



EDUKAČNÍ MATERIÁLY

NOVÁ VERZE POKYNU PHV-7 VERZE 1

MVDr. Kristýna Králová

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

Aktualizace pokynu PHV-7

- 👁 zjednodušení spolupráce a přípravy EM, tvorba společných EM
- 👁 z podnětů držitelů rozhodnutí o registraci
- 👁 aktualizace GVP

[Aktualizace PHV-7 verze 1 – 15.3.2019](#)

Obsah

- 🌀 Přidané informace a upřesnění
 - Edukační materiály pro lékaře
 - Edukační materiály pro pacienty
 - Karta pacienta
 - Předkládání edukačních materiálů ke schválení
- 🌀 Upřesnění distribuce EM
- 🌀 Aktivní způsob zjišťování potřeby EM a redistribuce
- 🌀 Společné EM
- 🌀 Hodnocení efektivity
- 🌀 Změna obsahu nebo ukončení distribuce EM
- 🌀 Oznamování zrušení povinnosti EM
- 🌀 Přílohy – Průvodní dopis, Distribuční plán

Přidané informace a upřesnění

Edukační materiály pro lékaře

výzva k prostudování SmPC

- *<Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.>*

pokud nejsou SÚKL vyžadovány společné EM na účinnou látku, kde se neuvádí název/názvy LP, pak EM vytvářené pro generické přípravky musí být svým cílem, obsahem, formou i grafickým zpracováním co nejvíce podobné EM pro originální přípravek.

označení EM

- *<Verze: xx>*
- *<Schváleno SÚKL: xx/20xx>*

Přidané informace a upřesnění

Edukační materiály pro lékaře

- 👁 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.

Přidané informace a upřesnění

Edukační materiály pro pacienty

výzva k prostudování PIL

- *<Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.>*

označení EM

- *<Verze: xx>*
- *<Schváleno SÚKL: xx/20xx>*

Přidané informace a upřesnění

Karta pacienta

- ☉ Pokud nejsou vytvořeny jiné materiály pro pacienty, má být obsahem Karty pacienta i popis způsobu hlášení nežádoucích účinků (lze použít zkrácenou verzi), výzva k prostudování PIL a symbol obráceného černého trojúhelníku spolu s prohlášením o následném sledování, pokud mu daný LP podléhá.

Přidané informace a upřesnění

Předkládání edukačních materiálů ke schválení

- 👁 Návrh Distribučního plánu – samostatný datovaný dokument (templát v příloze)
- 👁 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)

Přidané informace a upřesnění

Předkládání edukačních materiálů ke schválení

- 👁 Průvodní dopis – templát v příloze – použití dle uvážení držitele
- 👁 EM – veřejný dokument (nejsou autorská práva)
- 👁 Předložení EM i u LP:
 - nemajících úhradu: léčivý přípravek bude předepisován dle **§ 16** zákona č. 48/1997 Sb., (O veřejném zdravotním pojištění)
 - jejichž označení na obalu není v českém jazyce; uvedení cizojazyčných šarží (§ 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.)

Upřesnění distribuce EM

Primární (hlavní) způsob distribuce

- přímá cesta
- odborný zástupce

Doplnkový způsob distribuce

- není vždy nutné, aby bylo odsouhlaseno SÚKL
- pro schválení SÚKL:
 - speciálně vytvořené stránky, které nejsou propojené se stránkami držitele a není na nich ani odkaz, či proklik na jeho stránky
 - absence jakýchkoliv reklamních prvků (logo firmy, obrázky)
 - krátká snadno zapamatovatelná adresa
 - není možné na nich vyžadovat přihlášení a/nebo zadání jakéhokoli způsobu identifikace pro přístup k obsahu kromě prohlášení, zda uživatel je/ není odborným pracovníkem ve zdravotnictví
 - možnost stažení EM v běžném needitovatelném formátu

Upřesnění distribuce EM

- 👁 předávání EM zdravotnickým pracovníkům na odborných akcích
- 👁 weby - odborné lékařské společnosti a patientské organizace
- 👁 distribuce pro pacienty – nepřímou cestou přes zdravotnického pacienta
- 👁 držitel by měl informovat lékaře o možném způsobu do/objednání EM pro pacienty, např. prostřednictvím odborných zástupců, písemně či telefonicky přes nepromoční oddělení držitele (medicínské nebo farmakovigilanční oddělení).

