



EDUKAČNÍ MATERIÁLY

AKTUALIZACE POKYNU PHV - 7

MVDr. Lucie Skálová

Edukační materiály


Jaký mají účel?

- snížit množství, závažnost nebo následky nežádoucích účinků

Jak fungují?

- upozorňují lékaře, pacienty nebo jejich opatrovníky na závažná rizika a jak jim lze předejít

Současná situace

 mechanické předkládání, hodnocení, schvalování, distribuce

 Cíl – splnění podmínek registrace

- uspokojení požadavků EMA, SÚKL

- mít splněný pracovní úkol

 A výsledek ?





Vedlejší benefity

- snížení frekvence **ZÁVAŽNÝCH NÚ**
(často diskutované na internetových fórech) –zlepšení vnímání mého LP laickou i odbornou veřejností
- zlepšení compliance
- zrušení povinnosti EM

Jak toho dosáhnout?

- 🌀 EM se k cílové skupině musí dostat.
- 🌀 Lékaři či pacienti si je musí přečíst.
- 🌀 Musí si alespoň částečně zapamatovat jejich obsah .
- 🌀 Musí aplikovat dané postupy v praxi.

Základní principy


-  Pouze důležité a nosné informace
-  Grafický styl usnadňující zapamatování
(systém odrážek, bodů)
-  Čím kratší, tím lepší
-  EM neslouží k marketingu

Pouze důležité a nosné informace

- 👁️ Problém: doslovné překlady EN textu bez ohledu na praxi v ČR
- 👁️ Neznalost klinické praxe v ČR
- 👁️ Ulehčení si práce
- 👁️ Možné řešení:
- 👁️ Konzultace s odborníky v dané oblasti, které informace jsou relevantní, ještě před návrhem a **KDYKOLI POZDĚJI**
- 👁️ Odstranění „hluchých“ pasáží textu – dlouhé úvody, závěry, několikanásobné opakování informace

- Možný výsledek: - zkrácení objemu textu, odstranění některých částí edukačního programu (check-listy), které se nepoužívají – úspora nákladů, času, lidských zdrojů, zvýšení přitažlivosti
- Důležitá znalost místní lékařské praxe/systému
- Nutná komunikace mezi medical a FV oddělením
- Problém – korporátní verze je často svatým grálem

Příklady z praxe

 „Máte-li nějaké otázky, nebo pokud potřebujete další informace, neváhejte se prosím obrátit na středisko lékařských informací na Vašem místním telefonním čísle.“

- číslo chybí –

- příklad otrockého překladu z EN bez zamyšlení se nad obsahem

Ideální stav – budoucnost ?

Před předložením

- znalost současné praxe v ČR – odstranit pasáže, které neodpovídají
- Vyjádření odborníka(ů) a lékařských odborných společností v daném oboru ke
 - Key elements – jsou všechny třeba?
 - jsou adekvátně popsány?
 - Způsobu distribuce – smysluplnost některých tools
 - Zapojení patientských organizací – (ROSKA atd)
 - Kontrole guidelines odborných společností

Inovativní formy distribuce

 -vždy case by case přístup

 edukační videa,

běžná praxe –na DVD pro osoby s postižením zraku – nutný český speaker, (slovenský speaker nelze) –doporučeno text nechat schválit ještě před namluvením DVD

sebevětší titulky často nejsou řešením

 Mobilní aplikace –QR kod na obalu LP–CZ v seznamu zemí, kde je odkaz na stránky MAH

 -bez přímých prokliků na stránky MAH, pouze schválená informace.

Inovativní formy distribuce

- 👁 Weby – obecně není přípustné pro pacienty jakožto výhradní cesta
- 👁 Často problém s jedním korporátním webem pro všechny zúčastněné země –společný jazyk
- 👁 I když je informace správně –korporátní weby téměř nerespektují zákaz log a kmenových barev
- 👁 Pro lékaře –v závislosti na obsahu sdělení a cílové skupině lze dovolit EN
- 👁 Pro sestry –pouze CZ – lze nahradit alternativní tool
- např: tvrdou kartu s popisem ředění LP

Aktualizace pokynu PhV -7

-  zveřejnění k připomínkám - červen 2017
-  doba na připomínky – 30 dní

Přidané informace a upřesnění

- Související předpisy: Zákon č. 96/2004 Sb. Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)
- U EM, které již byly odsouhlaseny SÚKL před prvním vydáním tohoto *Pokynu (tj. 25.4.2014)*, je nutné měnit jejich formu a obsah v souladu GVP a s tímto pokynem a to nejpozději do 6 měsíců od vydání aktualizace.

