Оценка на нивото на разбираемост на листовката за пациента съгл. чл. 27, т. 22 на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

При хармонизирането на националното законодателство в областта на лекарствата с европейското законодателство в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) беше въведено изискването за оценка на нивото на разбираемост на листовката за пациента.

Това изискване е обект на член 27 (1) от Закона, който гласи: „ За издаването на разрешение за употреба на лекарствен продукт, лицето по чл. 26, ал.1 подава в ИАЛ заявление по образец, придружено с досие във формат „Електронен общ технически документ, което съдържа:
т. 22 копие от предложената листовка за пациента, придружено от обобщение на резултатите от оценка на нивото на разбираемост на съдържанието на листовката на избрана от заявителя целева група пациенти, или копие от листовка, одобрена от регулаторен орган на държава членка, вече издал разрешение за употреба;"

Член 59 (3) и член 61 (1) на Директива 2001/83 изискват листовката за пациента да отразява резултатите от консултациите с целеви групи пациенти, за да се гарантира, че тя е четлива, ясна и лесна за употреба**, а резултатите от проведените оценявания в сътрудничество с целеви групи пациенти да бъдат предоставени на компетентния орган**.

Ангажимент на регулаторния орган по лекарствата е при одобряване на листовката да потърси доказателства, които показват, че лицата, които вероятно ще разчитат на листовката:

- **разбират информацията, която тя съдържа -** доказателствата трябва да показват, че **засегнатите лица** могат да намерят "**съответна"* информация** в листовката и разбират тази информация

- **по подходящ начин прилагат на практика тази информация -** доказателствата трябва да показват, че засегнатите лица могат да опишат действията, които трябва да предприемат**.**

В групата **на засегнатите лица** освен пациенти се включват и други лица, които имат отношение към лечението (родители, партньори, приятели обслужващ медицински персонал и др.) за случаите, когато лекарственият продукт се прилага от някой друг, а не от пациента.

"**Съответна" информация** е ключова информация, която Притежателят на разрешението за употреба трябва да формулира преди провеждането на консултацията и в общия случай включва значими нежелани реакции, предупреждения, за какво се прилага и как се прилага лекарственият продукт.

<u>Методи за оценка на нивото на разбираемост на листовката за пациента</u>

В по-горецитираните документи на националното и европейското законодателство (ЗЛПХМ и на Директива 2001/83) не се определя конкретен метод за тази цел. Поради това тези разпоредби позволяват провеждане на "**User testing"**, както и други подходящи форми на консултиране.

User testing

Един от възможните начини за привеждане в съответствие към новото нормативно изискване е провеждането на User testing на листовката за пациента.
"**User testing"**" означава да се тества четивността (качество на писмения език, което го прави лесен за четене и разбиране) на пробна листовка с група подбрани лица. Чрез провеждането на този тест се цели да се установи дали информацията, така както е представена, предава

правилните послания на читателите. Тестът сам по себе си не подобрява качеството на информацията, но трябва да покаже евентуалното наличие на проблемни области, които да бъдат коригирани. Тестът за нивото на разбираемост трябва да бъде част от Модул 1 на досието към заявлението.

Други методи

Приемливи могат да бъдат и други методи, различни от User testing, ако резултатите от тях гарантират четливост, яснота и лесно използване на информацията (така че пациентите да могат да локализират важна информация в листовката и да я разбират), и дават възможност на потребителя да действа по подходящ начин. Подобна алтернативна методология трябва да бъде обоснована от заявителя/притежателя на разрешението за употреба, като всеки случай подлежи на отделно разглеждане.

В общия случай „User testing" или други форми на консултация се провеждат преди издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт или промяна на разрешение за употреба на лекарствен продукт, обект на централизирана процедура, процедура по взаимно признаване, децентрализирана процедура и национална процедура.

<u>Кога е необходима консултация за листовката на лекарствен продукт</u> (User testing /или друга форма на консултация/ на листовката)

В следните ситуации винаги се изисква консултиране с потребителите:

- Първо разрешаване на лекарствен продукт с ново активно вещество,
- Лекарствени продукти с промяна в режима на отпускане,
- Лекарствени продукти с нова разновидност,
- Лекарствени продукти с конкретни проблеми с безопасността.

