

# RAPORT PRIVIND ACTIVITATEA DE EFECTUARE A CONSULTĂRILOR CU GRUPURILE ȚINTĂ PRECUM ȘI AL ACTIVITĂȚII DE ACREDITARE A FIRMELOR CE EFECTUAZĂ ACESTE TESTE

## **A. Legislație europeană**

Legislația europeană ce reglementează domeniul consultărilor cu grupurile țintă de pacienți este reprezentată de Directiva 83/2001 a Consiliului European și Ghidul european de lizibilitate pentru prospect și ambalajul medicamentelor de uz uman.

Directiva 83/2001/CE prevede în Art. 63 punctul 2 următoarele:

*“ The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals.*

*The package leaflet must be clearly legible in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is placed on the market.”*

Prospectul trebuie să fie scris și proiectat pentru a fi clar, ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze în mod corespunzător, atunci când este necesar cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății. Prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba sau limbile oficiale ale statului membru în care medicamentul este introdus pe piață.

“Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”- ghidul european de lizibilitate pentru prospect și ambalajul medicamentelor de uz uman, prezentat pentru prima dată în 2006 și revizuit și prezentat în formă finală în ianuarie 2009, prevede la punctul 5 următoarele:

*“The package leaflet should be legible, clear and easy to read in all EEA languages. As a matter of principle it is normally sufficient to undertake patient consultation in one EEA language. Results of such consultation should be presented in English for the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, or in the national language for national procedures to permit the assessment of the test to be undertaken by competent authority responsible for granting the marketing authorisation.”*

Prospectul ar trebui să fie lizibil, clar și ușor de citit în toate limbile spațiului european. Ca o chestiune de principiu, este în mod normal, suficient pentru a efectua consultare cu grupurile țintă de pacienți într-o singură limbă a spațiului european. Rezultatele consultării ar trebui să fie prezentate în limba engleză pentru procedura centralizată, descentralizată și procedura de recunoaștere mutuală, și în limba națională pentru procedura națională pentru a permite evaluarea care urmează să fie întreprinse de către autoritatea competentă responsabilă pentru acordarea autorizației de punere pe piață.

## **B. Legislație națională**

Pornind de la legislația europeană ce reglementează consultarea cu grupurile țintă în vederea elaborării prospectului medicamentelor de uz uman care a reprezentat punctul de pornire a fost elaborată legislația națională.

Legislația națională privind consultarea cu grupurile țintă este formată din următoarele acte normative: *Legea Nr. 95/14.04.2006* privind reforma în domeniul sănătății, *Titlul XVII - Medicamentul*, publicată în *Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr.372/28.04.2006, cu modificările și completările ulterioare*; HCS 21/07.11.2008, 22/07.11.2008, 8/26.06.2008 și 6/23.03.2010 precum și Decizia Presedinte ANMDM nr.53/13.08.2010.

*Legea Nr. 95/14.04.2006* privind reforma în domeniul sănătății, *Titlul XVII - Medicamentul* privind reforma în domeniul sănătății articolul 773, alineatul 2 prevede următoarele:

*“Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.”*

Hotărârile Consiliului Științific nr 21/07.11.2008, 22/07.2008 și 8/26.06.2009 prevăd baza legislativă prin care procedura națională se conformează standardelor europene în acest domeniu. Sunt specificate metodele de lucru, limba în care trebuie efectuate aceste consultări precum și principalele bareme în evaluarea acestora.

HCS nr 6 / 23.03.2010 prezintă în detaliu metoda de efectuare a acestor consultări cu grupurile țintă. Necesitatea prezentării printr-un ghid a acestei metode de consultare cu grupurile țintă de pacienți a fost creionată de intențina AMNDM de a fi cât mai exactă în solicitările pe care le are fața de DAPP, precum și de a oferi un barem transparent de evaluare a documentație respective.

Ghidul privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului a fost elaborat pe baza Anexei ghidului CE din 12 ianuarie 2009 și a experienței acumulate ca urmare a evaluării rapoartelor consultărilor cu grupurile țintă de pacienți pentru medicamentele depuse spre autorizare prin procedură descentralizată și de recunoaștere mutuală.

