

ELEKTRONSKE INFORMACIJE O ZDRAVILU

ELECTRONIC PRODUCT INFORMATION

AVTORICA / AUTHOR:

Katja Pečjak Reven, mag. farm.

*Billeve farmacija vzhod, d. o. o.,
Tržaška cesta 202, 1000 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: katja.pecjak@billeveast.com



1 UVOD

Informacije o zdravilu vključujejo Navodilo za uporabo za bolnike, Označevanje ter Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravstvene delavce. Ti dokumenti spremljajo vsako zdravilo v Evropski uniji (EU), ki je pridobilo dovoljenje za promet, in se uporabljajo za pravilno predpisovanje ter varno uporabo. Navodilo za uporabo je priloženo v papirni obliki v zunanji ovojni zdravila in ga lahko najdemo tudi v formatu PDF na spletni strani pristojnih organov za zdravila. Trenutni format ni interoperabilen z drugimi elektronskimi zdravstvenimi sistemi, kot so elektronski recept (e-Rx) in elektronski zdravstveni zapis (angl. *electronic health record*, EHR), medtem ko digitalne platforme odpirajo dodatne možnosti za posredovanje informacij o zdravilu v elektronski

POVZETEK

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo zdravila predstavljajo zaskonsko predpisane, znanstveno validirane informacije o zdravilu, ki jih zdravstveni delavci uporabljajo za predpisovanje ter izdajanje in informirajo bolnika ter uporabnika za varno uporabo zdravila. Elektronske informacije o zdravilu so prilagojene za obdelavo v elektronski obliki, ki temeljijo na skupnem elektronskem standardu. Prehod na elektronske informacije o zdravilu prinaša ključen napredek za izboljšanje dostopnosti najnovejših informacij o zdravilu.

KLJUČNE BESEDE:

digitalizacija, elektronske informacije o zdravilu, navodilo za uporabo

ABSTRACT

Summary of product characteristics, labelling and package leaflet represent a medicine's product information which is regulated, scientifically validated information that assists healthcare professionals in prescribing and dispensing and informs patients and consumers about their medicine and its safe use. Electronic product information is adapted for the use in electronic format, based on common electronic standard. Moving toward electronic product information (ePI) intends to improve access to up-to-date product information on medicines.

KEY WORDS:

digitalisation, electronic product information, package leaflet

obliki in zagotavljajo bolnikom ter zdravstvenim delavcem dostop do pravočasno posodobljenih informacij o zdravilu (1).

Elektronske informacije o zdravilu (ePI) so odobrene, zaskonsko predpisane informacije o zdravilu, ki poleg Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo vključujejo tudi Označevanje. Prilagojene so za obdelavo v elektronski obliki in posredovanje preko spleta, e-platform in v tiskani obliki. Nanašajo se le na posredovanje informacij o zdravilu v elektronski obliki in ne spreminjajo vsebine informacij. Uporabljajo delno strukturiran format, ki temelji na skupnem elektronskem standardu za informacije o zdravilu (1).



Skupni standard temelji na tehničnem standardu (angl. *fast healthcare interoperability resources*, FHIR), ki opisuje obliko zapisa podatkov in elementov ter programski vmesnik za izmenjavo elektronskih zdravstvenih zapisov. Skupni standard je sprejela skupina evropskih regulatorjev za zdravila za zagotavljanje harmoniziranih elektronskih informacij o zdravilih v EU (2).

Pobuda se je začela v podporo digitalni preobrazbi zdravstvenega sistema po vsej EU in zavezi Evropske komisije, da daje prednost inovacijam, ki bodo opolnomočile državljanke in zgradile bolj zdravo družbo. Prav tako je ePI v skladu s trenutnimi prizadevanji Evropske agencije za zdravila (angl. *European medicines agency*, EMA) za digitalizacijo, katerih cilj je čim boljša uporaba razpoložljivih virov in priprava na prihodnje izzive (1).

Vodje pristojnih organov za zdravila (angl. *Heads of medicines agencies*, HMA), EMA in Evropska komisija so leta 2020 objavili ključne smernice za razvoj in uporabo Elektronskih informacij o zdravilu v EU (*Key principles for ePI in the EU*). Ključne smernice izhajajo iz obsežnih razprav in posvetovanj, ki so jih v letih 2018 in 2019 izvedle EMA, HMA in Evropska komisija s predstavniki vseh zadevnih skupin deležnikov: od bolnikov, zdravstvenih delavcev in regulatorjev do farmacevtske industrije (1).