Přidané informace a upřesnění

- Edukační materiály pro lékaře mohou být ve výjimečných případech schváleny výhradně v anglickém jazyce
- Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky definované dle zákona č. 96/2004 Sb. (Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních) mají být vždy v českém jazyce.
- edukační materiály ve formě prezentací (např. PowerPoint) - je třeba předložit text prezentace ve formátu Word.

Nová doporučení

Předložení EM u LP nemajících úhradu

- léčivý přípravek bude předepisován dle **§ 16** zákona č. 48/1997 Sb., (O veřejném zdravotním pojištění)
- Uvedení cizojazyčných šarží (§ 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.)

Karta pacienta distribuovaná v balení LP

- formát, vzhled a eventuální přídatný způsob distribuce podléhají schválení SÚKL
- SÚKL může požadovat přídatný způsob distribuce (když se pacient nedostane do kontaktu s balením LP)

Cover letter

- 👁️ popsat krátce důvody EM a jejich cíle
- 👁️ netřeba zmiňovat RMP atp.
- 👁️ bez reklamních prvků
- 👁️ nesmí působit dojmem, že EM jsou reklamním oznámením („ *Naše společnost se již dlouhá léta stará o blaho svých pacientů..*“)
- 👁️ nevkládat způsob hlášení NÚ
- 👁️ použití – přiložený k zásilce, nebo v textu emailu (není nezbytný při přímém předání EM)
- 👁️ doporučena nová, obecná šablona na stránkách SÚKL (též k připomínkám)

Popis distribuce – distribuční plán


 v emailu s prvním návrhem EM

- navrhovaný způsob distribuce

- časový plán

- navrhované způsoby doplňování potřeby

- navrhované odbornosti lékařů (ev. jejich seznam)

 po schválení – shrnout do samostatného dokumentu
„Distribuční plán“ – k emailu s finální PDF verzí EM

Možnosti distribuce

Distribuce pro pacienty

nepřímou cestou přes zdravotnického pracovníka

Doobjednání EM

v EM uvést způsob jak doobjednat (papírovou formu)

není možné žádat, aby lékaři tiskli EM pro pacienty

Lékaři nejsou zodpovědní za dostatečnou zásobu
(museli by se smluvně držiteli zavázat)

Aktivní způsob zjišťování potřeby edukačních materiálů či redistribuce

- 👁️ povinnost držitele
- 👁️ údaje o spotřebách + počty pacientů versus množství rozdaných materiálů
- 👁️ dotazy medicinských reprezentantů
- 👁️ přímé dotazy lékařům nebo připomínky, aby žádali v případě potřeby
- 👁️ alternativa - opakovaná hromadná distribuce
- 👁️ lze kombinovat

Společná tvorba edukačních materiálů

1) Edukační materiály originálního léčivého přípravku jsou již schválené.

- použije se schválený text –upravený na účinnou látku
- převezmou se EM na webu SÚKL
- zajistí MAH vstupující na trh
- SÚKL
 - zajistí sdílení kontaktů mezi účastníky
 - jedná nadále pouze s kontaktní osobou
 - může žádat úpravy textu (s ohledem na aktuálnost dosavadních EM)

Společná tvorba edukačních materiálů

2) Žádné schválené EM neexistují, nebo je více výrazně odlišných

- SÚKL
 - zajistí sdílení kontaktů mezi účastníky
 - jedná nadále pouze s kontaktní osobou
 - doporučí vhodný obsah společných EM

Společná tvorba edukačních materiálů – obecná pravidla

- bez názvů jednotlivých LP a kontaktních adres
 - obecné info, kde kontakty nalézt (šablona v PHV -7)
 - některé LP podléhají dalšímu sledování (ne všechny)
 - obecná informace (šablona v PHV -7)
 - společná distribuce (společný distribuční plán)
 - individuální doplňování potřeby
 - při neshodě –SÚKL vyzve ke schůzce (emailem, na webu)
- 14 dní předem, výsledky schůzky aplikovatelné pro všechny

Společná tvorba a distribuce EM

Další přípravek vstupuje na trh

- informuje SÚKL+ předloží již schválené společné EM,
- navrhne distribuční plán
- většinou není třeba hromadná distribuce

Změna obsahu nebo ukončení distribuce EM

- 👁 Držitel dojde ke zjištění, že EM již nejsou třeba
- 👁 Informace jsou inkorporovány do praxe
 - Vyjádření klinických expertů, členů odborných společností
 - Součástí lékařských doporučení (Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně)
 - Učebnicové texty
 - Doporučené nemocniční postupy
 - Absence hlášení předmětných NÚ
 - Potvrzení z článků a hlášení NÚ
 - Výsledky PASS

Změna obsahu nebo ukončení distribuce EM pro lékaře

 Lze žádat o

- Redukci textů
- Redukci nebo zastavení distribuce

 Jak žádat?