Anexa ghidului, “Lista de verificare și recomandări pentru evaluarea modalității de consultare a opiniei utilizatorilor”, cu rol de barem în evaluarea consultării cu grupurile țintă de pacienți, a fost elaborată pe baza Listei de verificare QRD (Grupul de lucru pentru evaluarea calității documentelor – EMA).

Ghidul recomandă ca raportul studiului să conțină următoarele:

- prezentarea medicamentului,
- caracteristicile machetei prospectului,
- prezentarea echipei care a realizat testarea,
- scurt rezumat al modului în care s-a realizat testarea,
- identificarea aspectelor ce caracterizează medicamentul,
- identificarea mesajelor-cheie ale prospectului,
- realizarea chestionarului,
- metoda și metodologia – prezentarea metodei, stabilirea planului de cercetare, selectarea și prezentarea grupului, indicații și recomandări pentru interviuatori și subiecții testați, timpul destinat testării, modul de înregistrare a datelor, standardizarea, analiza datelor,
- concluzii.

Prin recomandările sale detaliate, el vine în sprijinul operatorilor care realizează acest tip de consultări.

HCS 16/ 07.06.2010 face o schimbare în termenul de implementare a Ghidului prezentat în hotărârea anterioară. De asemeni, prin art.5 al acestei hotărâri se aprobă acreditarea și inspectarea de către ANMDM a firmelor (operatorilor) ce efectuează aceste consultări cu grupurile țintă în vederea elaborării prospectului medicamentelor.

### **Limba română – limba în care se efectuează testarea**

La art. 14 alin. (1) din adaptarea națională a „Ghidului privind consultarea cu grupurile țintă de pacienți” (HCS 21/2008), s-a adăugat și s-a accentuat faptul că *prospectul trebuie să fie lizibil, cu informații clare și ușor de citit în limba română în cazul medicamentelor autorizate prin procedura „pur” națională*. Această precizare pentru procedura „pur” națională, procedură prin care medicamentul se autorizează numai într-un Stat Membru, adică în România, s-a făcut conform art. 773 alin. (2) din Legea 95/2006, care transpune Directiva 83/2001/CE. Conform acestui articol din Lege, este necesar ca prospectul să fie ușor de înțeles în limba română, limba Statului Membru în care se autorizează medicamentul.

În ghidul european, precum și în adaptarea sa în limba română, se precizează faptul că prospectul trebuie să fie ușor de înțeles în toate limbile SEE, în cazul procedurilor centralizată, de recunoaștere mutuală și descentralizată.

În art. 14 alin. (2) din ghid, se menționează faptul că în principiu, este suficientă, de regulă, efectuarea consultării într-una dintre limbile statelor din Spațiul Economic European (SEE). Ca urmare, în cazul procedurilor europene, se poate realiza testarea într-una dintre limbile SEE, prezentând rezultatele consultării în limba engleză. Pentru evaluarea științifică în cadrul procedurilor centralizată, descentralizată și de recunoaștere mutuală, se acceptă numai versiunea în limba engleză a prospectului, conform art. 15. În continuare, se pune accentul pe calitatea traducerii din varianta originală în diferitele versiuni lingvistice, cu realizarea unei traduceri „fidele” și în același timp flexibile, adaptate spiritului limbii respective, care să păstreze în același timp înțelesul de bază.

Referitor la procedura „pur” națională, pentru ca prospectul să fie lizibil, cu informații clare și ușor de citit în limba română și având în vedere faptul că medicamentul se autorizează numai în România, consultarea trebuie realizată în limba română.

Ghidul european, ca și adaptarea acestuia în limba română, prevede în cazul procedurii „pur” naționale ca rezultatele consultării să se prezinte în limba națională (cu alte cuvinte, în limba română), astfel încât autoritatea competentă responsabilă de acordarea autorizației de punere pe piață să poată evalua testarea. În acest scop, se precizează faptul că în modulul 1.3.4. al cererii de autorizare trebuie incluse rezultatele consultării care să conțină, printre altele, prospectele originale și revizuite. Așa cum s-a precizat anterior, rezultatele consultării trebuie prezentate în limba română în cazul procedurii naționale, ca urmare și prospectele testate – versiunile originală și revizuite – trebuie prezentate în limba română.

