

Sistem de distribuție controlată pentru Lenalidomidă Labormed (lenalidomidă)

Planul de management al riscului aprobat în cadrul procedurii de autorizare prevede că Labormed-Pharma SA trebuie să adopte, de comun acord cu Autoritățile Competente Naționale, detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național.

În acest sens, Labormed-Pharma SA a depus spre evaluare la ANMDMR, o versiune actualizată a materialelor ce fac parte din pachetul educațional prevăzut în Planul de Management al Riscului, versiunea 8.0, actualizarea fiind în conformitate cu cea a produsului original. Materialele ce fac parte din pachetul educațional sunt:

- Broșură pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- Broșură pentru pacienți;
- Formularele de conștientizare a riscului;
- Cardul pacientului;
- Fișele de raportare a reacțiilor adverse și a altor evenimente de farmacovigilență;
- Formulare de confirmare a instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Descrierea Sistemului de distribuție controlată a medicamentului Lenalidomidă Labormed.

În continuare, detaliem actualizarea Sistemului de Distribuție Controlată, prin introducerea Formulelor de conștientizare a riscului.

Astfel:

1. Pacientul se prezintă la medic (medic care a primit în prealabil pachetul de materiale educaționale și a trimis către Labormed Pharma SA confirmarea de înregistrare și instruire și/sau medic care este vizitat constant de reprezentantul medical Labormed Pharma SA, a fost instruit în prealabil, în cadrul vizitelor permise, cu privire la pașii care trebuie urmați înainte de a prescrie Lenalidomidă Labormed și a primit materialele educaționale aprobate de ANMDMR).
2. Medicul:
 - a. Informează pacientul despre tratamentul cu lenalidomidă, despre riscurile expunerii fetale și despre necesitatea de a lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea fetală la lenalidomidă;
 - b. Oferă pacientului Broșura pentru pacienți;
 - 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. Aplică pașii din algoritmul Planului de prevenire a sarcinii prezentat în Broșura pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
 - e. Completează Cardul pacientului și îi oferă acestuia o copie.
 - f. Emite prescripția medicală pentru lenalidomidă, după ce stabilește faptul că pacientul nu prezintă un risc de expunere a fătului la lenalidomidă.
3. Pacientul se prezintă la farmacie cu copia Cardului pacientului și prescripția.
 - a. În farmacie se verifică și se completează Cardul pacientului;

- b. Farmacia comandă medicamentul Lenalidomidă Labormed de la distribuitor, pe baza prescripției medicale;
 - c. Distribuitorul verifică dacă farmacia a fost înrolată în Sistemul de Distribuție Controlată a medicamentului Lenalidomidă Labormed, prin intermediul Formularului de confirmare a înregistrării și instruirii (specific pentru farmacie);
- 4. Distribuitorul onorează comanda de Lenalidomidă Labormed către farmacie.
 - 5. Farmacia eliberează medicamentul către pacient.

Cu stimă,
Echipa Zentiva