<u>Позоваване на ("bridging"към) вече одобрена листовка</u> за потребителя съгласно член 59(3) и член 61(1) на Директива 2001/83/ЕС

Данни от тестове на сходни листовки за потребителя могат да бъдат използвани, където това е уместно. Примери за случаите, когато тези данни могат да се считат за приемливи на базата на солидно обосноваване от заявителя/притежателя на разрешението за употреба, са:

- разширяване на обхвата за същия начин на приложение и/или път на въвеждане, напр. интравенозен/интрамускулен или орофарингеален/ларингофарингеален,
- идентифициране на едни и същи проблеми с безопасността,
- лекарствен продукт от същия клас.

Може да се окаже подходящо заявителят/притежателят на разрешението за употреба да се позоват на представителна извадка от листовки на лекарствени продукти, които отговарят на новите нормативни изисквания. Типовете листовки за пациента трябва да бъдат подбрани внимателно, така че да бъдат представителни за един или повече от следните случаи:

- наскоро одобрени листовки за пациента на съответен лекарствен продукт,
- отразяващи комплексни въпроси, свързани със съобщаване на риск, които могат да се нуждаят от внимателно третиране,
- медицинска терминология, която изисква подробно обяснение.

Определени листовки за пациента обаче могат да изискват по-нататъшни консултации с потребителите, за да е сигурно, че пациентите ще имат полза от предоставената информация. Това е например случаят, когато консултирането с потребителите се съсредоточава върху

конкретен аспект на листовка, която може да се нуждае от особено внимание от страна на пациентите – например показване на риск от нежелани реакции или комплексни инструкции относно начина на приложение на лекарствения продукт.

ТЕСТВАНЕ НА МНОГОЕЗИЧНИ ВАРИАНТИ

Листовката за пациента трябва да бъде четлива, ясна и лесна за четене на езиците на всички държави от Европейското икономическо пространство. По принцип обикновено е достатъчно да се осъществи консултация с пациенти на един от езиците на държавите от Европейското икономическо пространство. Резултатите от такава консултация трябва да бъдат представени на английски език за централизираната процедура, децентрализираната процедура и процедурата по взаимно признаване или на националния език за национални процедури, за да позволят оценяването на теста да бъде извършено от компетентен орган, отговарящ за издаването на разрешение за употреба.
При централизираната процедура, децентрализираната процедура и процедурата по взаимно признаване само версията на английски език на листовката за пациента трябва да бъде съгласувана по време на научната оценка.

Качеството на превода трябва да бъде обект на щателен преглед от страна на заявителя/притежателя на разрешението за употреба след съответното тестване и промяна на първоначалната листовка за пациента.

По време на изготвянето на работния вариант на оригиналната листовка за пациента трябва да се положат всички усилия да се гарантира, че листовката за пациента ще може да бъде преведена от оригиналния език на различните национални езици така, че да бъде ясна и разбираема. Важно е резултатите от консултациите с потребителите да бъдат правилно преведени на другите езици. Стриктният буквален превод от оригиналния език може да доведе до листовка, съдържаща неестествени фрази, които правят листовката трудна за разбиране от пациентите. Следователно различните езикови варианти на една и съща листовка за пациента трябва да бъдат „достоверни” преводи, които позволяват регионална гъвкавост на превода, но същевременно запазват основното значение на текста.

След издаването на разрешение за употреба отговорността за извършването на достоверни преводи остава на притежателя на разрешението за употреба, който се консултира с държавите членки/Европейската агенция по лекарствата.

Ако консултирането с пациенти е проведено за листовка за пациента по стария QRD темплейт, не е необходимо повторно тестване при осъвременяването според новия QRD темплейт.

ПРЕДСТАВЯНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Представянето на резултатите трябва да бъде съкратено до резюме, което обяснява как е проведена консултацията и по какъв начин така получената листовка за пациента отразява всяка наложила се промяна.

Резюмето трябва да присъства в Модул 1.3.4 на заявлението и да има следната структура:

1. Описание на продукта
2. Подробности за консултацията или теста, например:
   - Използван метод
   - Обяснение за избора на консултираната популация
   - Тестван език/тествани езици
3. Въпросник (включително инструкции и формуляри за наблюдение)
4. Първоначална и ревизирана листовки за пациента

5. Резюме и обсъждане на резултатите (отговори на участниците, идентифицирани проблеми и ревизии, направени в съответния раздел на листовката за пациента)
6. Заключение

Всички останали подробности трябва да се предоставят при поискване.

Докладът и резултатите от консултациите трябва да бъде представени на български език за национални процедури.