Ključne smernice opisujejo prednosti, ki jih lahko ePI prinese za javno zdravje in s katerimi prispeva k večji učinkovitosti regulatornih postopkov. Pojasnjujejo, kako bo ePI skladen z obstoječim zakonodajnim okvirom: na voljo bo kot odprto dostopna informacija, ki dopolnjuje papirnato navodilo za uporabo. Opisujejo tudi fleksibilen, harmoniziran pristop k implementaciji po vsej EU, delovanje ePI v večjezičnem okolju EU in njegovo povezovanje z drugimi digitalnimi iniciativami na ravni EU in svetovni ravni (1).

Evropska komisija je 26. aprila 2023 predlagala revizijo farmacevtske zakonodaje v EU. Revizija vključuje predlog za novo direktivo in predlog za novo uredbo, ki posodabljata in nadomeščata obstoječo farmacevtsko zakonodajo, vključno z zakonodajo o zdravilih za otroke in redke bolezni. Gre za največjo reformo te zakonodaje v več kot 20 letih, ki obravnava temeljne izzive, saj zdravila, odobrena v EU, še vedno niso dovolj hitro na voljo bolnikom, poleg tega pa niso enako dostopna v vseh državah članicah. Obstajajo velike vrzeli pri obravnavanju neizpolnjenih zdravstvenih potreb redkih bolezni in protimikrobne odpornosti. Tudi visoke cene inovativnih zdravljenj in pomanjkanje zdravil so še vedno velik problem, ki vpliva tako na bolnike kot na sisteme zdravstvenega varstva. Poleg tega pa mora EU, da bi ostala privlačna za naložbe in vodilna v svetu pri razvoju zdravil, svoja pravila prilagoditi digitalni preobrazbi in novim tehnolo-

gijam, zmanjšati birokracijo ter poenostaviti postopke. Nenazadnje pa mora EU v skladu s cilji evropskega zelenega dogovora v novih pravilih upoštevati tudi vpliv proizvodnje zdravil na okolje (3). Tako bo okrepljena digitalizacija olajšala povezovanje regulatornih sistemov in platform po vsej EU ter nudila podporo za ponovno uporabo podatkov, pričakuje pa se tudi, da bo sčasoma zmanjšala stroške uprav (čeprav lahko povzroči enkratne investicijske stroške). Industrija bo na primer zaradi elektronskih predložitvev EMA in pristojnim organom držav članic prihranila stroške. Poleg tega bi morala predvidena uporaba elektronskih informacij o zdravilu (v nasprotju z navodili za uporabo na papirju) prav tako zmanjšati upravne stroške (4).

V reviziji je tudi upoštevano, da imajo države članice različne ravni digitalne pismenosti in dostopa do interneta. Poleg tega se lahko potrebe bolnikov in zdravstvenih delavcev razlikujejo. Zato je nujno, da imajo države članice diskrecijsko pravico pri sprejemanju ukrepov, ki omogočajo elektronsko zagotavljanje informacij o zdravilu, pri čemer je treba zagotoviti, da noben bolnik ni prezrt. Hkrati je potrebno upoštevati potrebe različnih starostnih kategorij in različnih ravni digitalne pismenosti prebivalstva ter poskrbeti, da so informacije o zdravilu zlahka dostopne vsem bolnikom. Države članice bi morale postopoma omogočiti uporabo elektronskih informacij o zdravilu, pri čemer bi morale zagotoviti popolno skladnost s pravili o varstvu osebnih podatkov in upoštevati harmonizirane standarde, razvite na ravni EU (4).

Če se države članice odločijo, da bo moralo biti navodilo za uporabo načeloma na voljo le v elektronski obliki, bi morale zagotoviti tudi, da je na zahtevo in brez dodatnih stroškov za bolnike na voljo tudi papirna različica navodila za uporabo. Prav tako bodo morale zagotoviti, da so informacije v digitalni obliki zlahka dostopne vsem bolnikom, npr. z vključitvijo digitalno berljive črtna kode na zunanjo ovojnino zdravila, ki bi bolnika usmerila na elektronsko različico navodila za uporabo (4).

2 PILOTNI PROJEKT

Farmacevtska industrija, EMA in skupina nacionalnih pristojnih organov so testirali uporabo ePI v enoletnem pilotnem projektu od julija 2023 do avgusta 2024 (2). Pilotni projekt je zajemal zdravila, registrirana po centraliziranem postopku in nacionalnem registracijskem postopku. So-

ALI STE VEDELI?