- NAP – předložení změny RMP
- MRP/DCP+CAP – přímo na oddělení FV

 Nutno podložit kvalitní analýzu

 Doporučuje se konzultovat předem

Pravidelná hodnocení efektivity

👁 při aktualizaci EM pro lékaře,
která je prováděna za více než 5 let
od první distribuce

👁 MAH - odůvodnění další potřeby

👁 Pro každý key element zvlášť

Hodnotí se

- množství a závažnost NÚ na území ČR
- inkorporace do guidelines, nemocničních postupů
- názory klinických expertů
- výsledky studií (EU se zaměřením na ČR)

Oznamování zrušení povinnosti EM

 MRP/DCP + CAP

 Podloženo změnou registrace

- oznámit do měsíce od schválení změny

 Nebo při ukončení uvádění na trh daného LP na území ČR

- Oznámit nejpozději ke dni ukončení

Návrh šablony průvodního dopisu

[<*Jméno držitele rozhodnutí o registraci*>, nebo pouze „Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících-“ -vlož *název účinné látky*] pro Vás připravil/i ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv <a *Evropskou lékovou agenturou*> edukační materiály <a *kartu pacienta*> za účelem prevence a zmírnění následků nežádoucích účinků vyskytujících se v souvislosti s léčbou [*uved'te název přípravku a účinnou látku*], v případě, že se edukační materiály týkají jen jedné z více schválených indikací, doplňte i v indikaci <*název indikace*>].

Návrh šablony průvodního dopisu

Edukační materiály *<a karta pacienta>* byly připraveny za účelem prohloubení znalostí lékařů/pacientů/farmaceutů o *[popis hlavního rizika, např. riziku imunitně podmíněných nežádoucích účincích, jejich prevenci a zvládnutí]*. Znalost informací v nich obsažených je nezbytná k zajištění bezpečné a účinné léčby *<název přípravku, nebo účinné látky>*. Informace nemají reklamní charakter, jsou výlučně určeny ke zlepšení informovanosti lékařů/pacientů/farmaceutů/ specializovaných sester

o [stručný popis nejdůležitějších key elements např. stručný výčet nejzávažnějších nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčbou vyskytují, nutnosti pravidelného monitoringu jaterních parametrů, úpravě dávky v závislosti na závažnosti projevů jednotlivých nežádoucích účinků.....]

V příloze naleznete < Edukační materiály pro lékaře, brožuru pro pacienta, kartu pacienta, check-list> lze i rozdělit do kategorií pod sebe, pokud lékaři i pacienti dostávají více druhů materiálů, jako např.

 *Materiály pro lékaře*

Brožura pro lékaře


Kontrolní seznam před započítím léčby


 *Materiály pro pacienta*

Návod k aplikaci

Brožura pro pacienta

Karta pacienta

 <Předejte prosím Brožuru pro pacienta každému pacientovi, kterého začnete *léčit-název léčivého přípravku, nebo účinné látky.*>

 < Pokud jde o Kartu pacienta, prosím předejte ji vyplněnou *<pacientovi/pacientce, pacientovu opatrovníkovi>* a poučte jej/ji o jejím významu, obsahu a důležitosti obsažených informací a dále o nutnosti nosit ji sebou a předložit při jakékoli návštěvě zdravotnického pracoviště.>

- Držitel/é rozhodnutí o registraci mají povinnost i nadále aktivně zjišťovat a zdarma doplňovat potřebu edukačních materiálů lékařům i pacientům, avšak v případě jejich náhlého nedostatku, prosím <kontaktujte *<email a telefonní číslo, kde se dají materiály doobjednat>*“ *pokud se jedná o jednoho držitele, nebo vložte text:* použijte kontaktní údaje kteréhokoli držitele z níže uvedeného seznamu>.
- Edukační materiály lze také nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Farmaceutický průmysl/Farmakovigilance/[Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#).

Zahraníční okénko - NL

- 🕒 Národní guideline srpen 2016 (stále pouze holandsky)
- 🕒 Pouze papírová distribuce EM
- 🕒 Symbol lidské dlaně – bílá a oranžová dle rizik (nosiče, obálky, vlastní text)
- 🕒 Templát cover – letter
- 🕒 Systém konzultace s odbornou i laickou veřejností
- 🕒 Žádné kmenové barvy, loga
- 🕒 Nemají společný systém tvorby a distribuce – většinou zajišťuje originál – EM jsou vždy na účinnou látku (kromě orphan)
- 🕒 EM nemají autorská práva
- 🕒 Ještě ne všechny zveřejněné
- 🕒 Pevný timetable hodnocení 30+30



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz