

# DHPC – AKTUALIZACE POKYNU PHV-8 A PROBLEMATICKÉ SITUACE

Mgr. Magdalena Fabiánová

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

## OBSAH

- 🕒 Aktualizace pokynu PHV-8
- 🕒 Situace, kdy lze zvážit DHPC
- 🕒 Jiné cesty šíření nových informací s potenciálním vlivem na bezpečnost
- 🕒 Situace, kdy DHPC nemusí být vhodným nástrojem k šíření nových informací
- 🕒 Zveřejnění DHPC
- 🕒 DHPC = aRMM
- 🕒 Koho se týká povinnost tvorby a distribuce DHPC
- 🕒 Vzor DHPC a komunikačního plánu
- 🕒 Seznam adresátů/cílových míst distribuce
- 🕒 Společná tvorba a distribuce DHPC (tzv. společný DHPC)
- 🕒 Hodnocení efektivity distribuce DHPC
- 🕒 Emailing

## ZKRATKY

aRMM – additional risk minimisation measure (další opatření k minimalizaci rizik)

CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky při Evropské lékové agentuře)

ČR – Česká republika

DHPC – Direct healthcare professional communication (Informační dopis pro zdravotnické pracovníky)

GVP – Guideline on Good Pharmacovigilance Practice

HCP – Healthcare professional (zdravotnický pracovník)

LP – léčivý přípravek

PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků)

RMP – Risk Management Plan (Plán řízení rizik)

## AKTUALIZACE POKYNU PHV-8

- 👁 <https://www.sukl.cz/leciva/phv-8> (Úvod/Léčiva/Farmakovigilance/Podklady k farmakovigilanční oblasti/Pokyny a formuláře)
- 👁 Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti **vytváření a distribuce Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky**.
- 👁 Dosud: PHV-8, platnost od 07/2014
- 👁 Nyní: **PHV-8 verze 1, platnost od 10/2021**
- 👁 Úroveň EU: GVP Module I, V, XV, XVI, Annex II – Teplates (DHPC + Communication plan for DHPC)

## SITUACE, KDY LZE ZVÁŽIT DHPC

- ☉ **nová důležitá upozornění a nutná opatření** přidaná do informací o přípravku (SmPC/PIL)
- ☉ nové údaje, které ukazují na **dosud neznámé riziko**, nebo dokládají **významnou změnu ve frekvenci výskytu či závažnosti projevů** již známého nežádoucího účinku
- ☉ **nové důkazy** o tom, že lék **není tak účinný**, jak se předpokládalo
- ☉ **nová doporučení** vztahující se k **předcházení vzniku nežádoucích reakcí** nebo **zamezení nesprávnému používání** léčivého přípravku či **chybám v medikaci** a opatření k jejich minimalizaci
- ☉ informace o **právě probíhajícím hodnocení** možného významného rizika, pro které dosud nebyla shromážděna data nezbytná pro přijetí regulačních opatření, a pro které by DHPC mohl pomoci **zvýšit snahu o sledování bezpečnosti v klinické praxi**, eventuálně **podnítit k hlášení podezření na nežádoucí účinky**.
- ☉ **pozastavení či zrušení** (withdrawal/revocation) **registrace** z bezpečnostních důvodů
- ☉ **omezení dostupnosti či výpadek léku**, s potenciálními škodlivými dopady na pacienta

## JINÉ CESTY ŠÍŘENÍ NOVÝCH INFORMACÍ S POTENCIÁLNÍM VLIVEM NA BEZPEČNOST PACIENTŮ

- 👁️ zjištění týkající se **dostupnosti LP, výpadků LP na českém trhu** apod.
- 👁️ DHPC schválené výborem CHMP či vlastní iniciativa držitele
- 👁️ národní úroveň ČR: zohlednění dosavadních zkušeností - ve velké většině případů nejsou tyto informace předávány formou DHPC
- 👁️ odlišení bezpečnostního obsahu
- 👁️ zároveň ohled na existující administrativní zátěž HCP - snaha nepřehlcovat

→ využití nejvhodnější cesty předání těchto informací

**...oddělení koordinace odborných činností SÚKL** – řešení dostupnosti LP, specifické léčebné programy, souběžný dovoz aj.

Dear Healthcare Provider,

The purpose of this letter is to inform you about the potential shortage of *<medicinal product/active substance>* in certain countries including *<country currently anticipated>* for *<month>* 2021 until at least *<month>* 2022, due to supply disruption of active pharmaceutical ingredient (API) *<active substance>*.

(...)

