

Komunikazzjoni dwar ir-riskji fil-mediċini

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 X'inhil-komunikazzjoni dwar ir-riskji fil-mediċini?
- 3 Kif innaqqsu r-riskji
- 4 Il-proċess u l-aħjar mument għall-komunikazzjoni dwar ir-riskji
- 5 Involvement tal-pazjent fil-komunikazzjoni dwar ir-riskji
- 6 Riżorsi addizzjonali

Introduzzjoni

Kważi l-mediċini kollha jkollhom xi livell ta' riskju marbut magħhom. Fil-maġġor parti tal-każi dan ir-riskju jista' jkun negliġibbli, imma kull riskju identifikat (bħal effetti negattivi potenzjali/*side effects*, effetti reċiproċi/*interactions*) ikun imniżżel fil-fuljett. Awtoritajiet tas-Saħħa u Marketing Authorisation Holders (MAHs) huma obbligati li jissorveljaw u jtejbu l-mediċini kollha li jkun hemm fis-suq. 'Komunikazzjoni dwar ir-riskji' hi parti minn dan l-obbligu.

X'inhil-komunikazzjoni dwar ir-riskji fil-mediċini?

Komunikazzjoni dwar ir-riskji tista' tiġi definita bħala skambju miftuħ ta' informazzjoni u opinjonijiet dwar żvantaġġi u vantaġġi, bl-iskop li tgħin lil dak li jkun jifhem aħjar ir-riskji u jieħdu deċiżjoni aktar infurmata dwar l-użu tal-mediċini. Għaldaqstant, il-komunikazzjoni dwar ir-riskji għandha tkopri:

- Il-probabilità li jkun hemm riskju
- L-importanza li jingħataw id-dettalji ta' kull riperkussjoni li jista' jkollha l-mediċina
- L-effett ta' din ir-riperkussjoni fuq il-pazjent.

Matul l-iżvilupp ta' mediċina ġdida, il-mod kif għandu jiġi ttrattat ir-riskju (*risk management*) għandu jiġi indirizzat permess ta' pjan apposta magħruf bħala Risk Management Plan (RMP), li jkunu jinkludi kemm il-miżuri biex jitnaqqsu riskji potenzjali kif ukoll il-komunikazzjoni tagħhom.

Mediċina tiġi awtorizzata abbażi tal-fatt li, fil-mument tal-awtorizzazzjoni, ikun ġie stabbilit li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji hu favorevoli għall-kategorija speċifika

tal-popolazzjoni li għaliha tkun intiża l-mediċina. Madanakollu, meta tingħata l-awtorizzazzjoni inizjali xorta waħda ma jkunux ġew identifikati r-riskji attwali jew potenzjali kollha. Apparti minn dan, l-effikaċja fl-ambitu ta' studju kliniku tista' ma tkunx tirrifletti kemm verament il-mediċina tkun effettiva fil-prattika medika ta' kuljum. Il-bilanċ bejn il-vantaġġi u r-riskji ta' mediċina kif analizzat fil-mument tal-awtorizzazzjoni bla dubju jinbidel wara li l-mediċina tiġi awtorizzata biex tibda tintuża.

Għalhekk l-awtoritajiet tas-saħħa u l-Marketing Authorisation Holder (MAH) it-tnejn li huma jgħorru l-istess grad ta' responsabilità biex ikun żgurat li jkun hemm sistema li tippermetti:

- L-identifikazzjoni u l-analiżi tar-riskji
- L-effiċjenza fl-analiżi tal-vantaġġi
- L-ewalwazzjoni mill-ġdid u l-karatterizzazzjoni tal-analiżi tal-vantaġġi u r-riskji
- L-implimentazzjoni ta' attivitajiet li jnaqqsu r-riskji bil-għan li tkun imħarsa s-saħħa pubblika
- Il-komunikazzjoni tar-riskji

Kif innaqqsu r-riskji

Pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom aċċess għal diversi sorsi ta' informazzjoni f'format ikkontrollat u skont kriterji standard dwar il-mediċini u r-riskji tagħhom. Dawn huma l-fuljetti li jkun hemm fil-pakkett (*Package Leaflets*, PL) u l-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott (*Summary of Product Characteristics*, SmPC).

Apparti l-PL u l-SmPC, hemm elementi oħra li jistgħu jgħinu biex ikun indirzzat ir-riskju li jgħib miegħu l-użu mhux ikkontrollat tal-mediċini, bħal pereżempju:

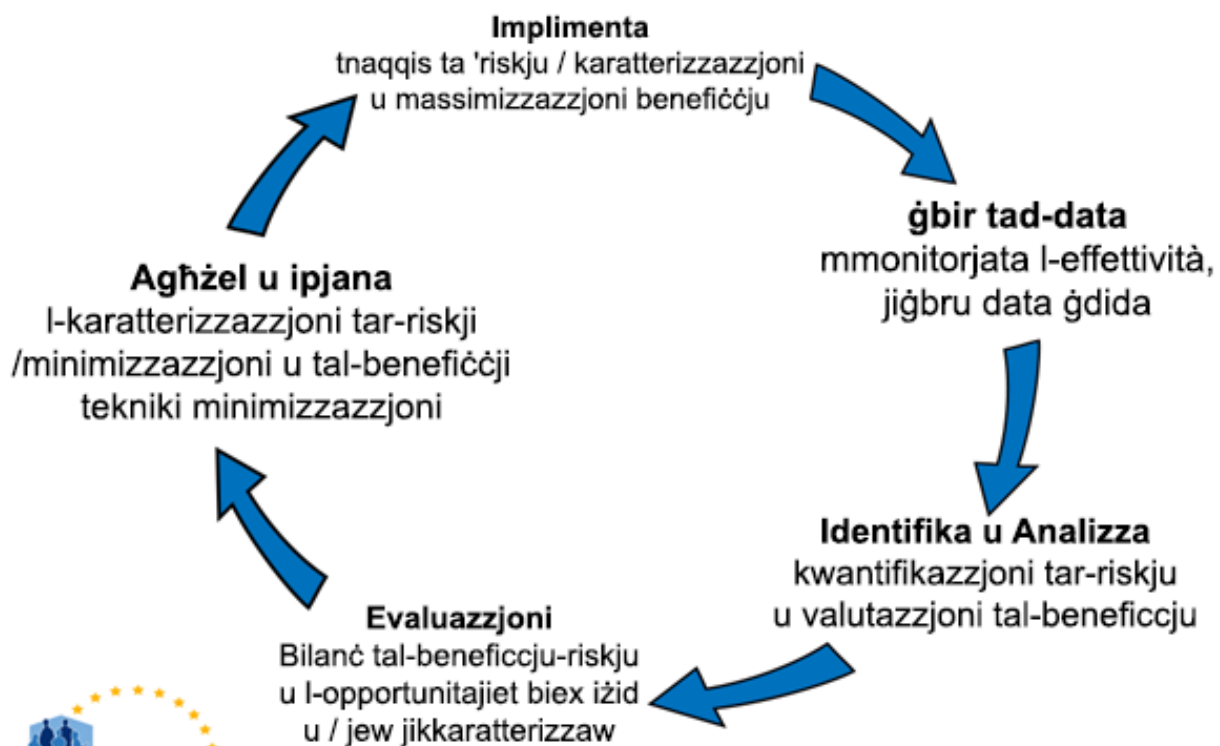
- **Id-daqs tal-pakkett**
Pakkett ta' daqs żgħir jista' jkun utli biex jiġi kkontrollat ir-riskju, speċjalment jekk ikun hemm riskju qawwi ta' *overdose*.
- **L-istatus legali tal-mediċina**
Il-kontroll tal-kundizzjonijiet li jagħmlu mediċina disponibbli wkoll jista' jnaqqas ir-riskji assoċjati mal-użu tajjeb jew ħażin tal-mediċina. Dan jista' jsir

billi jiġu kkontrollati l-kundizzjonijiet tal-preskrizzjoni tal-mediċina, jew il-kundizzjonijiet biex pazjent jirċievi mediċina mingħajr preskrizzjoni (magħrufin ukoll bħala *over-the-counter* (OTC)).

Il-proċess u l-aħjar mument għall-komunikazzjoni dwar ir-riskji

Il-proċess tal-immaniġġjar u l-komunikazzjoni hu proċess maqsum f'ħames stadji (ara Tabella 1).

ċiklu manijġjar tar-riskju



Iċ-ċiklu tal-immaniġġjar tar-riskji

Hemm ħames passi li jiffurmaw iċ-ċiklu tal-immaniġġjar tar-riskji.

Il-proċess tal-immaniġġjar u l-komunikazzjoni tar-riskji jibda waqt il-**fażi tal-ġbir tal-informazzjoni** b'sinjal inizjali ta' 'sitwazzjoni suspettuża'. Il-Marketing Authorisation Holders (MAHs) ta' medicina huma responsabbli li jiżguraw is-sorveljanza kontinwa tar-riskji tal-medicini tagħhom fl-ambitu tal-liġijiet rilevanti. Imbagħad huma obbligati jirrapportaw ir-riżultati lill-awtoritajiet kompetenti f'dan is-settur. L-MAH hu responsabbli wkoll li jieħu l-azzjonijiet kollha meħtieġa biex jitnaqqsu r-riskji tal-medicina u jiġu massimizzati l-vantaġġi. Fost dawn, irid jiżgura li kull informazzjoni maħruġa mill-kumpanija dwar il-medicini tagħha tkun preċiża u jrid jaġġorna regolarment waqt li jikkomunika mill-ewwel kull informazzjoni ġdida li tidhol.

