



Analitik Ekspertiza Mərkəzi

# How to improve communication in Pharmacovigilance?

Elmin Guliyev

Pharmacovigilance Department of  
Analytical Expertise Center of the  
Ministry of Health of Azerbaijan  
Republic



18-10-2019

# Introduction

Communication is one of those taken-for-granted, everyday activities to which we tend to pay little conscious attention. Although everyone can communicate at some level, we can learn to do it much better and put it to good use at work. Effective communications are fundamental to the delivery of the best healthcare because only communications can address many of the fundamental problems. Communication is a vital stage in the pharmacovigilance process but one that is hard to get right, particularly if there is an urgent need to act.

# Communication in PV

- ✓ **Promoting** knowledge and good practice
- ✓ **Educating** professionals and the public
- ✓ **Engaging** and **motivating** all parties
- ✓ **Providing** information about risk
- ✓ **Influencing** prescribing
- ✓ **Influencing** policy
- ✓ **Attracting** funding

Protecting patients from harm

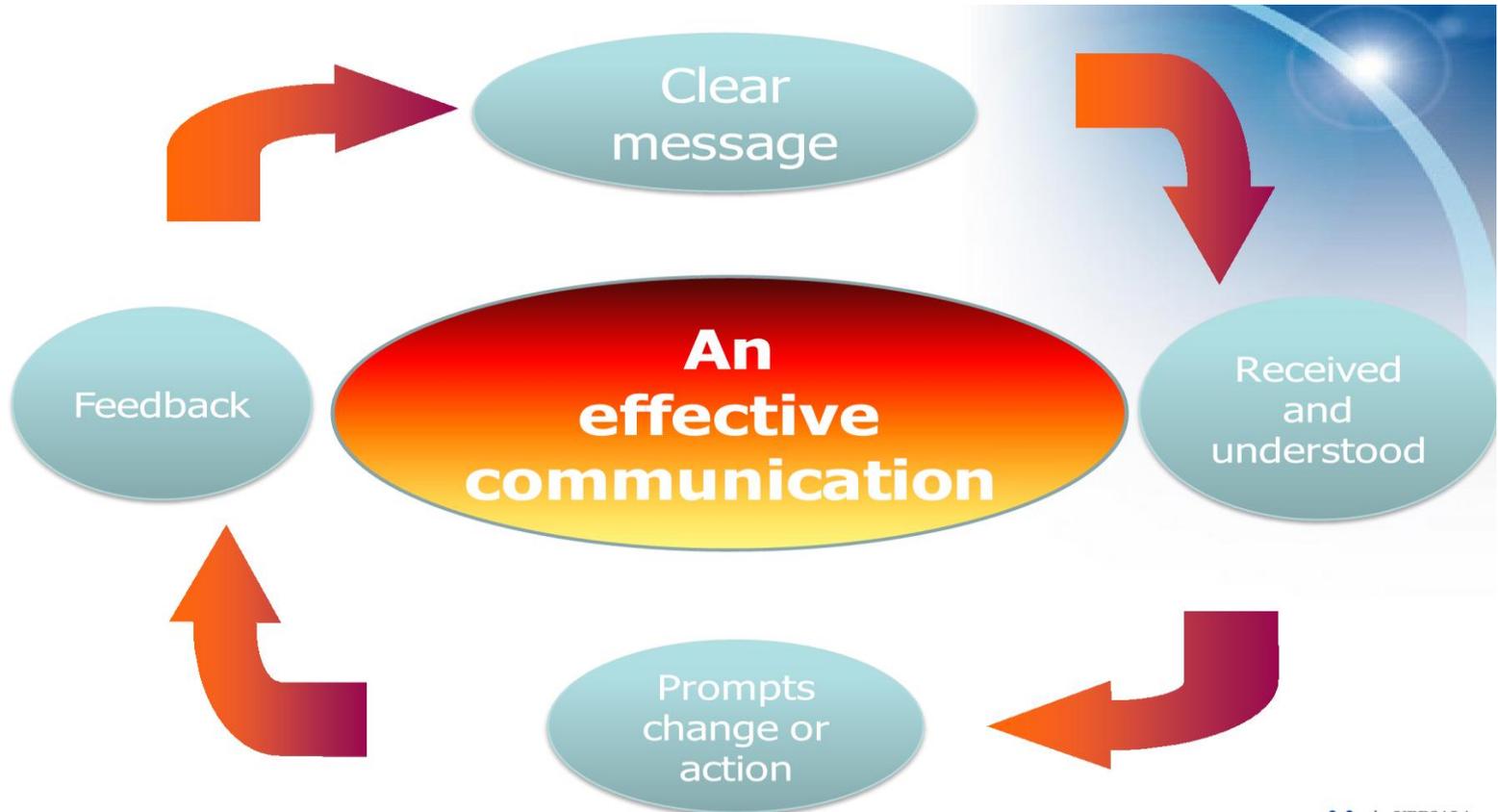
# What is effective communication?

## Effective communication

- The **sending** of a message with **evidence** that it has been **received** and **understood**, has prompted some **change** or **action**, and has generated **feedback** about the process.

A completed and closed, but evolving circular process

# Effective communication



# Good communication

- Clear and simple to understand
- Provokes a reaction or change
- Accessible and timely
- Provides benefits
- Cements relationships
- Catches and holds attention
  - Attractive
  - Stands out from the crowd
  - Relevant and interesting to us

# The core elements of all communication

## Universal elements

- Sender
- Receiver
- Intention and reaction
- Message or signal
- Encoding and decoding
- Channel (voice, print, social media, etc)
- Noise: interference, disruption
- Response or effect

All are important; any may be problematic

# Key requirements for a successful drug safety communication (**ABOUT**)

Requirement	Comments
✓ <b>Accurate</b>	Are the facts and numbers correct? Is all the information which the reader needs to know included?
✓ <b>Balanced</b>	Have both risks and benefits been considered? Is the overall message right?
✓ <b>Open</b>	Is the communication completely honest about the hazard without any attempt to hide or minimise it?
✓ <b>Understandable</b>	Should be as straightforward as possible – the reader is more likely to respond appropriately if the message is simple and clear.
✓ <b>Targeted</b>	This involves considering who is the intended audience and their specific information needs.

# Basic model for a drug safety communication

## **Short heading which includes the drug and hazard**

1. Nature of the problem: drug, hazard, precipitating factor(s)
2. Summary of the evidence for the hazard
3. What is being done: for example reviewing, investigating, new studies, changing labelling and so on
4. What are the implications for (a) health professionals (b) patients?
5. Overall balanced view of risks and benefits
6. Where to get further information/contact details

