

## PHV-7 Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Platnost od: 25.4.2014

Pokyn blíže vymezuje pojmy a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti vytváření a distribuce edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

Související předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, V, XV, XVI

### Zkratky:

SPC	souhrn údajů o přípravku
PIL	příbalová informace pro pacienta
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
EMA	Evropská léková agentura
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilační výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků při Evropské lékové agentuře)
CMDh	Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře)
EU	Evropská unie
EM	edukační materiály
LP	léčivý přípravek
RMP	Risk management plán

### 1. Vymezení pojmů

- **edukační materiály pro zdravotnické pracovníky** - důležité sdělení pro zdravotnické pracovníky, distribuované za účelem snížení rizik a tím zlepšení poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku, doplňující, upřesňující či rozšiřující informace o léčivu obsažené v SPC, které se týkají postupů a opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků. Povinnost vytváření a distribuce EM je ukládána na základě rozhodnutí EMA, CMDh nebo národní lékové agentury (SÚKL), nebo na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci pro opatření ke snížení rizik. Cíl a obsah EM jsou pak detailně popsány v plánu řízení rizik (RMP).
- **edukační materiály pro pacienty** - důležité sdělení pro pacienty doplňující, upřesňující či rozšiřující informace o léčivém přípravku obsažené v PIL, které se týkají postupů a opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků za účelem snížení rizik, a tím zlepšení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Povinnost vytváření a distribuce EM je ukládána na základě rozhodnutí EMA, CMDh nebo národní lékové agentury (SÚKL), nebo na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci pro opatření ke snížení rizik. Cíl a obsah EM jsou pak detailně popsány v plánu řízení rizik (RMP).
- **zdravotnický pracovník** – ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb.

## 2. Obsah edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky

Důvodem vytváření a distribuce EM je, aby lékařům event. jiným zdravotnickým pracovníkům byly sděleny důležité bezpečnostní informace s cílem upozornit je na tyto skutečnosti, a tím zajistit ochranu zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do přímého kontaktu a také minimalizovat rizika vyplývající z charakteru, indikace a použití léčivé látky.

Při přípravě edukačního materiálu je nutné vždy vycházet z aktuálně platné verze SPC.

Forma edukačních materiálů musí být přiměřená zamýšlenému sdělení.

Témata komunikovaná v EM mohou být určena i pro více adresátů, tj. pro lékaře různých specializací, farmaceuty event. jiné zdravotnické pracovníky a mohou se vztahovat k více důležitým bezpečnostním problémům.

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku/kombinaci účinných látek, by měli spolupracovat na přípravě a distribuci jednotných EM (obsah, grafická úprava, formát, absence firemního loga). Tento požadavek může být rozšířen i na další materiály (např. Karta pacienta).

Sdělení v EM mají být jasná, stručná a maximálně výstižná, obsahově nepřesahující základní rámec tématu a smysl EM nesmí být zkreslován přidáváním dalších, nadbytečných informací, které jsou již obsaženy v SPC.

Obsah může např. zahrnovat doporučení týkající se dávkování, kontraindikací, zvládání kritických situací a nežádoucích účinků, opatření týkající se specifických skupin pacientů, popis léčby včetně upřesnění způsobu použití, dávkování léčivého přípravku a následného sledování pacientů, nebo důležitá sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby.

EM nemají být duplikátem současně platného SPC. Jejich cílem je upozornění na možná rizika vyvstávající v souvislosti s užíváním léčivého přípravku a popis opatření k minimalizaci těchto rizik. Vždy musí obsahovat doporučení prostudovat SPC.

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a reklamních brožur musí být EM standardně označeny v levém horním rohu na první straně EM jasně viditelným nápisem < Edukační materiály > v červené barvě. Velikost písma tohoto nápisu musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků, musí být jasně a zřetelně oddělen. Pokud budou EM distribuovány jinak, než ve formě psaného textu, je nutné toto označení vhodně umístit na etiketu příslušného mediálního nosiče.

Toto označení musí také obsahovat obálka nebo obal, ve kterém je EM distribuován.

Toto označení je možno použít výhradně na edukační materiály, jejichž forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

Dalším textem na stránce musí být název léčivé látky, které se sdělení týká, event. léčivého přípravku.

Pod názvem přípravku pak musí být uveden název EM, který smysluplně odráží jejich obsah.

V případě, že budou zdravotnickým pracovníkům distribuovány edukační materiály o léčivém přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost v edukačních materiálech výrazně uvedena na úvodní straně tímto způsobem:

< ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. >

Nezbytnou součástí každých EM musí být popis způsobu hlášení nežádoucích účinků.

Nejlépe ve formě následujícího sdělení:

*< Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společností....,,

Pokud je tato informace předkládána odlišným způsobem, musí být způsob hlášení pro SÚKL uveden před ostatními způsoby hlášení.

Edukační materiály vytvářené pro generické přípravky musí být svým cílem, obsahem, formou i grafickým zpracováním co nejvíce podobné EM vytvářeným pro originální přípravek.

#### **EM nesmí obsahovat:**

- jakékoli přímé nebo nepřímé prvky reklamního charakteru (včetně loga, kombinace barev souvisejících s logem nebo výrobkem apod.)
- fotografie a obrázky, které přímo nesouvisí s bezpečným používáním produktu (obrázky jsou povoleny pouze, pokud jsou ilustrační k obsahu materiálu, například možná místa aplikace injekce apod.)
- grafy a tabulky, které přímo nesouvisí s bezpečným používáním produktu
- obsah, který úzce nesouvisí se zamýšleným sdělením
- nadpis nebo jméno přípravku na první straně v červené barvě
- odkazy na literaturu, která přímo nesouvisí s obsahem EM

U EM, které již byly odsouhlaseny SÚKL před vydáním tohoto *Pokynu*, je nutné měnit jejich formu a obsah v souladu s tímto pokynem v okamžiku jejich další aktualizace. Toto musí být následně též schváleno SÚKL.

Při přípravě EM doporučujeme konzultovat lékaře příslušné odbornosti a odborné společnosti.

### **3. Obsah Edukačních materiálů pro pacienty**

Důvodem vytváření a distribuce EM pacientům je, aby byly komunikovány důležité bezpečnostní informace s cílem zvýšit povědomí pacientů a jejich opatrovníků o těchto faktech a tím zajistit bezpečné používání léčivého přípravku, ochranu zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do přímého kontaktu a minimalizaci rizik.

Forma edukačních materiálů musí být přiměřená zamýšlenému sdělení.

Při přípravě edukačního materiálu je nutné vždy vycházet z aktuálně platné verze PIL.

EM se mohou vztahovat k více důležitým bezpečnostním otázkám.

Sdělení EM pro pacienty mají být jasná, stručná a maximálně výstižná, obsahově nepřesahující základní rámec tématu a cíle EM a nesmí být zamlžováno přidáváním dalších, nepřímých informací, které jsou již obsaženy v PIL.

Musí být použit laikům srozumitelný jazyk a omezeno používání odborných výrazů a cizích slov za účelem maximální srozumitelnosti sdělení.

Veškerá sdělení mají být vhodně formulována s ohledem na možné citlivé informace a jejich dopad na pacienta (např. další progresy choroby, těhotenství, nežádoucí účinky).

Obsah může např. zahrnovat doporučení týkající se způsobu použití LP (dávkování, množství, místa aplikace apod.), kontraindikací, nežádoucích účinků, včasného rozpoznání možnosti vzniku nebo objevení se nežádoucích účinků a popis doporučeného postupu řešení těchto situací včetně jednoznačného doporučení za jaké situace neprodleně vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Dále by EM měly obsahovat důležitá sdělení, která musí pacient komunikovat s lékařem před, v průběhu nebo po absolvování léčby.

Vhodnou a důležitou součástí mohou být i přídatná sdělení, jako například dávkovací kalendář, nebo kalendář pro zaznamenávání plánovaných kontrol u lékaře nebo dalších diagnostických procedur, aby byla zajištěna a zdůrazněna nezbytná kooperace pacienta v celém léčebném procesu.

EM nemají být duplikátem současně platného PIL. Jejich cílem je upozornit na možná rizika vystávající v souvislosti s užíváním léčivého přípravku a popis opatření k minimalizaci těchto rizik, nicméně musí obsahovat doporučení pro prostudování PIL a v případě jakýchkoli pochybností nebo otázek vztahujících se k léčbě je konzultovat s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

V případě, že budou pacientům distribuovány edukační materiály o léčivém přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost v edukačních materiálech výrazně uvedena na první straně EM tímto způsobem:

< ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. >

Nezbytnou součástí každých EM musí být popis způsobu hlášení nežádoucích účinků.

Nejlépe ve formě následujícího sdělení:

*<Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

*Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

*Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.*

*Tato informace může být také hlášena společností....,>*

Pokud je tato informace předkládána odlišným způsobem, musí být způsob hlášení pro SÚKL uveden před ostatními způsoby hlášení.

#### 4. Karta Pacienta

Cílem vytváření a distribuce karty pacienta je informovat lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky o LP, které pacient užívá, nebo užíval, o proceduře, nebo procedurách, které v souvislosti s jejich užíváním podstupuje nebo podstupoval a o situacích, ve kterých by mohly vyvstat bezpečnostní rizika (např. současné užívání více léčivých přípravků vedoucí k interakcím, teratogenní povaha účinné látky, zvýšené riziko krvácení atd).

Obsahem sdělení musí být:

- nutnost nosit kartu neustále sebou a předkládat ji při jakékoli návštěvě lékaře či terapeutické nebo diagnostické proceduře.
- klíčové informace týkající se diagnózy a léčby, které by mohly ovlivnit jakákoli urgentní i neurgentní lékařská rozhodnutí
- kontaktní údaje na pacienta, event. i na jeho opatrovníka
- kontaktní údaje na ošetřujícího lékaře nebo pracoviště, kde pacient léčbu podstupuje

Karta musí mít vhodnou velikost, která bezproblémově zajišťuje její nošení např. v peněžence.

#### 5. Způsob předkládání edukačních materiálů ke schválení

Návrh edukačních materiálů se zasílá emailem na: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

- v emailu musí být jasně uveden důvod přípravy EM včetně legislativních podkladů (rozhodnutí CMDH, EU referral, změna SPC apod.) spolu s dokumenty, které tuto změnu dokládají
- spolu s anglickým originálem (pokud existuje)
- ve formátu Word, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí
- musí být kvalitně přeloženy do českého jazyka
- je nutné ještě před zasláním ověřit, že doporučení obsažená v materiálech jsou aplikovatelná na českou lékařskou praxi
- pokud není uvedeno jinak, mají být poskytnuty ke schválení nejméně 2 měsíce před plánovanou distribucí léčivého přípravku, nebo 2 měsíce před rozesláním aktualizovaných materiálů, pokud se jedná o plánované akce. V případě nutnosti přípravy a distribuce edukačních materiálů k již obchodovaným přípravkům se

jejich zasílání ke schválení řídí dle schématu národní nebo nadnárodní lékové autority, na základě jejichž rozhodnutí povinnost vzniku a distribuce EM vyvstala

· nezbytnou součástí emailu je i návrh distribučního plánu, který dále upřesňuje způsob, časový plán a cílové skupiny distribuce

## **6. Schvalování edukačních materiálů**

Na základě zaslaných podkladů SÚKL v přiměřené době zašle vyjádření k obsahu a způsobu distribuce EM. SÚKL neodpovídá za jazykovou kvalitu a aktuálnost materiálů. Po odsouhlasení obsahu držitel rozhodnutí o registraci zašle návrh grafické podoby materiálů ve formátu PDF. Konečná podoba edukačních materiálů závisí na dohodě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a farmakovigilačním oddělením SÚKL.

Po schválení materiálů zašle držitel rozhodnutí o registraci schválenou finální verzi ve formátu PDF spolu s přesným datem distribuce a popisem způsobu distribuce a souhlas s uveřejněním EM na webu SÚKL. Pokud si držitel rozhodnutí o registraci nepřeje uveřejnění, musí své důvody sdělit s dostatečným časovým předstihem na oddělení farmakovigilance SÚKL.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci již po schválení EM objeví gramatické chyby, může je opravit bez nutnosti dalšího schvalování těchto oprav.

## **7. Distribuce**

Jakýkoli edukační program musí být plně oddělen od propagačních aktivit.

Distribuce edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky musí primárně cíleně zasahovat dotčené zdravotnické pracovníky a musí být prováděna přímou cestou bez dalšího prostředkovatele (např. distributoři léčiv). Jiné formy distribuce se mohou uskutečnit pouze na základě souhlasu SÚKL.

Distribuce edukačních materiálů pro pacienty je prováděna nepřímou cestou přes zdravotnického pracovníka.