It-tieni stadju tal-proċess tal-komunikazzjoni tar-riskji hu dak li fih **jiġi identifikat u analizzat** ir-riskju u jsir paragun mal-vantaġġi. Dan jieħu xi ftit taż-żmien u dan ifisser li jkun hemm perjodu ta' incertezza li jkun jirrikjedi 'deċiżjonijiet ta' prekawzjoni'. Il-fażi li jkun imiss hi dik li fiha ssir **evalwazzjoni u kwantifikazzjoni** tar-riskji u l-vantaġġi. Dan ikun segwit bl-**għażla ta' pjan** biex ir-riskji jitnaqqsu kemm jista' jkun u l-vantaġġi jiġu massimizzati. L-istadju finali hu dak tal-**implimentazzjoni** tal-pjan.

Tul il-proċess ta' komunikazzjoni, hu importanti li jiġu pprovduti messaġġi ċari u konsistenti mingħajr dewmien. Hawnhekk għandhom jiġu applikati l-prinċipji tal-komunikazzjoni dwar is-sigurtà/riskju. Dawn il-prinċipji jinkludu:

- Koordinazzjoni adegwata u koperazzjoni bejn il-partijiet differenti involuti
- Il-messaġġi għandhom ikunu rilevanti, ċari, preċiżi u konsistenti. Iridu jilħqu l-udjenzi li għalihom huma intiżi fil-ħin opportun biex tkun tista' tittieħed azzjoni
- Il-komunikazzjoni għandha tkun imfassla skont l-udjenza bl-użu ta' lingwaġġ adegwat
- Il-komunikazzjoni dwar ir-riskji għandha tkun ipprezentata fil-kuntest tal-benefiċċji tal-medicini u għandha tinkludi l-informazzjoni disponibbli u rilevanti dwar reazzjonijiet negattivi li jista' jkun hemm
- Kull incertezza relatata ma' dubji dwar is-sigurtà wkoll għandha tkun indirizzata
- Informazzjoni dwar riskji kompetituri għandha tkun inkluża fejn ikun possibbli
- Għandhom jintużaw l-aktar miżuri kwantitattivi xierqa meta wieħed jiddeskrivi u jqabbell ir-riskji

- Għandha tinħareġ informazzjoni kumplimentari u li sservi bħala *follow-up* dwar kif dubji fuq is-sigurtà jistgħu jiġu riżolti
- L-effettività tal-komunikazzjoni għandha tkun evalwata

Fil-komunikazzjoni dwar ir-riskji hemm ukoll sfidi. Ostakli bħal diffikultajiet bażiċi fil-matematika, lingwaġġ mhux preċiż, u l-mod kif jiġi ppreżentat ir-riskju (magħruf bħala *framing*) kollha jista' jkollhom impatt fuq il-mod kif tintiehem l-informazzjoni.

Il-litteriżmu fis-saħħa hu wieħed mill-akbar sfidi tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji. Kemm il-pazjenti kif ukoll il-professjonisti jistgħu jsibu diffikultà biex jinterpretaw, jinkorporaw, u/jew jiftakru informazzjoni dwar ir-riskji, speċjalment mill-aspett ta' statistika.

Għall-pazjenti, il-maġġoranza tal-mediċini jiġu preskritti mit-tobba u mqassma mill-ispizjara. L-immaniġġjar tal-vantaġġi u r-riskji mill-pazjenti primarjament jinvolvi:

- Li jzommu mal-iskedi u mar-rakkomandazzjonijiet tat-trattament
- Li jkunu konxji ta' riskji importanti u x'azzjonijiet iridu jieħdu
- Li jirrapportaw kull effett inkonvenjenti lit-tabib tagħhom, lill-ispizjar, u lill-awtorità nazzjonali kompetenti

Madanakollu, hemm xi mediċini li jistgħu jinxtraw direttament mingħajr il-gwida tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (*over-the-counter (OTC) medicines*). Dan jiddependi mill-pajjiż. Il-pazjenti jridu jifhmu l-benefiċċji potenzjali u r-riskji ta' dawn il-prodotti, u x'miżuri jridu jieħdu biex jużaw il-mediċini b'mod sigur u effettiv.

Involviment tal-pazjent fil-komunikazzjoni dwar ir-riskji

Ir-rwol tal-pazjenti fil-komunikazzjoni dwar ir-riskji hu importanti ħafna. Huma jistgħu jipparteċipaw b'diversi mezzi:

- Billi jiġbru informazzjoni dwar is-sigurtà b'rabta mal-esperjenza tagħhom mal-mediċini – dan hu importanti, għax huma effettwati direttament

- Billi jiġu kkonsultati fit-tfassil tal-messaġġi dwar is-sigurtà jew ir-riskji u fl-istadju ta' qabel l-ittestjar ta' dawn it-tip ta' messaġġi biex ikun żgurat li huma rilevanti, ċari u miktubin b'mod li jinftiehem
- Billi jiġu involuti fit-tfassil ta' numru ta' dokumenti li jiġu ppubblikati – pereżempju, is-sommarji tal-European Public Assessment Report (EPAR), Fuljetti tal-Pakketti tal-mediċini, u komunikazzjoni dwar is-sigurtà
- Billi jkunu involuti fi djalogu regolari mal-imsieħba differenti
- Permezz ta' kontribut u tqassim ta' komunikazzjoni dwar ir-riskji fil-midja (midja soċjali, stqarrijiet, eċċ.)