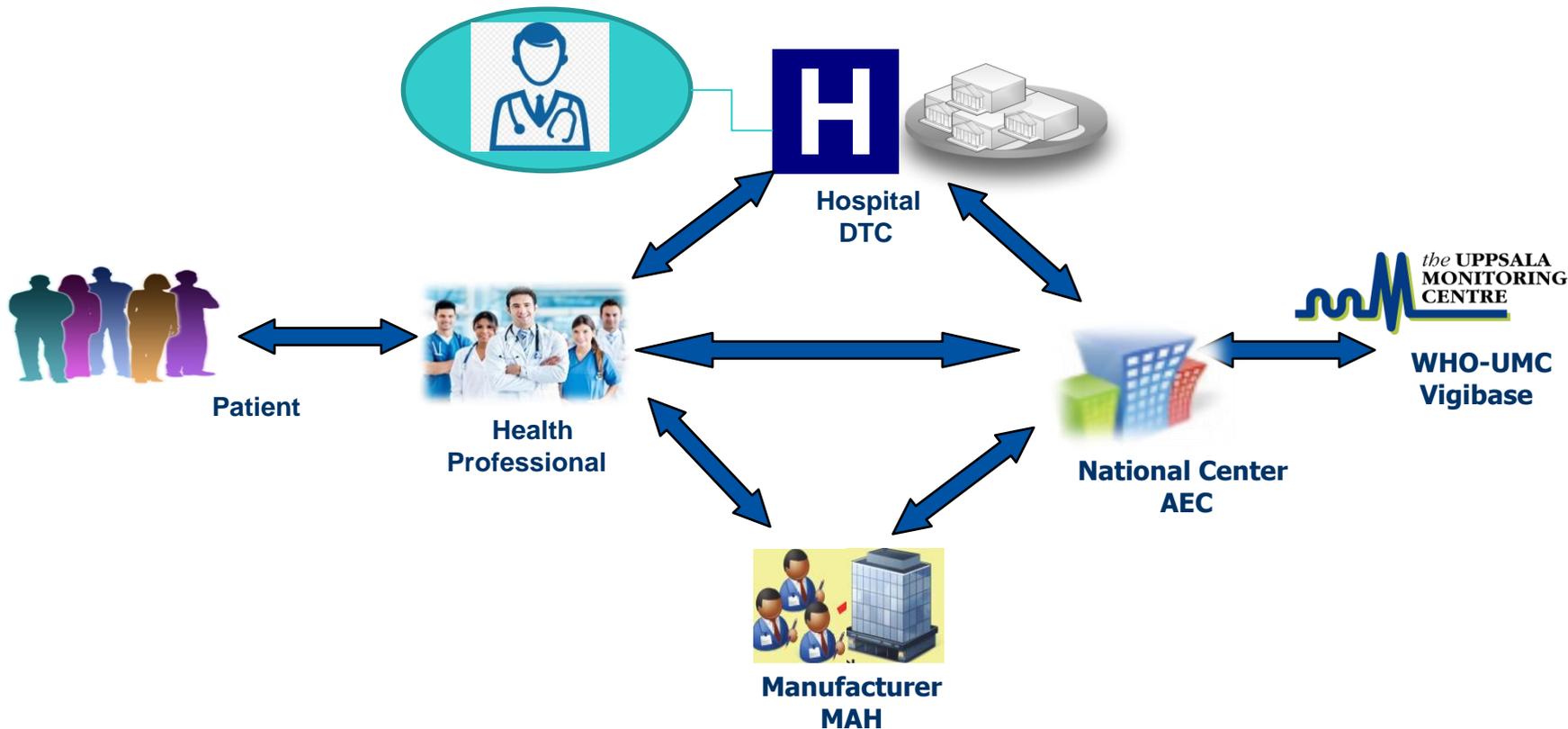
# Pharmacovigilance in Azerbaijan

In Azerbaijan, the Pharmacovigilance Department of the Analytical Expertise Center of the Ministry of Health is responsible for the safety of drugs. The Pharmacovigilance activities started in 2007, by the establishment of Analytical Expertise Center of the Ministry of Health. Three years later, in 2010, Azerbaijan joined the Uppsala Monitoring Centre (UMC) of the World Health Organization, and has since been reporting adverse drug reactions (ADRs) to the UMC database. In 2017, the Pharmacovigilance Department was established. At the present time, Azerbaijan provides changes in the Law on Medicines and will approve new national regulations for pharmacovigilance activities to harmonize the system with that of the European Union (EU).

# Improvement of the communication in Pharmacovigilance in Azerbaijan

- 1 - All health facilities must have a local contact person for pharmacovigilance;
- 2 - Establishment of electronic prescribing and electronic health recording system (medical information database);
- 3 - ADR online reporting system;
- 4 - SMS reporting system for pharmacy;
- 5 - Improvement of the online website and publication of the newsletter by the National PV;
- 6 - Development of a specific mobile application for the patient for access to medicine information also reporting of ADR.