- Implementacija elektronskih informacij o zdravilih je v predlogu nove farmacevtske zakonodaje.

delujoče države so bile Danska, Nizozemska, Španija in Švedska (2). Za namen pilotnega projekta sta bila izbrana tudi dva področna strokovnjaka iz farmacevtske industrije, med njimi tudi avtorica tega prispevka, ki sta redno sodelovala z EMO – ekipo odgovorno za pilotni projekt ePI, z namenom reševanja sprotnih vprašanj ter rednega testiranja funkcionalnosti orodja za obvladovanje elektronskih informacij o zdravilih.

Cilji pilotnega projekta so bili:

- da se omogoči EMI in nacionalnim pristojnim organom uporabo elektronskih informacij o zdravilu v dejanskih regulatornih postopkih z namenom ocene orodja ePI in poslovnih procesov;
- da se pridobi povratne informacije farmacevtskih podjetij o izkušnjah priprave elektronskih informacij o zdravilih ter da se pridobi povratne informacije ponudnikov informacij o zdravilih z uporabo programskega vmesnika;
- podpora ekipi ePI pri določanju manjkajočih funkcionalnosti orodja in priprave načrta za implementacijo (2).

Projektni dosežki omogočajo:

- podjetjem pripravo in uporabo elektronskih informacij o zdravilu med regulatornimi postopki prek portala za upravljanje življenjskega cikla zdravila (Portal PLM) z orodjem ePI;
- javni dostop elektronskih informacij o zdravilu, ustvarjenih v pilotnem projektu, na portalu in prek programskega vmesnika (2).

Podrobno poročilo z rezultati pilotnega projekta, ki vključuje priporočila za vključitev elektronskih informacij o zdravilu v regulatorne postopke, je EMA objavila 16. decembra 2024 (2).

3 PREDNOSTI ELEKTRONSKIH INFORMACIJ O ZDRAVILU

Implementacija ePI in odstranitev papirnatega navodila za uporabo zagotavlja pomembne prednosti za bolnike, zdravstvene delavce, farmacevtsko industrijo, regulatorje ter za okolje na način, da zagotavlja zadnje posodobljene infor-

macije o zdravilu v dostopni digitalni obliki. Zagotavlja tudi prilagodljivost dobavne verige in je edinstvena priložnost za zmanjševanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil, hkrati pa znatno prispeva k okoljski trajnosti (5).

Obstaja veliko različnih interpretacij "elektronskih informacij o zdravilu". Zato je pomembno pojasniti, da se ePI nanaša na informacije o zdravilu v obliki, ki je primerna za elektronsko rokovanje, opisano v Uvodu. Informacije ePI so delno strukturirane, kar pomeni, da vsebuje nekatere strukturirane elemente, npr. dosledne, fiksne naslove in glosar nadzorovanih izrazov kot tudi nestrukturirane elemente, npr. prosto besedilo in grafika. Format, kot so PDF, Word ali druge datoteke s prostim besedilom, se ne štejejo za elektronske informacije o zdravilu, ker ti deležnikom ne prinašajo prednosti, kot so izboljšana dostopnost, možnost iskanja in večjezična zmožljivost (1).

3.1 PREDNOSTI ZA BOLNIKE IN ZDRAVSTVENE DELAVCE

Uvedba ePI ponuja več različnih prednosti, ki neposredno vplivajo na varno uporabo zdravil.

Prvič, ePI zagotavlja, da so posredovane informacije vedno vsebinsko posodobljene in odražajo najnovejšo odobreno informacijo o zdravilu s strani pristojnih organov. Omogoča uporabo različnih formatov, kot so video posnetki in interaktivni elementi, podpira funkcionalnost iskanja in možnost prilagajanja velikosti pisave ali visokega kontrasta zaslona za slabovidne bolnike in zvočne oblike za slepe bolnike in bolnike z nizko stopnjo pismenosti, z namenom izboljšanja razumevanja in dostopnosti informacij o zdravilu glede na potrebe bolnikov (1). Prav tako ePI omogoča boljšo dostopnost navodila za uporabo v bolnišnicah, kjer bolnik največkrat nima možnosti takojšnjega vpogleda.

Poleg tega ePI omogoča učinkovitejšo predstavitev informacij in odpira možnost za personalizirano prilagoditev vsebine za bolnike in zdravstvene delavce ter obveščanje o novih varnostnih informacijah o zdravilu, ki zagotavljajo učinkovito zdravljenje, npr. novo opozorilo glede varne uporabe zdravila (5).

Razpoložljivost s strani pristojnih organov odobrenih ePI bo nadomestila nezanesljive in lažne trditve o zdravilih, ki so pogosto široko razširjene prek spletnih in drugih forumov, kar bo zagotavljalo verodostojni vir znanstvenih in na dokazih temelječih informacij o zdravilu (1).