## SITUACE, KDY DHPC NEMUSÍ BÝT VHODNÝM NÁSTROJEM K ŠÍŘENÍ NOVÝCH INFORMACÍ

- 👁️ **závady v jakosti** bez dopadu na bezpečnost pacientů či jakkoli neadekvátních pro trh ČR (nerelevantní číslo šarže) → <https://www.sukl.cz/opatreni-pri-zavadach-v-jakosti-leciv> (zveřejňovaná sdělení SÚKL ohledně opatření při závadách v jakosti léčiv)
- 👁️ **výstup výboru PRAC** může znít jako doporučení ponechat úsudek/**požadavek** ohledně **adekvátnosti (ne)využití nástroje DHPC** pro určitá zjištění na národní úrovni/národních regulačních orgánech
- 👁️ **další způsoby šíření informací, jež jsou náplní DHPC**, majících potenciální vliv na bezpečnost pacientů:
  - zveřejnění informací obsažených v DHPC ve formě sdělení na webu SÚKL, bez přímé distribuce dopisu HCP
  - rozeslání DHPC pouze na odborné společnosti (s výzvou k jeho šíření mezi členy společnosti, uveřejnění v jejich interním systému, na webových stránkách atd.), bez přímé distribuce dopisu HCP

## ZVEŘEJNĚNÍ DHPC

- 👁 zveřejnění k datu, kdy je DHPC distribuován
- 👁 **web SÚKL** (dle roku zveřejnění): <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopisy-lekarum>
- 👁 schválené DHPC jsou také v plném znění zveřejňovány v **systemu eRecept** (od jara 2020):
  - při předepisování (lékař) či dispenzaci (lékárník) daného LP se zobrazí informace, že se k tomuto LP váže DHPC (vtaženo k příslušným registračním kódům SÚKL) – lékař/lékárník si jej může zobrazit



## DHPC = aRMM

🕒 DHPC jako **součást Plánu řízení rizik (RMP)** – další opatření k minimalizaci rizik (aRMM)

🕒 GVP Module XV – Safety communication (Rev 1); XV.B.5.1.:

A DHPC should be included as an additional risk minimisation measure as part of a risk management plan (see **GVP Modules V and XVI**).

🕒 GVP Module V a Module XVI dále neupřesňují

→ RMP: ***Annex 6 - Details of proposed additional risk minimisation activities (if applicable)***

**<Draft/approved> key messages of the additional risk minimisation measures**

...screenshot DHPC, datum distribuce, souvislosti týkající se jeho vzniku (klinická data, číslo procedury) atd.

## KOHO SE TÝKÁ POVINNOST TVORBY A DISTRIBUCE DHPC<sup>1</sup>

- ☞ držitelé LP, které obsahují účinnou látku (příp. příslušnou lékovou formu aj.), které se DHPC týká, a **jsou obchodované v ČR**
- ☞ nutnost zajištění informovanosti HCP, kteří se v dohledné době setkají s LP obsahujícím „novou účinnou látku pro klinickou praxi ČR“



- ☞ držitelé LP, které obsahují účinnou látku (příp. příslušnou lékovou formu aj.), které se týká DHPC, která **zatím není v rámci ČR obchodována** (tzn. na trhu ČR není žádný LP, kterého by se DHPC týkalo), a to za následujících podmínek:
  - pro takovou účinnou látku (příp. příslušnou lékovou formu aj.) bylo vydáno rozhodnutí o tvorbě DHPC, a to v časovém horizontu **6 měsíců před plánovaným uvedením tohoto LP na trh ČR**
    - držitel se má obrátit na odbor FV SÚKL ([farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)) – uvést odůvodnění potřeby dodatečné distribuce tohoto DHPC v rámci ČR se souvisejícími podklady; **přibližně 2 měsíce** před plánovaným uvedením LP na trh ČR
      - ...záležitost ohledně adekvátnosti distribuce DHPC příslušným HCP v rámci ČR může diskutovat s příslušným hodnotitelem FV

## KOHO SE TÝKÁ POVINNOST TVORBY A DISTRIBUCE DHPC<sup>2</sup>

 **stav obchodovatelnosti LP (✓) v rámci ČR** dle sekce **Databáze léků**  
 na webu SÚKL (<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>)

Úvod / Databáze léků

**Vyhledávání** [Návod k vyhledávání](#)

Začátek názvu léčivého přípravku:

Kód SÚKL:

ATC skupina:

Začátek názvu účinné látky:

Cesta podání:

Stav registrace:

Všechny léčivé přípravky
  Hrazené <sup>?</sup>

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis
  Plně hrazené <sup>?</sup>

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s modrým pruhem
  Obchodované <sup>?</sup>

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením
  Nehrazené <sup>?</sup>

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením

Léčivé přípravky bez lékařského předpisu s omezením (RLPO)

[Více parametrů >](#)

**Vyhledat** **Exportovat**

Registrovaný název LP	Doplňek názvu				
Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC <sup>?</sup>	PIL <sup>?</sup>	ATC sk.	Stav registr. <sup>?</sup>
  ██████████			150MG TBL FLM 28		
0249785	EU/1/20/1455/001	████████.pdf	████████.pdf	L01EM03	R

# VZOR DHPC A KOMUNIKAČNÍHO PLÁNU

☞ součást pokynu PHV-8 verze 1 (na posledních stranách)

☞ **komunikační plán** je nezbytnou součástí emailu předkládajícího návrh DHPC

## 10. Vzor DHPC pro ČR

# CAVE!

### Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

<Datum>

<Název účinné látky, obchodní název léčivého přípravku a hlavní sdělení DHPC>

(např. upozornění na změnu, nebo kontraindikace)

<Oslovení>

(např: Vážená paní doktorko/vážený pane doktore)

<Jméno držitele rozhodnutí o registraci> ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval.....

Shrnutí problematiky (ideálně body v odrážkách)

## 11. Vzor komunikačního plánu pro ČR

Obchodní název LP, název účinné látky	
Držitel rozhodnutí o registraci	
Hlavní sdělení DHPC	
Příjemci	<seznam adresátů – odbornost/pracoviště/počet adresátů>
<b>Harmonogram</b>	
<DHPC a komunikační plán schválen PRAC>	<dd.mm.rok>
<DHPC a komunikační plán schválen CHMP/CMDh>	<dd.mm.rok>
Datum předložení návrhu DHPC v češtině včetně komunikačního plánu a návrhu distribuce na SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum schválení ze strany SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum plánované distribuce	<dd.mm.rok>
Způsob distribuce	
Sledování distribuce	

## SEZNAM ADRESÁTŮ/CÍLOVÝCH MÍST DISTRIBUCE

- 🕒 jmenné seznamy ani emailové adresy nejsou vyžadovány
- 🕒 forma **tabulky či seznamu** (např. excel)
- 🕒 název nemocnice/centra/kliniky + město/adresa + oddělení/odbornost – počet dotčených HCP, kterým bude DHPC distribuován
  
- 🕒 **odborné lékařské společnosti** – doporučená konzultace obsahu DHPC  
→ zajištění obsahu odpovídajícího aktuální lékařské praxi v ČR + součást komunikačního plánu



## **SPOLEČNÁ TVORBA A DISTRIBUCE DHPC (tzv. SPOLEČNÝ DHPC)**

- 🕒 **dopis společný pro více LP** se stejnou účinnou látkou (příp. příslušnou lékovou formou aj.)
- 🕒 včetně **společného komunikačního plánu**
- 🕒 bez uvedení obchodních názvů LP a jakýchkoli reklamních prvků (nevyžaduje-li to klíčové sdělení DHPC, např. chyby v medikaci, nutnost odlišení jednotlivých LP)
- 🕒 jeden z držitelů bude kontaktní osobu pro komunikaci s příslušným hodnotitelem FV SÚKL – předložení společného návrhu za všechny zúčastněné držitele
- 🕒 obdobný postup jako v případě společných edukačních materiálů jakožto aRMM (viz Pokyn PHV-7 verze 2)

## HODNOCENÍ EFEKTIVITY DISTRIBUCE DHPC

 **povinnost držitele je informovat SÚKL o následujícím:**

- **výsledek distribuce DHPC** (počet příjemců, úspěšnost doručitelnosti, jakákoli zpětná vazba od HCP aj.)
- jakékoli závažné **problémy**, které vyvstanou na pozadí tvorby/distribuce DHPC, plus návrh/provedení příslušných opatření (např. nedoručitelnost emailů, negativní zpětná vazba od HCP aj.); stejně tak snaha zamezit obdobným problémům v budoucnu

...prostřednictvím emailu na: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

## EMAILING

- 🕒 možnost distribuce DHPC prostřednictvím elektronické komunikace
- 🕒 **předmět emailu:** <CAVE!> <Název účinné látky, obchodní název LP>: Informační dopis pro zdravotnické pracovníky.
- 🕒 doporučuje se zajištění **zpětné vazby** o potvrzení přečtení emailu, jeho doručitelnosti apod.
- 🕒 archivace dokladů o uskutečněné distribuci DHPC → součást vyhodnocení efektivity distribuce
  
- 🕒 otázky k diskuzi:
  - problémy na straně držitelů spojené s emailovou distribucí?
  - zpětná vazba od HCP?
  - hromadný email, znění předmětu emailu - nevyžádaná pošta/spam?
  - emailing vs. distribuce poštou/kurýrem? efektivita?





**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](mailto:posta@sukl.cz)