – Risk Mamagement System i Module XVI [1] – Risk Minimisation Measures.

Informacji Prezesa z dnia 16.11.2021 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP) **[2]**

Informacja Prezesa z dnia 17.03.2022 r. w sprawie przygotowywania przez podmioty odpowiedzialne materiałów edukacyjnych wynikających z Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP) w języku ukraińskim **[3]**

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur-5

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/6666
[3] https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-17032022-r-w-sprawie-przygotowywania-przez-podmioty-odpowiedzialne