

Deutsch:

Charta der Mundipharma für die verantwortungsvolle medizinische Anwendung von Opioidanalgetika in der Schmerztherapie

Opioid-Analgetika können für Angehörige der Gesundheitsberufe eine wichtige Option zur angemessenen Therapie bestimmter Schmerzpatienten sein. Ungeachtet dieser medizinischen Notwendigkeit ist sich Mundipharma bewusst, dass die Verwendung von verschreibungspflichtigen Opioid-Arzneimitteln mit Risiken verbunden ist, darunter Fehlgebrauch, Missbrauch, Abhängigkeit (Opioidkonsumstörung, OUD) und Abzweigung. Als Unternehmen, das Opioid-Arzneimittel für die angemessene und verantwortungsvolle medizinische Anwendung verkauft, sind wir bestrebt, diese Risiken zu mindern und Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Therapie ihrer bedürftigen Patienten zu unterstützen.

Bei der Entscheidung, Opioidanalgetika zu verschreiben, müssen die individuellen Umstände und die Krankengeschichte des Patienten sorgfältig geprüft und die Notwendigkeit einer angemessenen Schmerzlinderung mit den damit verbundenen Risiken und Nebenwirkungen der Opioidtherapie abgewogen werden. Eine regelmässige und sorgfältige Überwachung durch den Arzt ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die fortgesetzte Einnahme dieser Arzneimittel einem medizinischen Bedarf entspricht, der eine kontinuierliche Therapie mit einem Opioidanalgetikum erfordert, und um zu gewährleisten, dass die niedrigste erforderliche Dosis verschrieben wird und die Therapie nur so lange wie klinisch angemessen dauert.

Mundipharma verpflichtet sich, die Risiken der Opioidtherapie durch geeignete medizinische Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe, verantwortungsvolle Vertriebs- und Marketingpraktiken und eine sichere Lieferkette zu verringern.

Als Teil dieser Verpflichtung wird Mundipharma:

1. Nationale und internationale Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zur angemessenen Entwicklung, Herstellung, Distribution und Werbung für Opioid-Arzneimittel strikt einhalten. Unser Product Stewardship Committee (Ausschuss für Produktverantwortung) gibt einen ethischen Rahmen auf der Grundlage dieser Gesetze, Vorschriften und Richtlinien vor.
2. Angehörigen der Gesundheitsberufe sachlich richtige, ausgewogene und wissenschaftlich fundierte Informationen über Opioidanalgetika zur Verfügung stellen, einschliesslich Informationen über die assoziierten Risiken und Nebenwirkungen. Diese Informationen sollen die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Bewertung der Risiken und des Nutzens einer Opioidtherapie für jeden einzelnen Patienten unterstützen.
3. Keine ärztlichen Fortbildungen zu starken Opioiden für die Behandlung chronischer nicht tumorbedingter Schmerzen bewerben, anbieten oder unterstützen. Reaktive medizinische Informationen über die Anwendung starker Opioide bei chronischen, nicht tumorbedingten Schmerzen werden von unserem medizinischen Team nur auf unaufgeforderte Anfragen von Angehörigen der Gesundheitsberufe hin bereitgestellt.
4. Keine Anwendung ausserhalb der Zulassung („Off-Label-Use“) von Opioidanalgetika bewerben oder befürworten.

5. Für all unsere Aktivitäten und Materialien eine strenge globale Governance anwenden, bei der geltende Gesetze und Kodizes eingehalten werden, einschliesslich einer obligatorischen Compliance und medizinischen Schulung aller Mitarbeiter, die im Hinblick auf Opioidanalgetika mit Angehörigen der Gesundheitsberufe interagieren. Darüber hinaus nehmen alle Mitarbeiter von Mundipharma, unabhängig von ihrer Funktion, an einer obligatorischen Schulung zur Sensibilisierung für Opioide teil.
6. Die Wirksamkeit unserer Governance durch regelmässige Prüfungen und Überwachung beurteilen.
7. Unsere Lieferketten beurteilen und prüfen, um das Risiko für Abzweigung oder Verlust zu minimieren, und die Sicherheit der Lieferkette durch effektive Berichterstattung, Überwachung, Untersuchung und korrigierende und präventive Massnahmenplanung kontinuierlich zu verbessern.
8. Unsere Integrity Line fördern und aktiv verwalten, um jedem die Meldung von Problemen und Bedenken zu ermöglichen, ohne Angst vor Vergeltungsmassnahmen zu haben und mit der Gewissheit, dass alle Meldungen umgehend untersucht werden und dass Verstössen über geeignete Massnahmen Rechnung getragen wird.

Mundipharma hat sich hohen ethischen und rechtlichen Standards verschrieben. Bitte wenden Sie sich mit Bedenken oder Fragen direkt an:

Brian Sheehan
Wissenschaftlicher Leiter
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Alternativ können Sie uns über die [Integrity Line von Mundipharma](#) kontaktieren.

Wenn Sie Journalist/in sind, wenden Sie sich bitte an:

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

CH-PAIN-2300002
März 2023

Charte de Mundipharma sur l'utilisation médicale responsable des analgésiques opioïdes dans la gestion de la douleur

Les analgésiques opioïdes peuvent être une option importante pour les professionnels de santé afin de traiter de manière appropriée certains patients souffrant de douleurs. Malgré ce besoin médical, Mundipharma a conscience que l'utilisation de médicaments opioïdes sur prescription est associée à des risques, notamment de mauvaise utilisation, d'abus, de dépendance (trouble de l'usage des opioïdes, TUO) et de détournement. En tant qu'entreprise exploitant des médicaments opioïdes pour un usage médical approprié et responsable, nous nous engageons à réduire ces risques et à soutenir les professionnels de santé dans le traitement de leurs patients dans le besoin.

La décision de prescrire des analgésiques opioïdes doit soigneusement prendre en compte la situation individuelle et les antécédents médicaux du patient et trouver un équilibre entre la nécessité d'un soulagement adéquat de la douleur et les risques et effets indésirables associés au traitement opioïde. Une surveillance régulière et attentive de la part du clinicien est essentielle pour s'assurer que l'utilisation continue de ces médicaments répond à un besoin médical, qui nécessite un traitement continu avec un analgésique opioïde, et pour s'assurer que le dosage le plus faible nécessaire est prescrit et que la durée du traitement n'est pas plus longue que ce qui est cliniquement approprié.

Mundipharma s'engage à réduire les risques liés aux traitements opioïdes grâce à des informations médicales appropriées pour les professionnels de santé, des pratiques de vente et de marketing responsables et une chaîne d'approvisionnement sécurisée.

Dans le cadre de cet engagement, Mundipharma :

1. Respecte strictement les lois, réglementations et lignes directrices nationales et internationales régissant le développement approprié, la fabrication, la distribution et la promotion des médicaments opioïdes. Notre Product Stewardship Committee (Comité de Gestion des Produits) fournit un cadre éthique fondé sur ces lois, réglementations et lignes directrices.
2. Fournit aux professionnels de la santé des informations précises, équilibrées et scientifiquement valables sur les analgésiques opioïdes, y compris des informations sur les risques et les effets indésirables associés. L'objectif de ces informations est d'aider les professionnels de la santé à évaluer les risques et les bénéfices du traitement opioïde pour chaque patient.
3. Choisit de ne pas promouvoir, dispenser ou soutenir la formation médicale sur les opioïdes forts pour le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. Les informations médicales réactives sur l'utilisation des opioïdes forts dans la douleur chronique non cancéreuse ne sont fournies par notre équipe médicale qu'en réponse aux demandes non sollicitées d'un professionnel de la santé.
4. Ne promet ni ne préconise l'utilisation hors indication des analgésiques opioïdes.
5. Maintient une gouvernance mondiale stricte, qui suit les lois et codes applicables, pour toutes nos activités et matériels, y compris la conformité obligatoire et la formation médicale de tous les employés qui interagissent avec les professionnels de santé concernant les analgésiques opioïdes. En outre, tous les employés de Mundipharma,

quel que soit leur rôle, suivent une formation obligatoire de sensibilisation au bon usage des opioïdes.

6. Évalue l'efficacité de notre gouvernance au moyen d'audits et de surveillances réguliers.
7. Évalue et audite nos chaînes d'approvisionnement pour réduire le risque de détournement ou de perte, et améliore continuellement la sécurité de la chaîne d'approvisionnement par le biais de rapports, de contrôles, d'enquêtes et de plans d'actions correctives et préventives efficaces.
8. Promeut et assure la gestion active de notre Ligne d'Intégrité pour permettre à quiconque de signaler des problèmes ou de faire part de préoccupations sans crainte de représailles et avec l'assurance que tous les rapports feront l'objet d'une enquête rapide et que les manquements confirmés seront traités par des mesures appropriées.

Mundipharma s'engage à respecter des normes éthiques et légales élevées. Si vous avez des préoccupations ou des questions, veuillez les adresser à :

Brian Sheehan
Chief Scientific Officer
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Ou vous pouvez nous contacter à la [Ligne d'Intégrité de Mundipharma](#).

Si vous êtes un journaliste, veuillez contacter :

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

CH-PAIN-2300002
Mars 2023

Italiano:

Dichiarazione di Mundipharma sull'uso medico responsabile degli analgesici oppioidi nella gestione del dolore

Gli analgesici oppioidi possono rappresentare un'opzione importante per i professionisti sanitari per trattare in modo appropriato alcuni pazienti con dolore. Nonostante questo bisogno clinico, Mundipharma riconosce che l'uso di medicinali oppioidi soggetti a prescrizione comporta dei rischi, tra cui: uso improprio, abuso, dipendenza (disturbo da uso di oppioidi, OUD) e deviazione. Come azienda impegnata nella commercializzazione di medicinali oppioidi per un uso medico corretto e responsabile, ci impegnamo a ridurre tali rischi e a supportare i professionisti sanitari nel trattamento dei loro pazienti che ne necessitano.

La decisione di prescrivere analgesici oppioidi deve attentamente considerare la situazione individuale del paziente e la sua anamnesi, nonché bilanciare la necessità di un adeguato sollievo dal dolore con i rischi associati e gli effetti indesiderati della terapia oppioide. Un regolare e attento monitoraggio clinico è essenziale per garantire che l'uso continuato di questi medicinali corrisponda a una necessità medica che richiede un trattamento prolungato con un analgesico oppioide, che sia prescritta la dose più bassa necessaria e che la durata del trattamento non superi la necessità clinica.

Mundipharma si impegna a ridurre i rischi della terapia oppioide attraverso un'informazione medica appropriata per i professionisti sanitari, politiche di vendita e di marketing responsabili e una catena di approvvigionamento sicura.

Nell'ambito di questo impegno, Mundipharma:

1. Si attiene rigorosamente alle leggi, alle normative e alle linee guida nazionali e internazionali che regolano lo sviluppo, la produzione, la distribuzione e la promozione appropriati dei medicinali oppioidi. Il nostro Consiglio Interno ha predisposto un quadro etico basato su queste leggi, normative e linee guida.
2. Fornisce ai professionisti sanitari informazioni accurate, ponderate e scientificamente validate sugli analgesici oppioidi, ivi incluse le informazioni sui rischi e gli effetti indesiderati associati. Lo scopo di queste informazioni è assistere i professionisti sanitari nella valutazione dei rischi e dei benefici della terapia oppioide per ogni singolo paziente.
3. Sceglie di non promuovere, fornire o sostenere l'educazione medica sugli oppioidi forti per il trattamento del dolore cronico non oncologico. Un'informazione medica reattiva sull'uso di oppioidi forti per il trattamento cronico non oncologico viene fornita unicamente dalla Direzione Medica in risposta a richieste spontanee da parte dei professionisti sanitari.
4. Non promuove né sostiene l'uso off-label di analgesici oppioidi.
5. Mantiene una rigorosa governance globale, che aderisce alle leggi e ai codici applicabili, per tutte le nostre attività e tutti i materiali, tra cui la compliance e la formazione medica obbligatorie di tutti i dipendenti che interagiscono con i professionisti sanitari in riferimento agli analgesici oppioidi. Inoltre, tutti i dipendenti di Mundipharma, indipendentemente dalla posizione, intraprendono una formazione obbligatoria sulla consapevolezza in merito agli oppioidi.
6. Valuta l'efficacia della nostra governance attraverso un monitoraggio e controlli regolari.

7. Valuta e controlla le nostre catene di approvvigionamento per ridurre il rischio di deviazioni o perdita e migliora costantemente la sicurezza della catena di approvvigionamento attraverso pratiche efficaci di reporting, monitoraggio, indagine e pianificazione di azioni correttive e preventive.
8. Promuove e gestisce attivamente la nostra Integrity Line per consentire a chiunque di segnalare problemi o dubbi senza timore di ritorsioni e con l'assicurazione che tutte le segnalazioni saranno prontamente indagate e che le violazioni accertate verranno affrontate con opportune azioni.

Mundipharma si impegna a rispettare elevati standard etici e legali. In caso di dubbi o domande, si prega di rivolgersi direttamente a:

Brian Sheehan
Chief Scientific Officer
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Oppure, è possibile contattarci attraverso la [Mundipharma Integrity Line](#)

Referente per la stampa:

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

CH-PAIN-2300002
Marzo 2023

English:

Mundipharma's charter on the responsible medical use of opioid analgesics in pain management

Opioid analgesics can be an important option for healthcare professionals to appropriately treat certain patients with pain. Notwithstanding this medical need, Mundipharma recognises that the use of prescription opioid medications is associated with risks, including misuse, abuse, addiction (opioid use disorder, OUD) and diversion. As a company that sells opioid medicines for appropriate and responsible medical use, we are committed to mitigating these risks and to supporting healthcare professionals in treating their patients in need.

The decision to prescribe opioid analgesics must carefully consider the patient's individual circumstances and medical history and balance the need for adequate pain relief with the associated risks and adverse effects of opioid therapy. Regular and careful monitoring by the clinician is essential to ensure that continued use of these medicines meets a medical need, which requires ongoing treatment with an opioid analgesic, and to ensure the lowest dose required is prescribed and the duration of treatment is no longer than clinically appropriate.

Mundipharma is committed to reducing the risks of opioid therapy through appropriate medical information for healthcare professionals, responsible sales and marketing practices and a secure supply chain.

As part of this commitment, Mundipharma:

1. Strictly follows national and international laws, regulations and guidelines governing the appropriate development, manufacture, distribution and promotion of opioid medicines. Our Product Stewardship Committee provides an ethical framework based on these laws, regulations, and guidelines.
2. Provides healthcare professionals with accurate, balanced and scientifically valid information about opioid analgesics, including information on the associated risks and adverse effects. The purpose of this information is to support healthcare professionals in making their assessment of the risks and benefits of opioid therapy for each individual patient.
3. Chooses not to promote or provide or support medical education about strong opioids for the treatment of chronic non-cancer pain. Reactive medical information about the use of strong opioids in chronic non cancer pain is only provided by our medical team in response to unsolicited requests from a healthcare professionals.
4. Does not promote or advocate the off-label use of opioid analgesics.
5. Maintains strict global governance, which follows applicable laws and codes, for all our activities and materials, including mandatory compliance and medical training of all employees who interact with healthcare professionals regarding opioid analgesics. In addition, all Mundipharma employees, regardless of role, undertake mandatory opioid awareness training.
6. Assesses the effectiveness of our governance through regular auditing and monitoring.
7. Assesses and audits our supply chains to reduce the risk of diversion or loss, and continually improves the security of the supply chain through effective reporting, monitoring, investigation, and corrective and preventative action planning.

8. Promotes and actively manages our Integrity Line to enable anyone to report issues or concerns without fear of retaliation and with the assurance that all reports will be promptly investigated and that confirmed violations will be addressed through appropriate actions.

Mundipharma is committed to high ethical and legal standards. In the event you have any concerns or questions please direct them to:

Brian Sheehan
Chief Scientific Officer
brian.sheehan@mundipharma-rd.eu

Or you can contact us at the [Integrity Line von Mundipharma](#)

If you are a journalist, please contact:

Media Relations
media.relations@mundipharma.com

CH-PAIN-2300002
March 2023