

Л- 110/ 03-18
01.03.2018
м. Київ



**Державній службі
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками**

Вельмишановні панове!

ТОВ «Ново Нордіск Україна» висловлює Вам щирю повагу та надає повідомлення про Закриття локальної коригувальної дії з безпеки (FSCA) відносно НовоПен Ехо - проблеми з тримачем картриджу.

Перелік документів, що додаються:

1. Переклад українською мовою листа-повідомлення «Закриття локальної коригувальної дії з безпеки (FSCA) відносно НовоПен Ехо - проблеми з тримачем картриджу» від лютого 2018 року, референтний номер 20170609

Якщо у вас виникнуть запитання, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Ново Нордіск Україна».

Контактна особа – Островерхова Галина Володимирівна,

телефон: (044) 581-12-60, моб. (050) 444-21-77.

Сакало О.А.,

Завідувач відділу медицини, клінічних досліджень, регуляторного нагляду та якості
ТОВ «Ново Нордіск Україна»



**Кому:**

Органи охорони здоров'я України

Лютий 2018

Від:

Стіне Якобсена (Stine Jacobsen (AJCS))

Референтний №:

20170609

Закриття локальної коригувальної дії з безпеки (FSCA) відносно НовоПен[®] Ехо[®] - проблеми з тримачем картриджу

У зв'язку з тенденцією до підвищення надходження скарг від користувачів відносно ушкодження тримача картриджу у шприц-ручці НовоПен Ехо[®], у липні 2017 року з Органами охорони здоров'я України було узгоджено рішення про проведення локальної коригувальної дії з безпеки (FSCA (2017070192) відносно відкликання з українського ринку дефектних пристроїв.

Органи охорони здоров'я Данії узгодили закриття FSCA на данському ринку.

У цьому меморандумі наведено підсумок дій, що було вчинено відносно дефектних пристроїв на ринку і наведено дані відносно ефективності відкликання цих пристроїв з метою закриття FSCA.

Підсумок дій, що було вчинено відносно дефектних пристроїв на ринку
Для забезпечення безпеки пацієнтів з Органами охорони здоров'я України було узгоджено наступну стратегію відкликання:

- 1) Забезпечення пацієнтів, яких це стосувалося, оригінальними тримачами картриджу, які вони могли легко замінити власноруч.
- 2) Відкликання дефектних пристроїв у дистриб'юторі, аптек, лікарень і лікарів.

Додатково до 1)

Ново Нордиск не мав контактних даних окремих пацієнтів, що мали у власності НовоПен Ехо[®]. Тому, з метою повідомлення пацієнтів відносно проблеми, Ново Нордиск ініціював наступні інформуючі дії, які було узгоджено з Органами охорони здоров'я України:

- Публікація локального прес-релізу
- Інформування місцевих організацій пацієнтів
- Розміщення інформаційної сторінки на веб-сайті Ново Нордиск, на якій пацієнти могли замовити заміну тримача картриджу, який потім надсилався безпосередньо пацієнту.

Додатково до 2)

Ново Нордиск надіслав повідомлення про відкликання до дистриб'юторів, аптек, лікарень і лікарів, в яких було описано проблему з проханням повернути пристрої, яких це стосувалося. У листах до аптек, лікарень і лікарів містилася детальна інформація про те, як найкраще допомогти пацієнтам.

Ефективність відкликання

На український ринок було поставлено 88 дефектних НовоПен Ехо[®]. Станом на 9 лютого 2018 року жодного нового тримача картриджу не було надіслано пацієнтам і 70 дефектних пристроїв було повернено до Ново Нордиск. Внаслідок цього ефективність відкликання склала 80% (таблиця 1).

Країна	Продукт, що було надано	Нові тримаці картриджів, що було наслано пацієнтам	Пристрої, що було повернено до Ново Нордіск	Ефективність відкликання (%)
Україна	88	0	70	80

Таблиця 1: Ефективність відкликання

За останні 4 тижня на ринку України не було проведено жодної заміни пристроїв або тримачів картриджу.

Станом на 19 лютого 2018 року Ново Нордіск не проводив перевірки жодної скарги, яка була би пов'язана з проблемою щодо тримачів картриджу на ринку України.

Висновок

Тільки незначна частка пацієнтів, які не слідкують інструкції по застосуванню під час використання пристрою, можуть стикатися з проблемами з боку пристрою.

Дії, що було ініційовано на ринку, значно зменшили кількість скарг, які стосувалися повернених пристроїв з дефектним тримачем картриджа. Додатково, за останні 4 тижні Ново Нордіск було повернено дуже мало дефектних пристроїв/тримачів картриджа. Враховуючі вищенаведене Ново Нордіск планує закрити FSCA до кінця лютого 2018 року.

Усі дефектні шприц-ручки, які буде повернено після цього періоду, буде знищено згідно процедур.