Aktivní způsob zjišťování potřeby EM a redistribuce

- 👁 povinnost držitele
- 👁 informace o spotřebě, odhad přiměřené potřeby
- 👁 prostřednictvím odborných zástupců nebo přímými dotazy (telefonicky, emailem)
- 👁 nelze po lékařích požadovat, aby si sami tiskli EM pro pacienty
- 👁 alternativa – hromadná distribuce
- 👁 součást schváleného Distribučním plánu

Společné EM

1) Edukační materiály originálního přípravku jsou již schválené

- bude použit již schválený text
- pouze účinná látka/kombinace účinných látek
- SÚKL:
 - kontaktuje zástupce originálního LP
 - zajistí sdílení kontaktů – kontaktní osoba
 - nadále komunikuje už jen s kontaktní osobou
 - lze vyžadovat další úpravy EM (s ohledem na aktuálnost dosavadních EM)

Společné EM

2) Originální přípravek nebo generické přípravky nemají schválené EM, nebo existuje vícero schválených EM

– SÚKL:

- informuje zástupce držitelů, že je nutné vytvořit společné EM
- zajistí sdílení kontaktů – kontaktní osoba
- nadále komunikuje už jen s kontaktní osobou
- Vyjádří se k předloženému návrhu obsahu společných EM

Společné EM – obecná pravidla

- 👁 bez názvu LP, bez kontaktních adres na držitele
- 👁 některé LP podléhají dalšímu sledování – prohlášení v pokynu
- 👁 distribuce nových společných EM – všichni držitelé
- 👁 společný distribuční plán
- 👁 doplňování – pak každý držitel individuálně dle schváleného způsobu
- 👁 při neshodě – SÚKL vyzve ke schůzce (email, web) 14 dní předem, závěry schůzky – aplikovatelné pro všechny

Společné EM

3) další LP vstupuje na trh, již existují schválené společné EM

- informuje SÚKL o plánovaném vstupu na trh
- předloží již schválené EM
- vlastní Distribuční plán
- většinou - průběžné doplňování EM v případě zjištění potřeby

Hodnocení efektivity

- 👁 SÚKL může požadovat, aby při každé aktualizaci EM pro lékaře, která je prováděna za více než 5 let od první distribuce, držitel předložil hodnocení efektivity a odůvodnil jejich další potřebu

- 👁 pro každý key element zvlášť
 - množství a závažnost hlášení NÚ vztahujících se k danému riziku na území ČR
 - inkorporace do klinických guidelines, schválených postupů
 - písemné vyjádření odborníků/expertů
 - výsledky studií zaměřených na hodnocení efektivity EM provedených na území EU

Změna obsahu nebo ukončení distribuce EM

- 👁 na základě hodnocení efektivity – EM již nejsou potřeba (inkorporace do praxe)
- 👁 redukce obsahu EM či zastavení distribuce EM na území ČR
- 👁 Jak?
 - NAP – předložení změny registrace – aktualizace RMP
 - MRP/DCP nebo CAP - farmakovigilance@sukl.cz – omezení či zastavení distribuce na území ČR
- 👁 nutno dostatečně odůvodnit
- 👁 doporučeno konzultovat předem

Oznamování zrušení povinnosti EM

- 👁 při zrušení povinnosti aRMM (MRP/DCP + CAP) – oznámit do 1 měsíce na farmakovigilance@sukl.cz
- 👁 podloženo změnou registrace
- 👁 plánované ukončení uvádění LP na trh v ČR nebo při jeho výpadku – min. 1 měsíc předem

Přílohy
templát: Distribuční plán
templát: Průvodní dopis

Distribuční plán

Distribuce edukačních materiálů pro <název přípravku/ů + účinná látka> / léčivé přípravky obsahující <účinná látka>