Odstranjevanje papirnatega navodila za uporabo predstavlja več prednosti, ki neposredno prispevajo k učinkovitosti in trajnosti farmacevtske distribucije in uporabe:



- Prehod na ePI zmanjša tveganje, da se bolniki in zdravstveni delavci zanašajo na zastarele različice informacij o zdravilih, zlasti v primeru varnostnih posodobitev. Poleg tega se lahko poveča razpoložljivost zdravil, zlasti z omogočanjem večjezičnih škatel in lažjo prerazporeditvijo zalog po državah članicah. Ta pristop omogoča bolj poenostavljene postopke pakiranja in zmanjša logistično obremenitev, povezano s proizvodnjo in distribucijo različnih navodil za uporabo za različne trge, pa tudi zagotavlja, da lahko bolniki dostopajo do informacij o zdravilu, tudi če je besedilo napisano v jeziku, ki ga ne obvladajo. Zato prehod na ePI predstavlja prednost v času izrednih zdravstvenih razmer ter pomanjkanju zdravil in učinkovitejšo preskrbo manjših trgov.
- Ker je ePI strojno berljiva oblika, se lahko te informacije povezujejo z drugimi sistemi, kot so elektronski zdravstveni zapisi in sistemi za elektronsko predpisovanje, kar olajša ciljno posredovanje pravih informacij pravemu bolniku/uporabniku, ko je to potrebno.
- Okoljske koristi so še ena ključna prednost, kot je neposredno zmanjšanje porabe papirja in črnila, ter prispeva k zmanjšanju količine odpadkov in porabe virov, kar je v skladu s širšimi cilji trajnosti (5).

3.2 PREDNOSTI ZA FARMACEVTSKO INDUSTRIJO IN REGULATORNE ORGANE

Iz regulatornega vidika bi lahko prehod na ePI racionaliziralo procese tako v farmacevtski industriji kot pri pristojnih organih za zdravila in bi vodilo do lažjega pregleda, ocenjevanja, odobritve ter posredovanja informacij o zdravilu.

Trenutno informacije o zdravilih vsebujejo isto besedilo, ki se nahaja na več mestih, od katerih je potrebno spremeniti vsako posebej v primeru posodobitve informacij. Po uvedbi ePI bi lahko avtomatizirani sistemi istočasno spremenili ali označili spremembo na vseh lokacijah, kjer se ta nahaja, kar vodi do hitrejših posodobitev in zmanjša tveganje vnosa napak, npr. sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet z zdravilom bi lahko bila izvedena sočasno in samodejno (1).

Elektronske informacije o zdravilu bodo zagotovile možnost analize informacij in s tem omogočale študijo značilnosti zdravil za namen izboljšanja znanja o zdravilih (1).

Akademiki, farmacevtska industrija in drugi raziskovalci bodo lahko lažje dostopali do informacij o zdravilih za namen študij o zdravilnih učinkovinah, indikacijah, ciljnih populacijah, neželenih učinkih in številnih drugih. V prihod-

nosti bi bilo mogoče uporabiti ePI za analizo vseh sprememb v preteklosti ter za ugotavljanje, kako so se informacije posodabljele, s čimer bi lažje napovedovali prihodnje trende (1).

Pobuda trenutno poteka tudi v drugih državah sveta (ZDA, Avstralija, Japonska in druge), saj z digitalizacijo in standardizacijo informacij o zdravilih, ePI podpira varnost bolnikov, dostopnost zdravil, boljše usklajevanje regulatornih zahtev, prispeva k harmonizaciji na globalni ravni ter doprinese k javnemu zdravju.

4 IZZIVI IMPLEMENTACIJE ELEKTRONSKIH INFORMACIJ O ZDRAVLILU

Za farmacevtsko industrijo eden izmed izzivov predstavlja morebitna neharmonizirana implementacija ePI (predvsem navodila za uporabo) po državah članicah, saj trenutni predlog revidirane farmacevtske zakonodaje, predvideva odločitev posamezne države članice glede časovnice za implementacijo (5).

Pripravljenost državljanov EU na uporabo elektronskih informacij o zdravilih podpira spodbudna statistika Eurostata, ki razkriva, da je dostop do interneta med državljani EU (vsaj enkrat na teden) leta 2023 znašal 90 % (72 % leta 2014) in še naprej narašča (6). Ta trend naj bi se znatno povečal v prihodnjih letih, pri čemer projekcije kažejo, da se bo do leta 2034 odstotek državljanov EU, ki bo imel redni dostop do interneta, na splošno povečal na 97 % in na 87 % med osebami, starimi od 65 do 74 let. Statistični podatki Eurostata poleg dostopa do interneta kažejo tudi, da je imelo leta 2023 skoraj 90 % državljanov EU osnovne digitalne spretnosti na vsaj dveh področjih (6). Takšne projekcije kažejo na zmanjševanje digitalnega razkoraka med državami članicami, s poudarkom na možni harmonizirani implementaciji elektronskega navodila za uporabo kot primarnega vira informacij o zdravilu (5).