# 1. Local contact person for pharmacovigilance in health facilities



## 2. Electronic prescribing and electronic health recording system



# 3. ADR online reporting system

**Bildirimi yapan kişi**

e-posta \*

Bildirimi yapan kişi \*

**İlacı kullanan kişi**

Ad Soyad başharfleri \*

Cinsiyet \*  Erkek  Kadın

Ağırlık ?  kg

Doğum tarihi \* ?    ya da Hastanın reaksiyon tarihindeki yaşı

Reaksiyonun başladığı ülke ?

**Ne olduğunu tanımlayın**

\* Ne olduğunu, ilacınızın yol açtığından şüphelendiğiniz belirti ve yan etkileri kendi sözcüklerinizle tanımlayın.

Her bir ilaca özgü diğer ayrıntılar ve ilişkili tarihler aşağıya yazılabilir. Ancak, lütfen bu alana yazdıklarınızın aşağıda yer alan "Reaksiyonlar/belirtiler alanı" ile ilişki kurmak için yeterli bilgiyi sağlamasına özen gösteriniz.

Kalan karakter: 20000

**Reaksiyonlar/belirtiler**

Yaşadığınız her bir reaksiyon (başağırısı ya da ishal gibi..) ve bununla ilgili ayrıntılar hakkında kısa bir açıklama yazınız. Birden çok reaksiyon girmek istediğinizde, belirtmek istediğiniz her bir reaksiyon için "Yeni reaksiyon/belirti ekle" butonuna tıklayınız.

**1 Reaksiyon/belirti \*** Kalan karakter: 200

# 4. SMS reporting system for pharmacy



# 5. Online website

The screenshot shows a web browser window with the URL `pharma.az/index.php?lang=3&ind=main&id=62&page=0`. The browser's address bar shows the text "Не защищено". The page title is "Pharmacovigilance". The navigation menu includes: About Us, Control on Medicines, Import of Medicines, Registration of Medicines, Laboratory, Pharmacovigilance, Private medical institutions, Conacts, and En. The main content area is titled "General information" and contains the following text:

Analytical Expertise Center Pharmacovigilance sector's main activity is systematic monitoring of adverse drug reactions and risk-benefit balance to ensure the safe use of the medicines, gathering information, registering, evaluating, archiving, establishing contacts between the parties and taking the necessary measures to minimize the damage caused by drugs. Activities for this purpose are as follows:

- Tracing, recording, evaluating, archiving adverse drug reactions, transmitting information to the Uppsala Monitoring Center of the World Health Organization;
- By examining the official websites of World Health Centers, minimizing the risk by monitoring the warnings on pharmaceutical safety, investigating security-related applications by registering owners, taking advantage of the risk-benefit balance assessment based on these data applying appropriate measures for medicinal products which has already registered or is going to registration procedures in our country;
- Taking the necessary measures, by investigating Risk Management Plans (RMP) and Periodic Safety Update Reports (PSUR);
- Preparation of a list of medicines under additional monitoring;
- Delivery of information to healthcare professionals;
- Establishment of pharmacovigilance control system;
- Taking the necessary measures to promote the spontaneous data transmission by healthcare professionals for the best application of pharmacovigilance system;
- Organization of pharmacovigilance training and courses.

# 6. Publication of the newsletter

**Ölkə başçısı hakimləri Cümbüriyyət medalı ilə təltif etdi**

**Dərman qutusuna və odsündürənə dair tələblər təsdiq edilib**

**MİB Məclisin Səhiyyə komitəsinin iclası keçirilib**

# TİBB

Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi

№ 17-18 (681) 30 sentyabr 2019-cu il Qəzet 1991-ci ildən nəşr olunur www.tibbqazeti.az