Prin traducerea și adaptarea ghidurilor europene, precum și prin elaborarea de ghiduri naționale în domeniu, se asigură îndeplinirea prevederilor legale, cu accesul

pacienților români la informații clare și ușor de utilizat, permițând utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentelor.

Realizarea în limba română și pe o populație română a consultării cu grupurile țintă de pacienți este esențială, având în vedere faptul că un asemenea tip de consultare nu a mai fost realizat în România. Această modalitate de consultare va face ca potențialii utilizatori să „învețe” să găsească, să înțeleagă și să utilizeze informațiile din prospect, consultarea fiind un mijloc de informare a populației române. De asemenea, va face ca populația română să privească prospectele ca pe un instrument de informare medicală mai ușor de utilizat.

### **C. Criterii de acreditare a firmelor ce efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți**

Bazându-se pe suportul legislativ oferit de HCS 16/07.06.2010, Decizia Președintelui ANMDM nr 53./ 13.08.2010 aprobă documentația privind criteriile de acreditare și inspecție a deținătorilor de autorizație de punere pe piață precum și a companiilor care efectuează consultările cu grupurile țintă. De asemeni, se aprobă Formularul de solicitare a acreditării în acest sens. Acreditarea operatorilor de către ANMDM se realizează în vederea respectării standardelor de calitate a activităților de consultare, pentru realizarea obiectivului consultării - asigurarea faptului că informația este lizibilă, clară și ușor de utilizat de către pacienți, conform art. 769 alin. (3) și art. 771 alin. (1) din Legea 95/2006, care transpune Directiva 2001/83/EC, modificată de Directiva 2004/27/CE.

Principalele criterii ce trebuie îndeplinite precum și motivația impunerii acestora sunt următoarele:

#### **1. Criteriu privind capacitatea legală**

*“Operatorul care solicită acreditarea trebuie să fie persoană juridică, identificabilă, înființată în conformitate cu prevederile legale în vigoare din România sau din țara în care activează, cu sau fără scop lucrativ, având inclus în obiectul de activitate activități de natura celor pentru care se solicită acreditarea. De asemenea, pot solicita acreditarea inclusiv parteneriatele fără personalitate juridică care îndeplinesc cumulativ criteriile pentru acreditare.”*

Criteriul privind capacitatea legală nu impune operatorului care solicită acreditarea să fie o persoană juridică, identificabilă, înființată cu prevederile legale în vigoare numai din România. Acesta poate fi un operator înregistrat legal într-o altă țară. Dovada îndeplinirii acestui criteriu se aplică pentru toți operatorii ce solicită acreditarea, indiferent de țara unde s-a făcut înregistrarea legală a acestora.

*“Pentru a dovedi îndeplinirea criteriului operatorii vor pune la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale documente justificative din care să reiasă:*

- *Date de identificare: denumirea, acronimul, după caz, statutul juridic, cod unic de înregistrare, cod fiscal, anul de înființare;*
- *Date de contact: adresa sediului social, adresele punctelor de lucru, telefon, fax, adresă e-mail, pagină web etc;*
- *Date privind structura acționariatului, apartenența, afilierea sau alte tipuri de legături cu alte organisme, asociații profesionale etc.*

*Actele constitutive ale operatorilor care solicită acreditarea vor trebui să includă în obiectul de activitate, activitatea pentru care se solicită acreditarea: cod CAEN 7320, 7220 sau 7219.*

*Operatorii care solicită acreditarea vor trebui să facă dovada că nu fac obiectul unei proceduri de lichidare judiciară sau faliment prin prezentarea certificatului constatator.”*

## **2. Criteriu privind capacitatea economico-financiară**

*“Operatorii care solicită acreditarea vor trebui să facă dovada unei situații economico-financiare stabile (transmiterea bilantului contabil). Evaluarea acestui criteriu se va face luându-se în calcul contractele executate și finalizate, având același obiect de contractare, respectiv servicii de cercetare socială și de marketing.*

*De asemenea, se va prezenta lista contractelor de servicii similare prestate în ultimii 3 ani, conținând:*

- *numele/ titlul contractelor,*
- *valoarea finală certificată a acestora,*
- *sursa de finanțare,*
- *perioada de prestare,*
- *beneficiari, indiferent dacă aceștia din urmă sunt autorități contractante sau clienți privați,*
- *cota (%) de participare a ofertantului din valoarea contractului*
- *descriere a serviciilor prestate în cadrul contractului respectiv.*

*Cota de participare se dovedește de către operator, prin prezentarea oricăror documente considerate edificatoare în acest sens, precum declarații ale partenerilor în contractele respective, copii de pe contracte etc.”*

Toți operatorii ce solicită acreditarea trebuie să facă dovada capacității economico-financiare actuale precum și prezentarea unei experiențe anterioare prin prezentare de servicii similare realizate în ultimii 3 ani pentru a demonstra ca sunt capabili economico-financiar de a se implica într-o astfel de activitate.

## **3. Criteriu privind capacitatea tehnică și profesională**

## **Dotarea tehnică (Facilități)**

*“Operatorii trebuie să facă dovada existenței capacității de stocare electronică și soft specializat, de înregistrare audio/video, precum și a unui spațiu adecvat pentru desfășurarea activităților specifice scopului cercetării. De asemeni, trebuie să facă dovada capacității de arhivare a documentelor atât în format electronic cât și pe suport de hârtie.”*

Operatorul trebuie să dovedească deținerea unui spațiu adecvat activităților prestate. De asemeni, se impune prezentarea capacității de înregistrare audio sau video a interviurilor. Se solicită acest lucru pentru a se putea demonstra veridicitatea acestora atunci când există suspiciuni asupra acestui lucru. Operatorul ce solicită acreditarea trebuie să păstreze aceste înregistrări și să le prezinte autorității ce oferă acreditarea dacă acesta îi solicită acest lucru. Operatorul trebuie să demonstreze că deține posibilitatea de arhivare a datelor cu care lucrează atât în format electronic cât și pe format hârtie pe o perioadă de timp limitată.

## **Personal de specialitate**

*“Operatorul economic trebuie să își demonstreze capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea unei declaratii pe propria raspundere privind utilizarea unei rețele proprii de operatori specializați în cercetări sociale/marketing. Declarația va conține un tabel centralizator privind personalul propriu utilizat în proiectele de cercetare utilizat în ultimii 5 ani, în următoarea formă:*

*Declarația menționată anterior va fi însoțită în mod obligatoriu de:*

- *CV-uri pentru persoanele responsabile de derularea activităților pentru care se solicită acreditarea. CV-ul acestora trebuie să fie însoțit de copii ale documentelor care să confirme capacitatea și/sau experiența profesională indicată.*

### Coordonator de proiect

- *Studii superioare în domeniul sociologiei/ psihologie/ economie / statistică/ marketing (absolvent sau licențiat), după caz*
- *Studii de master absolvite în domeniul sociologiei/ psihologie / economie / statistică/ marketing (absolvent sau licențiat)*
- *Minim 5 ani experiență în proiecte de cercetare sociologică*
- *Coordonarea a minim 10 proiecte de cercetare socială/ marketing în ultimii 5 ani*
- *Experiență în: elaborarea de metodologii, analiza și elaborarea rapoartelor de cercetare calitativă în cadrul a minim 3 proiecte de cercetare*
- *CV-ul expertului va fi însoțit de certificate/documente (scrisori de recomandare, copii de contracte, procese verbale de predare/primire, etc.) emise sau contrasemnate de autoritatea contractantă ori de către clientul privat beneficiar pentru cel puțin 3 proiecte de cercetare calitativă și 2 proiecte de cercetare cantitativă.*

### Expert medical

*Persoana responsabilă cu identificarea mesajelor cheie din prospectul medicamentelor:*

- *Studii superioare de medicină sau farmacie*
- *Studii de specializare*
- *Experiență de medic/farmacist*
- *Orice altă experiență care să dovedească atât interacțiunea constantă cu pacienții cât și utilizarea frecventă a prospectelor de medicamente.*

*Expert analist*

- *Studii superioare în domeniul sociologiei/ psihologie / economie / statistică/ marketing (absolvent sau licentiat)*
- *Studii de master absolvite în domeniul sociologiei/ psihologie / economie / statistică/ marketing (absolvent sau licentiat)*
- *Minim 3 ani experiență în proiecte de cercetare*
- *Coordonarea a minim 5 proiecte de cercetare sociala/ marketing în ultimii 5 ani*
- *Experiență în: elaborarea de metodologii, analiza și elaborarea rapoartelor de cercetare calitativă în cadrul a minim 2 proiecte de cercetare*
- *Experiență în coordonarea a cel puțin unei cercetări naționale*
- *CV-ul expertului va fi însoțit de certificate/documente (scrisori de recomandare, copii de contracte, procese verbale de predare/primire etc.) emise sau contrasemnate de autoritatea contractantă ori de către clientul privat beneficiar pentru cel puțin 2 proiecte de cercetare calitativă și 1 proiect de cercetare cantitativă.”*

S-a optat pentru acest criteriu în demonstrarea capacității personalului de specialitate pentru a ne asigura de profesionalismul unor specialiști care pot demonstra atât o experiență în domeniul cercetării sociologice, atunci când e vorba de coordonatorul de studiu cât și de expertul analist, cât și o experiență în clinica medicală sau farmaceutică atunci când e vorba de expertul medical.

Coordonatorul de studiu cât și expertul analist trebuie să facă dovada experienței în domeniul cercetării sociologice pe o coordonată temporală, în primul caz este vorba de 5ani iar în cel de-al doilea caz 3 ani. De asemenea, cei doi specialiști trebuie să demonstreze că activitatea desfășurată implică un minim de 10 proiecte coordonate și participare la 3 proiecte de cercetare calitativă și 2 proiecte de cercetare cantitativă pentru poziția de coordonator de studiu și 5 proiecte coordonate și participare la 2 proiecte de cercetare calitativă și 1 proiect de cercetare cantitativă pentru poziția de expert analist. Considerându-se că experiența în cercetarea socială/marketing (cantitativă și calitativă) este un punct esențial în definirea unui specialist în acest domeniu s-a optat pentru definirea acestui criteriu în această formă. Formarea dar și experiența unui specialist în condițiile descrise mai sus a fost considerată o condiție suficientă în asigurarea profesionalismului personalului ce urmează a fi validat în solicitările de acreditare. Experiența anterioară în realizarea consultărilor cu grupurile țintă de pacienți nu a fost considerată importantă pentru că acesta nu urmează regulile stricte ale unei cercetări sociale și deci nu este o condiție ce asigure aportul de cunoștințe necesar și nici profesionalismul solicitat.

*“În urma analizei și aprobării criteriilor de acreditare, dar înainte de primirea acreditării finale, ANMDM va indica operatorului ce solicită acreditarea doua medicamente înregistrate în România pentru care operatorul va trebui să realizeze*

*studiul de lizibilitate. Acest studiu va trebui realizat pe populație românească conform criteriilor din Ghidul privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 6/23.03.2010.”*

S-a optat pentru introducerea acestui criteriu pentru a solicita transpunerea în practică și demonstrarea cunoștințelor, capacitații tehnice și de personal a solicitantului acreditării. Acesta are posibilitatea de a demonstra practic care este modul lui de lucru, modalitatea în care efectuează procesele întregii activități, stilul de interpretare a datelor dar și redactarea raportului final.

#### **4. Criteriu privind asigurarea sistemului calității**

*“Pentru a demonstra asigurarea sistemului calității operatorul care solicită acreditarea trebuie să prezinte Proceduri Standard de Operare pentru următoarele activități: extragerea mesajelor-cheie și acordarea importanței acestora, realizarea chestionarului, interviuarea subiecților selectați, interpretarea datelor, efectuarea raportului final, arhivare documente în format electronic și pe hârtie.”*

Asigurarea sistemului calității este una din condițiile de bază ce impune și menține desfășurarea activităților după niște proceduri standardizate. Crearea, menținerea și controlarea acestor proceduri standard de operare asigură desfășurarea întregului proces la un standard înalt de profesionalism.

#### **D. Specificul procedurii naționale și gradul de educație al poporului român**

Toate medicamentele necesită teste de lizibilitate, iar la nivel național, statele membre abordează această problemă în moduri diferite. La nivel european există ghiduri care cuprind doar recomandări referitoare la aceste teste, acest lucru neîngrădind inițiativele autorității competente din România, ci îi oferă oportunitatea de a completa, a îmbunătății și a veni în ajutorul pacientului român prin adoptarea de noi reglementări în acest sector.

Fără îndoială testele de lizibilitate îmbunătățesc semnificativ calitatea informării pacientului, însă succesul unei cât mai bune informări a acestuia depinde de totalitatea informațiilor din cadrul Prospectului și de gradul educației pacientului.

În ceea ce privește totalitatea informațiilor prezentate în prospect, acestea reprezintă punctul cheie al testării pentru că multe prospecte depuse prin procedură națională nu sunt armonizate, ceea ce înseamnă că pacientul român nu beneficiază de toate informațiile sau dacă în unele cazuri prin variații repetate depuse de către aplicant, acesta își menține armonizate, în mod regulat, prospectele din toate statele membre unde are autorizație de punere pe piață pentru medicamentul în cauză, această aliniere este doar din punct de vedere informațional/tehnic/științific și este făcută în limba engleză.

Testarea nu se face pe varianta armonizată, în limba engleză, ci pe traducerea acesteia în limba națională, în acest moment intervenind toate caracteristicile limbii naționale statului membru interesat, România.

Cu privire la cel de-al doilea aspect, gradul educației pacientului, și anume nivelul de bază al educației, în aceste momente, pacientul, este văduvit de informații, în afara altor cauze, și prin exodul masiv al medicilor, ceea ce conduce la lipsa personalului de specialitate care să explice pe înțelesul pacientului noțiunile medicale științifice care se regăsesc în prospect.

#### **E. Stadiul acreditării firmelor ce efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți**

Până în acest moment un număr de 8 companii au depus formulare însoțite de documentații în vederea obținerii acreditării pentru efectuarea consultării cu grupurile țintă de pacienți. Dintre acestea 5 sunt parteneriate între firme românești și 3 sunt firme din afara României. Din cele 8 companii ce au solicitat inițial acreditarea, 1 dintre acestea a întrunit toate condițiile din criteriile de acreditare, la efectuarea inspecție de acreditare s-au consemnat toate condiții solicitate, și prin urmare i s-a acordat Certificatul de acreditare.

O a doua firma este programată pentru inspecția de acreditare.

4 firme au primit solicitări de depunere în completare a documentelor care nu au fost validate sau care lipseau din dosarul inițial. De asemenea, aceste 4 firme au primit să refacă o serie de protocoale sau serii de documente ce nu se încadrau în criteriile de acreditare.

2 firme se afla în prima faza de validare documentatie, etapa initiala.

ANMDM încurajează operatorii ce au depus formulare de solicitare a acreditării să realizeze recomandările făcute, venind în sprijinul acestora pentru a obține Certificatul de acreditare.

Cele mai frecvente solicitări pe care ANMDM le-a făcut operatorilor ce au acreditarea au fost:

- reformularea procedurilor standard de operare
- prezentarea adecvată a dotării tehnice și de personal
- prezentarea bazei de date.

#### **F. Raportarea la consultări realizate anterior – Metoda Bridging**

Raportarea la consultări realizate anterior are la bază „Ghidul privind consultările cu grupurile de pacienți pentru îndeplinirea cerințelor art. 59(3) din Directiva 2001/83/CE fără necesitatea efectuării unui test integral - recomandări pentru raportarea la teste realizate anterior” elaborat de CMDh (Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată pentru medicamente de uz uman). Acest ghid a fost tradus, adaptat și aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific nr. 22/7.11.2008.

El oferă recomandări privind:

- situațiile în care ANMDM poate accepta raportarea la testări anterioare realizate cu utilizatorii;
- tipul de dovezi necesare a fi prezentate în documentația care însoțește cererea de autorizare de punere pe piață în această situație.

Raportarea la consultări realizate anterior se aplică prospectelor suficient de asemănătoare ca formă de prezentare și conținut.

Această raportare constă în folosirea unei consultări cu utilizatorii, finalizată cu succes, la care a fost supus prospectul „mamă”, ca justificare a lipsei unei astfel de consultări pentru alte prospecte similare, numite prospecte „fiică”.

Pentru acceptarea raportării, este obligatoriu ca testarea opiniei utilizatorului cu privire la prospectul „mamă” să fi fost depusă în cadrul cererii de autorizare pentru medicamentul „mamă”, iar prospectul „mamă” să fi fost aprobat anterior aprobării prospectului/prospectelor „fiică”.

În același timp cu documentul în care se invocă consultările realizate anterior, se poate depune și o consultarea focalizată pe 1 sau 2 puncte în care prospectul „fiică” diferă de cel „mamă”.

Documentul în care se invocă consultarea realizată anterior trebuie să prezinte:

- comentarii asupra tuturor informațiilor esențiale pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță din cadrul prospectului „fiică”;
- o justificare a modului de acoperire a informațiilor esențiale în cadrul consultării realizate pentru prospectul „mamă”;
- evaluarea critică a diferențelor informațiilor cheie între prospectele „mamă” și „fiică” (dacă acestea diferă) și să se refere la relevanța chestionarului pentru prospectul „fiică”.

De asemenea, trebuie realizată o comparație critică a:

- modelelor și modurilor în care sunt concepute și organizate atât prospectul „mamă” cât și cel „fiică”;
- complexității informației conținute și a limbajului folosit.

Ca regulă, prospectul „mamă” trebuie să fie cel care conține informația cea mai cuprinzătoare/cea mai complexă.

Exemple de situații în care se poate accepta raportarea la consultări realizate anterior.

- 1. extensii de linie (aceeași substanță activă, dar cu concentrații sau căi de administrare diferite), caz în care prospectul „mamă” trebuie să conțină informația cea mai complexă referitoare la modul de administrare;
- 2. medicamente din aceeași clasă, similare din punct de vedere terapeutic, adică autorizate pentru indicații terapeutice similare, având mecanisme de acțiune similare; de asemenea, trebuie să aibă informații similare privind siguranța în utilizare (de exemplu statinele);
- 3. medicamentele considerate a aparține aceluiași grup numai în ceea ce privește aria terapeutică, dar având mecanisme diferite de acțiune și aspecte diferite de siguranță, cu impact mic (care nu ridică probleme de siguranță):
  - o antiacide și antispastice;
  - o mucolitice;
  - o vitamine.
- 4. medicamente cu mesaje cheie de siguranță similare;
- 5. combinații, caz în care, de regulă, prospectul „mamă” este cel al combinației, prospectele „fiică” fiind ale componentelor individuale (de exemplu sartan/hidroclorotiazidă);

- 6. prospecte scurte pentru medicamente cu acțiuni terapeutice minore și indice terapeutic mare (risc toxic mic), chiar dacă aparțin altor clase terapeutice, de exemplu apă pentru preparate injectabile, ser fiziologic.

Spre deosebire de al treilea exemplu prezentat anterior, nu se va accepta raportarea pentru medicamentele care aparțin aceluiași grup numai în ceea ce privește aria terapeutică, dar având mecanisme diferite de acțiune și mesaje cheie de siguranță diferite cu impact mare (care ridică probleme de siguranță), de exemplu: antiaritmice, antiepileptice.

### **G. Diferențe ale informațiilor din prospect între Statele Membre și necesitatea armonizării prospectelor**

În cazul procedurii „pur” naționale, s-au observat diferențe între informațiile despre medicament – Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect - depuse în cadrul cererii de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață între diferite State Membre. Diferențele observate vizează punctele importante ale informațiilor despre medicament - indicații terapeutice, doze și mod de administrare, contraindicații, atenționări și precauții, interacțiuni cu alte medicamente, reacții adverse etc. Aceasta poate influența negativ utilizarea medicamentului în condiții de siguranță și eficacitate. Ca urmare, se solicită depunerea informațiilor despre medicament aprobate în alte State Membre ale Uniunii Europene.

La nivel național, se încearcă realizarea unei versiuni consolidate a informațiilor despre medicament, care să ofere medicilor și pacienților informații actualizate, pentru utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță și eficacitate.

Această versiune consolidată a prospectului trebuie testată în limba română și pe o populație română.