

New Forms of Risk Communication

Workshop 6: Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) Dr. Norbert Paeschke, BfArM



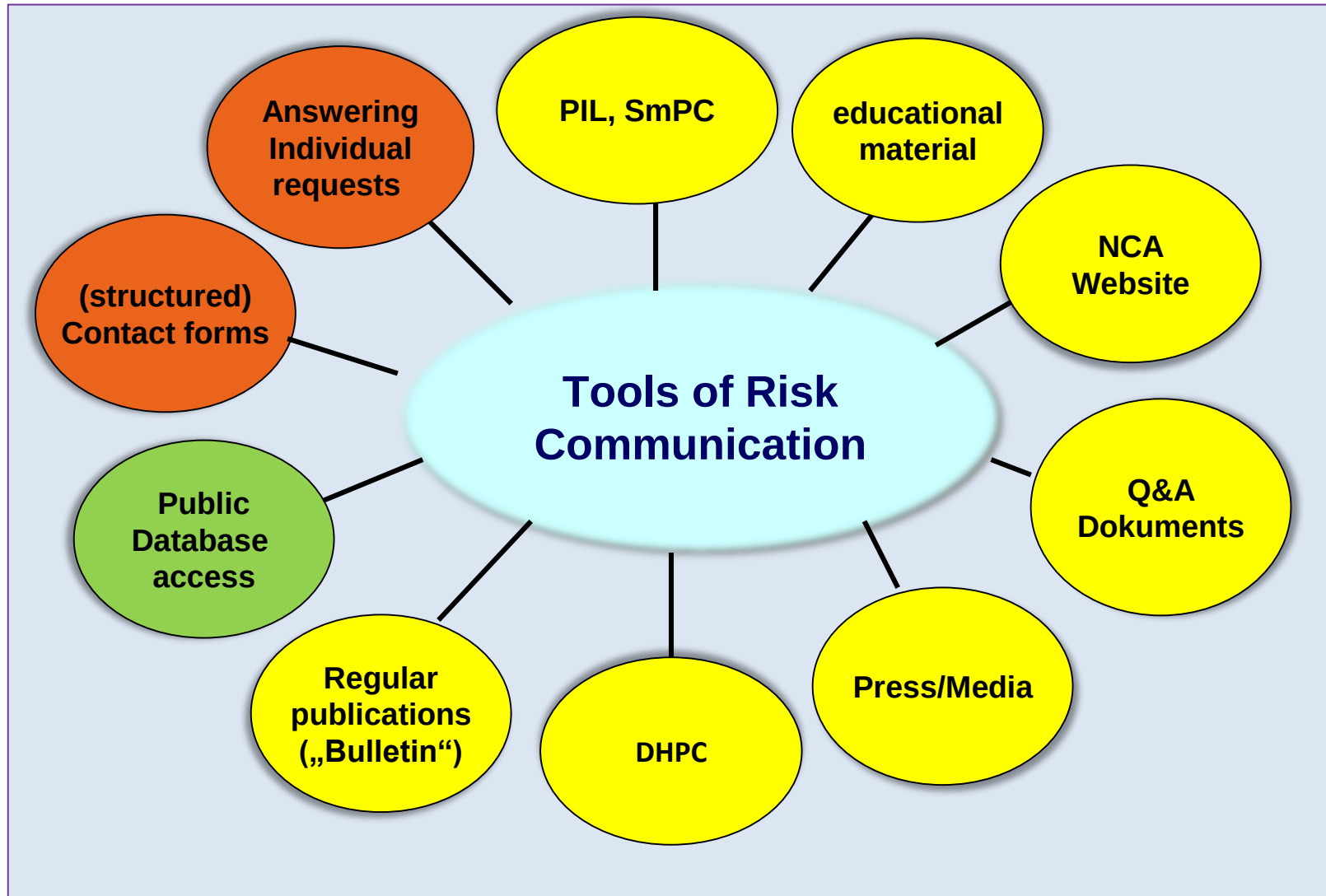
Goals of Risk Communication

- Timely provision of information relating to safe use of drugs
- Prevention of medication errors
- Risk minimization
- Transparency
- (!) Improvement of drug safety**



Tools of Risk Communication

how to provide relevant, tailored information to different target groups?



Risk Communication on a NCA-Website (selected aspects)

- Description and background information relating to referral procedures
- „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ (detailed presentation of current topics)
- Repository for physicians and other HCP concerning (→ DHPC and information letters)
- **Educational Material**, providing additional information in relation to safe use/handling of drugs



What is Educational Material?

- ▶ Educational Material is an obligatory means of risk communication addressing drug specific, important risks of use
- ▶ Aiming to provide information beyond the scope of the product information:
 - ▶ more detailed description of specific risks and how to ideally avoid them
 - ▶ provide recommendations
 - ▶ optimize drug surveillance
 - ▶ Hints to proper selection of suitable patients
- ▶ → generally considered essential for a positive Benefit-risk-balance, thus being part of the marketing authorisation
- ▶ Difference to voluntarily created materials, e.g. designed by the MAHs, which are not checked and approved by an authority (marketing instrument?)



Types of Educational Material (for patients and physicians)

- ▶ Information brochures for physicians and/or other health care professionals or care givers
- ▶ **Information brochure for Patients**
- ▶ **Patient alert card**
- ▶ **Check lists for physicians, pharmacists and patients**
may also support documentation of all relevant treatment aspects
- ▶ Poster, e.g. describing correct application or algorithms
(what to do when ...)
- ▶ **Elektronic forms of educational material, e.g. Videos, Learning modules**
- ▶ Obligatory participation for physician in on-site trainings/Webinars to allow receipt and use of particular drugs (as part of provisions for controlled distribution)

Example



WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN ZUR ANWENDUNG VON ARZNEIMITTELN MIT DEM WIRKSTOFF FLUPIRTIN

LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT!

BITTE LESEN SIE DIE FOLGENDEN HINWEISE AUFMERKSAM DURCH, BEVOR SIE MIT DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS BEGINNEN!

Diese Informationen zur Anwendung von Flupirtin wurden als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko für schwere Leberschädigungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Flupirtin zu verbessern.

Diese Informationen sind damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Example

Diese Karte enthält **wichtige Informationen zur Sicherheit**, die Sie vor der Gabe von Voriconazol-haltigen Arzneimitteln und während der Behandlung Ihrer Pilzinfektion kennen müssen.

Bei Fragen zu diesen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit er sie Ihnen erklärt.

Zeigen Sie diese Karte bei allen Ärzten und medizinischen Fachkräften vor, die Sie behandeln.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage zu Voriconazol-haltigen Arzneimitteln.

**Voriconazol-
haltige
Arzneimittel**

Patientenpass

**Bitte tragen Sie diese
Karte immer bei sich**

Example



Therapie mit Acitretin-haltigen Arzneimitteln: Was Sie wissen müssen

Informationsbroschüre für männliche
Patienten und Patientinnen, die nicht
im gebärfähigen Alter sind

Diese Informationsbroschüre wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt, um das Risiko von Missbildungen beim ungeborenen Kind (Teratogenität) durch die Einnahme Acitretin-haltiger Arzneimittel zu minimieren und sicherzustellen, dass Patientinnen und deren Partner die daher notwendigen besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Schulungsmaterial (Educational Material)



[STARTSEITE](#) → [ARZNEIMITTEL](#) → [PHARMAKOVIGILANZ](#) → [RISIKOINFORMATIONEN](#)
→ **SCHULUNGSMATERIAL (EDUCATIONAL MATERIAL)**



Schulungsmaterial (engl. „educational material“) wird bei der Zulassung oder Änderung der Zulassung eines Arzneimittels angeordnet, wenn in der medizinischen Praxis zusätzlich zu Fach- und Gebrauchsinformation besondere Informationen zur Minimierung von Arzneimittelrisiken für erforderlich gehalten werden.

Damit das behördlich genehmigte Schulungsmaterial auf den ersten Blick von anderem von pharmazeutischen Unternehmen herausgegebenem Informationsmaterial unterscheidbar ist, ist seit dem 01.12.2016 die Kennzeichnung für neu beantragtes Schulungsmaterial mit dem sog. „Blaue Hand-Logo“ Pflicht (Hintergründe zur „Blauen Hand“ siehe Flyer in der Service-Rubrik rechts). Für bereits genehmigtes und im Verkehr befindliches Schulungsmaterial wird das „Blaue Hand-Logo“ ab dem 01.12.2016 kontinuierlich bei jeder Neuerung aufgebracht werden.

➤ [Mehr](#)

Register Harmonisiertes Schulungsmaterial

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [Gesamt](#)

Produkt-Name

Information für Fachkreise

Information für Patienten

Abacavir

[Abacavir - Hypersensitivitätsreaktion](#)

Service

- [Flyer Blaue Hand \(Stand 1.12.2016\)](#)
- [Liste der Wirkstoffe /Warenzeichen, für die Schulungsmaterial angeordnet wurde](#)
- [FAQs zur Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial \(Stand 1.12.2016\)](#)
- [Bekanntmachung zur Einreichung und Genehmigung von Schulungsmaterial \(Stand Mai 2013\)](#)

Limitations of Authority-based Risk Communication

- No interference in the relation of patient to attending physician
- No treatment recommendation or treatment selection for a particular patient



Conclusion

- **Risk communication is a tool to minimize associated risks of drug treatment and to avoid medication errors**
- **Approved educational material is an additional, focussed tool of risk communication tailored to target groups**
 - different types and formats
- **To be distinguished from advertising material**
- **No treatment recommendation for a particular patient**

Thank You for Your Attention!