## Bakıda Avrasiya cərrah və gastroenteroloqlarının XVIII Beynəlxalq konqresi

**Bakıda Beynəlxalq Pediatriya Assosiasiyasının 17-ci Avrasiya Konqresi və Türk Dünyası Pediatriya Konqresi keçirilib**

**Ölkəmiz maliyyənin eliminasiyasının sertifikatlaşdırılması üçün ÜST-yə müraciət edib**

**Bilik Günü qeyd olundu**

Tel: (994 12) 530 15 15  
530 41 67  
530 41 68  
Faks: (994 12) 530 44 44

**ARASH**  
MEDICAL COMPANY

[www.arash.az](http://www.arash.az)

**Афоризм**  
Между разумом и рассудком такая же разница, как между книгой и медицинским рецептом и диагнозом.  
Л.Берне.

## 7. Specific mobile application for the patient for access to medicine information also reporting of ADR



# Conclusion

In addressing the question of patient safety, we need to look at the nature of the systems that constitute healthcare and increase their coherence and focus. **‘Communication is a cornerstone of patient safety’**, is relevant for every aspect of healthcare, at almost every moment of every day. Medical and technical expertise without effective communications will not, on their own, serve the best interests of patients, and, indeed, run a real risk of damaging them.

# ADR form for HCP



## AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI Səhiyyə Nazirliyi

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ ANALİTİK EKSPERTİZA MƏRKƏZİ



KONFİDENSIAL

ƏLAVƏ TƏSİR HAQQINDA BİLDİRİŞ KARTI

A. XƏSTƏNİN AID MƏLUMATLARI		1. Xəstənin Adı və Soyadının baş hərfləri:		2. Doğum tarixi: Gün:   Ay:   İ:	2a. Yaş:	3. Cinsi: <input type="checkbox"/> Qadın <input type="checkbox"/> Kişi	4. Boyu: _____ sm	5. Bədən Kütlesi: _____ kq	
B. ƏLAVƏ TƏSİR (LƏR)		1. Əlavə təsir təsviri		Başlanma tarixi (Gün / Ay / İ)	Bitmə tarixi (Gün / Ay / İ)	Nəticə			
						<input type="checkbox"/> Sağalma <input type="checkbox"/> Sağalma mərhələsində <input type="checkbox"/> Nəticələri sağalma <input type="checkbox"/> Davam edir <input type="checkbox"/> Ölümlə nəticələndi <input type="checkbox"/> Məlum deyil <input type="checkbox"/> Digər			
						<input type="checkbox"/> Həyati üçün təhlükəli <input type="checkbox"/> Xəstəxanaya yerləşdirilməyə səbəb olma və ya xəstəxanada qalma müddətini uzatması (... gün) <input type="checkbox"/> Əmək qabiliyyətinin müvəqqəti və ya daimi itirilməsi, ölümlük <input type="checkbox"/> Anadangəlmə anomaliya və / və ya Anadangəlmə inkisaf qüsuru <input type="checkbox"/> Tibbi cəhətdən vacib (izah etməyiniz xahiş olunur)			
						Xəstə öldü isə ölüm səbəbi: <input type="checkbox"/> Autopsiya(yarılma) aparılıdı? <input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Bəli isə əlaqədar sənədi əlavə edin.			
						3. Laboratoriya Nəticələri ( Tarixini göstərməklə - Gün / Ay / İ )			
						4. Əlaqədar Xəstəlik Tarixçəsi / Yanacaq Xəstəliklər: (Məsələn: Alergiya, hamiləlik, şişəmə və spirtli içki istifadəsi, qaraciyər / böyrək çatışmazlığı, diabet, hipertenziya ... və s.) Anadangəlmə anomaliyalar üçün hamiləlik zamanı ananın istifadə etdiyi bütün dərman vasitələri və məruz qaldığı xəstəliklərə əlaqəli son menstruasiya tarixini də göstərin. (Gün / Ay / İ )			
C. İSTİFADƏ EDİLƏN DƏRMAN VASİTƏSİ(LƏRİ)									
1. Şübhəli Dərman Vasitəsinin Adı:	2. İstifadə qeydi:	3. Gündəlik doza:	4. Başlanma tarixi (gün/ay/İ)	5. Bitmə tarixi (gün/ay/İ)	6. İstifadəsi nə göstərir:	7. Dərman vasitəsinin istifadəsi kəsildimi?	8. Dərman vasitəsi kəsildikdən və ya dozası azaldıldıqda Əlavə Təsir azaldımı?	9. Dərman vasitəsi yenidən istifadə edildikdə Əlavə Təsir təkrarlandı mı?	10. Dərman vasitəsi yenidən istifadə edildikdə Əlavə Təsir təkrarlandı mı?
						<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil
						<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	<input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil
11. Eyni zamanda istifadə olunan digər dərman vasitələri: (yərən əlavə təsirin müalicəsində istifadə olunanlar əlavə)									
12. Digər müşahidələr və şərh: (İstifadə edilən dərman vasitəsinin keyfiyyəti ilə əlaqədar bir problemdən şübhə edilsə, şübhə edilən məhsulun seriya nömrəsi və son istifadə tarixi göstərən bu problemi qeyd etməyiniz xahiş edilir.)									
13. Əlavə təsirin müalicəsi: (müalicə üçün istifadə olunan dərman vasitələri və istifadə tarixləri (gün/ay/İ) ilə birlikdə)									
D. BİLDİRİŞ GÖNDƏRƏN ŞƏXSƏ AID MƏLUMATLAR									
E. DƏRMAN VASİTƏSİNİN QEYDİYYAT VƏSİQƏSİNİN SAHİBİNƏ AID MƏLUMATLAR (Yalnız dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibi tərəfindən edilən bildirişlərdə doldurulacaqdır):									
1. Adı, Soyadı :	2. İdissəsi :	3. Yel:	1. Dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibinin adı:	1a. Əlaqə məlumatları: Tel: Faks: Ünvanı:	2a. Tel: Faks: E-mail:	2. Farmakonezarət üzrə məsul şəxsin Adı və Soyadı:	2b. Ünvanı:	2c. İmzası:	
4. Ünvanı :	5. Faks :	6. E-mail:	3. Dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibinin bildiriş nömrəsi:	4. Dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibinin ilk xəbərdar olduğu tarix:	5. Bildirişin AEM-ə bildirilmə tarixi:	7. İmza :	8. Bildiriş firmaya da bildirdimi? <input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	6. Bildirişin növu: <input type="checkbox"/> İkin <input type="checkbox"/> Nəzarət	
9. Bildiriş tarixi:	10. Bildirişin növu: <input type="checkbox"/> İkin <input type="checkbox"/> Nəzarət	Qeydiyyat nömrəsi:	3. Dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibinin bildiriş nömrəsi:	4. Dərman vasitəsinin qeydiyyat vəsəsinin sahibinin ilk xəbərdar olduğu tarix:	5. Bildirişin AEM-ə bildirilmə tarixi:	7. İmza :	8. Bildiriş firmaya da bildirdimi? <input type="checkbox"/> Bəli <input type="checkbox"/> Xeyr <input type="checkbox"/> Məlum deyil	6. Bildirişin növu: <input type="checkbox"/> İkin <input type="checkbox"/> Nəzarət	

## İZAHƏDİCİ QEYDLƏR

### KONFİDENSIALLIQ

Bildiriş kartındaki bütün məlumatların məxfiliyi Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Markazi tərəfindən təmin olunur və heç bir vasitə ilə bildiriş göndərən şəxsə qarşı istifadə olunmur.

### NƏLƏRİ BİLDİRMƏK LAZIMDIR?

- Ciddi əlavə təsirlər (ölümə gətirib çıxaran, insan həyatını təhlükə altına qoyan, xəstəxanaya yerləşdirilməyə və ya xəstəxanada qalma müddətini uzatmağa vadar edən, uzun müddət ərzində əmək qabiliyyətinin itirilməsinə və ya əlilliyə gətirib çıxaran və ya anadangəlmə inkisaf anomaliyasına və ya qüsura səbəb olan hər hansı mənfi reaksiya)
- ciddi olmayan əlavə təsirlər
- gözlənilən əlavə təsirlər (istifadə təlimatında göstərilən)
- gözlənilməz əlavə təsirlər (istifadə təlimatında göstərilməyən)
- effektivliyin olmaması barədə

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Markazi dərman vasitələri və digər tibbi məhsulların (bitki, anənavi və alternativ dərmanlar daxil olmaqla) istifadəsi zamanı görülən bütün şübhəli əlavə təsirlər barədə bildirişlərin göndərilməsini tövsiyə edir. Xüsusilə, xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı görülən bütün əlavə təsirlər bildirilməlidir.

Kartı mümkün olduğu qədər tam doldurun. Karta sahifə və sənəd əlavə edə bilərsiniz.

### BİLDİRİŞ KARTININ GÖNDƏRİLMƏSİ



Poçt adresi:

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Markazi  
Farmakonezarət Sektoru  
AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,  
Fuad İbrahimov küç., 31.



Faks: (99412) 596-07-16



Tel.: (99412) 596-05-20

Qaynar xətt (99412) 596-07-12



adr@pharma.az



Onlayn Bildiriş:

<http://www.pharma.az/>

Bildiriş kartını aşağıda göstərilən linkdən yükləmək olar:

<http://www.pharma.az/>



Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Markazi Farmakonezarət Sektoru AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Fuad İbrahimov küç., 31.

<http://www.pharma.az>

# ADR form for patients



## DƏRMAN VASİTƏSİNİN ƏLAVƏ TƏSİRİ HAQQINDA BİLDİRİŞ KARTI

(Bu Kart pasiyent və pasiyentin yaxınları üçün nazarda tutulmuşdur)



\*İşaralı bütün hissələri doldurmağınızı və mümkün qədər çox məlumat verməyinizi xahiş edirik!

### 1 Əlavə təsirin müşahidə olunduğu şəxsə aid məlumatlar:

\*Adı ,Soyadı və ya ad-soyadın baş hərfləri: Cinsi:  Qadın  Kişi

\*Yaşı ya da doğum tarixi: Boyu: Bədən kütləsi:

**Digər məlumatlar** (Pasiyentin xəstəlik tarixi, şəkər xəstəliyi, yüksək qan təzyiqi, allergiya kimi xəstəlikləri varmı, pasiyent hamilədirmi, hamilədirsə son aybaşı tarixi məlumatları və s. ):

### 2 Əlavə təsir haqqında məlumatlar:

\*Əlavə təsiri və necə meydana gəldiyini izah edin (yerləşmədikdə karta əlavə səhifə əlavə edə bilərsiniz)

**Nə vaxt başladı?** (dəqiq tarix bilinmirsə əlavə təsirin dərman istifadəsinə başladıqdan nə qədər vaxt sonra meydana gəldiyini yazma bilərsiniz) :

\*Əlavə təsir pasiyentin həyatına necə təsir etdi? ( uyğun olanı işarələməyinizi xahiş olunur)

- Yüngül  Narahatedici,ancaq gündəlik həyatına təsir etmədi  Gündəlik həyatına təsir etdi  
 Xəstəxanaya yerləşdirilməsinə səbəb oldu  Daimi əlilliyə səbəb oldu  
 Anadangəlmə bir qüsura səbəb oldu  
 Çox ciddi bir xəstəliyə səbəb oldu  Ölümlə nəticələndi  Digər \_\_\_\_\_

\*Əlavə təsirin müşahidə olunduğu şəxsin indiki vəziyyəti necədi?

