



Vejledning til follow-up via DKMANet

Lægemiddelvirksomhedens begrundelse for, hvorfor der søges follow-up til sagen, oplyses i det første spørgsmålstekstfelt i DKMANet formularen. Der er desværre ikke en validering på DKMANet formularen, der begrænser antallet af karakterer, man kan skrive. Bemærk dog, at vores bagvedliggende system kun kan håndtere 1.000 karakterer inkl. mellemrum.

Når der indsendes en follow-up anmodning via DKMANet, kommer anmodningen på en arbejdsliste og bliver eventuelt afvist, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke er enig i relevansen. RMP-skemaer skal stadig fremsendes via Eudralink til ADR@dkma.dk. Hvis der kun er enkelte follow-up spørgsmål til en sag, og som ikke kræver en tabel for overskueligheden, kan de naturligvis stadigvæk stilles direkte via DKMANet. Ellers kan disse spørgsmål også fremsendes i et Word-dokument via Eudralink til ADR@dkma.dk.

I det næste spørgsmålstekstfelt bedes modtageren af henvendelsen besvare det modtagne skema / spørgsmål: Venligst besvar vedlagte skema / spørgsmål.

Spørgsmål til borgere **skal** stilles på dansk og være uden brug af lægefaglige termer. Mange læger foretrækker også at få spørgsmålene på dansk, men det er ikke et absolut krav fra vores side. Husk at RMP skemaer og andre skemaer skal fremsendes i Word-format og være for-udfyldt med allerede kendte informationer.

Så vidt det er muligt for os, sender vi spørgsmålene ud elektronisk. Derfor vi har brug for at kunne sende en Word-fil ud, som der kan besvares direkte i. For at effektivisere processen med at udsende spørgsmålene, er det hensigtsmæssigt, hvis spørgsmålene leveres i en form, der er kompatibel med de breve, vores system kan generere. Dokumentet 'Tabelskabeloner', som du finder under Relateret indhold, indeholder skemaer, som er formateret til vores breve; de kan måske give inspiration til, hvordan spørgsmål kan stilles, hvis follow-up anmodningen ikke er begrundet i et RMP-krav.

Husk på at svaret gerne skal kunne kodes i strukturerede felter, da der som udgangspunkt ikke er adgang til case-narratives for lægemiddelvirksomhederne efter overgang til Centraliseret Rapportering.

Det kan være en fordel at beskrive rationalet for, hvorfor det er væsentligt at besvare de stillede spørgsmål, så derfor opfordrer vi til, at der medtages en begrundelse herfor for de enkelte spørgsmål.

Husk at borgere skal kunne genfinde deres egen beskrivelse af bivirkninger, så det skal ikke være MedDRA-terminen, der refereres til, men derimod deres eget verbatim gengivet i primarysourcereaction feltet, hvis det er nødvendigt at søge follow-up på bivirkningsstatus hos borgere.

Opsummering:

- Follow-up anmodninger skal oprettes via DKMANet – rationalet for follow-up anmodningen (til Lægemiddelstyrelsen) beskrives i det første spørgsmålstekstfelt.
- RMP-skemaer fremsendes i Word-format via Eudralink til ADR@dkma.dk. Husk at der ikke må refereres til sagsnummer i emnefeltet, da dette ikke sendes krypteret.
- FU-spørgsmål, som ikke er stammer fra RMP-skemaer, kan fremsendes via Eudralink i Wordformat til ADR@dkma.dk. Gerne i samme format som vist i dokumentet Tabelskabeloner. Husk at der ikke må refereres til sagsnummer i emnefeltet, da dette ikke sendes krypteret.

Som alternativ til Eudralink til fremsendelse af personfølsomme oplysninger kan man anvende den sikre og krypterede formular, der linkes til på vores hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/om/kontakt/sikker-e-mail/>. Dette kræver en digital medarbejdersignatur og er derfor formodentlig kun relevant for personer med arbejdsplads i Danmark.