Kljub pozitivnim projekcijam dostopa do interneta in digitalni pismenosti državljanov EU, farmacevtska industrija ostaja zavezana zagotavljanju dostopnosti navodil za uporabo za vse bolnike, zato meni, da je trenutno najboljša rešitev tiskanje navodila za uporabo ob izdaji zdravila v primeru, ko je navodilo za uporabo na voljo le v elektronski obliki. Farmacevtska industrija predlaga tri različne možnosti brezplačnega tiskanja navodila za uporabo, ki so lahko osnova za nadaljnje pogovore z drugimi deležniki:

1. tiskanje s strani strokovnega delavca, npr. v lekarni, zdravstveni ustanovi, ustanovi za nego bolnikov ali v domu starejših občanov,
2. tiskanje v samopostrežnem kiosku v sklopu lekarne, maloprodaje, zdravstvene ustanove ali bolnišnice ali
3. tiskanje v samopostrežnem kiosku na primerni javni lokaciji (5).

5 SKLEP

V primerjavi s tiskanim navodilom za uporabo lahko elektronsko navodilo bolnikom/uporabnikom prinese številne prednosti, in sicer:

- zagotavljanje najsodobnejših informacij o varnosti zdravila, učinkovitosti in načina uporabe,
- možnost izbire različnih jezikovnih različic,
- možnost branja informacij v različni velikosti pisave,
- boljšo dostopnost do nekaterih zdravil zaradi pomanjkanja v določenih državah članicah; ePI, ki so na voljo v več jezikih EU, bodo proizvajalcem omogočile enostavno premikanje zaloge zdravil iz ene države v drugo.

V kolikor bodo bolniki želeli tiskano obliko navodila za uporabo, bodo dostopali do najnovejših informacij v jeziku po lastni izbiri (v kolikor bo na voljo), saj bo vir tiskanja ePI o zdravilu. Odstranitev papirnatega navodila iz embalaže zdravila bo prav tako prinesla koristi za okolje in potencialno povečala razpoložljivosti zdravil.

Z razvojem tehnologij bodo lahko tudi bolniki/uporabniki izkoristili dodatne funkcije elektronskega navodila za uporabo, kot so:

- uporabniku prijazni vmesniki, ki podpirajo in motivirajo bolnike za branje in razumevanje informacij v navodilu za uporabo,
- iskalne funkcije za hiter dostop do določene vsebine,
- nadaljnje funkcije dostopnosti za uporabnike z različnimi sposobnostmi, npr. pretvorba besedila v slišno obliko, prilagodljiva velikost pisave/povečava,
- dodatno informativno gradivo, ki ga je potrdil pristojni organ za zdravila, npr. navodila za uporabo v video formatu,
- vgrajena elektronska obvestila o varnostnih opozorilih, npr. nove informacije o neželenih učinkih,
- prilagajanje informacij, relevantnih za posameznega bolnika.

Zato je pomembno, da vsi deležniki hkrati sodelujejo in se dogovarjajo glede načinov zagotavljanja tiskanih navodil

za uporabo pri reševanju vprašanj digitalne pismenosti in dostopa, tako da bodo lahko bolniki/uporabniki čez čas v celoti izkoristili prednosti elektronskih navodil za uporabo.

6 LITERATURA

1. *Electronic product information for human medicines in the EU: key principles. A joint EMA-HMA-EC collaboration [Internet]. European Medicines Agency: 29/01/2020. Dostopno na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf*
2. *European Medicines Agency. Electronic Product Information (ePI) [Internet]. Dostopno na: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>*
3. *European Commission. European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines [Internet]. Bruselj: European Commission, 26. april 2023, Press release. Dostopno na: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843*
4. *European Union. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC [Internet]. Bruselj, 26.4.2023, COM/2023/192 final. Dostopno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>*
5. *Inter-Association Task Force (IATF). Position Papers on Electronic Product Information (ePI). AESGP, Medicines for Europe, EFPIA: Januar 2025 [Internet]. Dostopno na: <https://www.efpia.eu/media/2sgl2zyh/iatf-position-papers-on-epi.pdf>*
6. *Eurostat Database. Digital economy and society (isoc) [Internet]. Dostopno na: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/explore/all/science?lang=en&subtheme=isoc&display=list&sort=category>*