- Distribuční seznam:
 - počet jednotlivých lékařů v konkrétně uvedených specializacích / počet jiných zdravotnických odborníků
 - příloha k distribučnímu plánu (např. ve formátu Excel): Seznam pracovišť/center/nemocnic/lékáren – název oddělení/specializace – počet příslušných lékařů (*Pozn.: Vzhledem k nařízení GDPR prosíme o vynechání konkrétních jmen osob.*)
- Forma distribuce:
 - Primární distribuce:
 - rozeslání poštou/mailem/osobně prostřednictvím odborného zástupce společnosti dle distribučního seznamu
 - Redistribuce:
 - odborní zástupci společnosti připraveni dodat další materiály / průběžné doplňování EM odbornými zástupci při návštěvách lékaře / doplňování EM na žádost lékaře
 - pravidelné dotazování lékařů / jiných zdravotnických pracovníků na dostatečnost počtu výtisků EM
 - poštou/mailem/prostřednictvím odborného zástupce společnosti budou pravidelně / minimálně <xkrát> ročně zajištěny výtisky edukačních materiálů
 - distribuce bude interně sledována a zaznamenávána pro případ inspekce
 - Doplňkový způsob distribuce:
 - webové platformy/mobilní aplikace/video (*Pozn.: Není vždy nutné, aby doplňkové způsoby distribuce byly odsouhlaseny SÚKL. Není však možné, aby tyto internetové stránky/mobilní platformy/aplikace apod. nesly označení, že byly schváleny SÚKL.*)
- Termín zahájení distribuce:
 - po schválení materiálů SÚKLe, nejpozději dne DD/MM/RRRR / uvedení léčivého přípravku na trh
 - na vyžádání lékaře (případně pacienta) bude materiál k dispozici ihned po schválení SÚKLe

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

<Iméno držitele rozhodnutí o registraci, nebo „Držitelé rozhodnutí o registraci“> <léčivých přípravků obsahujících> <název účinné látky> pro Vás připravil/i ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv <a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky> edukační materiály <a kartu pacienta> za účelem prevence a zmírnění následků nežádoucích účinků vyskytujících se v souvislosti s léčbou přípravkem <název léčivého přípravku a účinné látky> v indikaci <název indikace>.

Edukační materiály <a karta pacienta> byly připraveny za účelem prohloubení znalostí <lékařů/pacientů/farmaceutů/specializovaných sester> o <stručný 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 přípravkem <název přípravku a účinné látky>. Informace nemají reklamní charakter, jsou výlučně určeny ke zlepšení informovanosti <lékařů/pacientů/farmaceutů/specializovaných sester> o <stručný popis nejdůležitějších klíčových prvků, tzv. key elements, např. nejzávažnějších nežádoucích účincích, které se v souvislosti s léčbou vyskytují, nutnosti pravidelného monitoringu jaterních parametrů, úpravě dávky v závislosti na závažnosti projevů jednotlivých nežádoucích účinků atd.>.

V příloze naleznete <Edukační materiály pro lékaře, brožuru pro pacienta, kartu pacienta, check-list, výtisk SmPC>; tento výčet lze i rozdělit do kategorií pod sebe, dostávají-li lékaři i pacienti více druhů materiálů, a to např. následujícím způsobem:

Materiály pro lékaře

1. Brožura pro lékaře
2. Kontrolní seznam před započetím léčby (check-list)
3. Souhrn údajů o přípravku (výtisk SmPC)

Materiály pro pacienta

1. Návod k aplikaci
2. Brožura pro pacienta
3. Karta pacienta

Předejte prosím Kartu pacienta/Brožuru pro pacienta každému pacientovi, kterého začnete léčit přípravkem <název léčivého přípravku (účinná látka)>.

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

Držitel(é) rozhodnutí o registraci <má/mají> povinnost i nadále aktivně zjišťovat a zdarma doplňovat potřebu edukačních materiálů ze stran lékařů <či jiných zdravotnických pracovníků> i pacientů. V případě jejich náhlého nedostatku se prosím obraťte na <kontaktní údaje, např. email a telefonní číslo, kde se dají materiály doobjednat>; pokud se jedná o jednoho držitele, v případě více držitelů vložte následující 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.

<Seznam držitelů rozhodnutí o registraci a jejich kontaktních údajů> v abecedním pořadí.



Děkujeme 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: posta@sukl.cz