- Əlavə təsir tamamilə keçdi/sağaldı  Sağalır  Əlamətlər davam edir/sağalmadı  
 Xəstəliyi ağırlaşdı  Öldü  Digər \_\_\_\_\_

**Daha çox məlumat verə bilərsinizmi?** Məsələn pasiyent əlavə təsirin müalicəsi üçün başqa dərmanlar istifadə etdimi? Əlavə təsərə görə dərmanın istifadəsini dayandırdımı?

\* İşaralı bütün hissələri doldurduğunuzdan əmin olun.

Xahiş edirik, səhifəni çevirin.



### 3 Əlavə təsirə səbəb olduğundan şübhə edilən dərmana aid məlumatlar:

\*Dərman vasitəsinin adı:

Dozası (məsələn 100 mq tablet, gündə 3 dəfə) :

Dərmanın istifadə səbəbi:

Başlanma tarixi:

Bitmə tarixi:

Əlavə təsir səbəbindən dərman vasitəsinin istifadəsi kəsildimi?  Bəli  Xeyr

İstifadə edilən dərman vasitəsinin keyfiyyəti ilə əlaqədar bir problemdən şübhə edirsinizsə, dərman vasitəsinin seriya nömrəsi və son istifadə tarixini göstərərək bu problemi qeyd etməyinizi xahiş edirik:

**Eyni zamanda istifadə edilən başqa dərman vasitəsi varmı?** Varsa bu dərmanlar haqqında da məlumat verməyinizi xahiş edirik. Birdən çox dərman üçün məlumat vermək istəyərsinizsə, səhifə əlavə edə bilərsiniz. İstifadə edilən bitki tərkibli məhsul və ya alternativ müalicələr varsa bunlarla əlaqədar ətraflı məlumat verin.

**Digər dərman vasitəsinin adı:**

Dozası (məsələn 100 mq tablet, gündə 3 dəfə) :

Dərmanın istifadə səbəbi:

Başlanma tarixi:

Bitmə tarixi:

Bu dərmanın da bildirdiyiniz əlavə təsərə səbəb ola biləcəyini düşünürsünüzmü? (xahiş edirik, uyğun xananı işarələyin)  Bəli  Xeyr  Ola bilər

Əlavə təsir səbəbindən dərman vasitəsinin istifadəsi kəsildimi?  Bəli  Xeyr

### 4 Əlavə təsiri bildirən şəxs haqqında məlumatlar:

**Əlavə məlumat ala bilmək üçün əlaqə məlumatlarınızı verməyiniz bizim üçün önəmlidir!**

\*Adı, Soyadı:

Telefon:

e-mail :

\*Ünvanı:

Pasiyentin həkiminin adı, soyadı, ünvanı və ya işlədiyi tibb müəssisəsi (istəyə bağlı):

Daha ətraflı tibbi məlumata ehtiyacınız olduğu halda həkiminizlə əlaqə quracağınızı təsdiqləyirsinizmi?  Bəli  Xeyr

Kartı doldurduğunuz üçün təşəkkür edirik. Kartı Mərkəzimizə faks, e-mail və ya poçt vasitəsilə göndərə bilərsiniz.

Poçt adresi:Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakozarar sektoru

AZ1065, Azərbaycan Respublikası, Bakı şəh., Fuad İbrahimbəyov küç., 31.

Faks: (+99412) 596-07-16 e-mail: [adr@pharma.az](mailto:adr@pharma.az)

Suallarınız və məlumatlarınız üçün (+99412) 596-07-12 nömrəli telefonla bizimlə əlaqə qura bilərsiniz.

Thank you for your attention!



– Building a global safety culture

A photograph of the Azerbaijan skyline, featuring the three distinctive, sail-shaped towers of the Azadliq Tower complex. The towers are blue and curved, set against a clear blue sky. In the foreground, there are other buildings and a body of water reflecting the scene.

**Azerbaijan**

**130<sup>th</sup> full member** of the  
WHO Programme for International Drug Monitoring