

## Sistem de distribuție controlată 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 controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național.

În acest sens, Zentiva SA depune 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, dorim să supunem evaluării propunerea noastră a Sistemului 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 înmânat 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