

EDUKAČNÍ MATERIÁLY – ČASTÉ POCHYBNOSTI

Mgr. Magdalena Fabiánová

Seminář Aktuality ve farmakovigilanci, SÚKL

OBSAH

- 🕒 Anglická verze pokynu PHV-7 verze 2
- 🕒 Výzva k prostudování SmPC (HCP) a PIL (pacienti)
- 🕒 Popis způsobu hlášení nežádoucích účinků
- 🕒 Primární vs. doplňkový způsob distribuce
- 🕒 Redistribuce
- 🕒 Distribuční plán
- 🕒 Průvodní dopis/tzv. cover letter
- 🕒 Zveřejnění EM
- 🕒 GVP Module XVI Risk minimisation measures – selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3)
- 🕒 GVP Module XVI Addendum III – PPP and other pregnancy-specific risk minimisation measures

ZKRATKY

ADR – adverse drug reaction (nežádoucí reakce/účinek léku)

AE – adverse event (nežádoucí příhoda)

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)

EM – Edukační materiály

FV – farmakovigilance

GVP – Guideline on Good Pharmacovigilance Practice

HCP – Healthcare professional (zdravotnický pracovník)

LP – léčivý přípravek

PIL – Package Information Leaflet (Příbalová informace)

PPP – Pregnancy prevention programme

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

RMP – Risk Management Plan (Plán řízení rizik)

rRMM – routine risk minimisation measure (rutinní opatření k minimalizaci rizik)

SmPC – Summary of Product Characteristics (Souhrn údajů o přípravku)

ANGLICKÁ VERZE POKYNU PHV-7 VERZE 2

<https://www.sukl.cz/leciva/phv-7-verze-2>

platnost od: 15. 7. 2019

v plném znění k dispozici také v anglické verzi

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / Pokyny a formuláře

Pokyny a formuláře

Pokyn	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
PHV-3 verze 4	Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	ANO	11.1.2016	PHV-3 verze 3	
PHV-4 verze 7	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	ANO	17.5.2019	PHV-4 verze 6	
PHV-6 verze 2	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	ANO	1.11.2019	PHV-6 verze 1	
PHV-7 verze 2	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	ANO	15.7.2019	PHV-7 verze 1	

VÝZVA K PROSTUDOVÁNÍ SmPC (HCP) a PIL (pacienti)

👁 **EM pro HCP** musí **vždy** obsahovat **výzvu k prostudování SmPC**

👁 proklik na SmPC uvedený na stránkách SÚKL, nikoli na web držitele

👁 dle pokynu PHV-7 verze 2:

<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>.>

👁 **EM pro pacienty** musí vždy obsahovat **výzvu k prostudování PIL a poukázání na nutnost konzultovat jakékoli pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě se svým ošetřujícím lékařem či lékárníkem**

👁 dle pokynu PHV-7 verze 2:

<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.>

👁 je-li stanovena podmínka registrace/povinnost držitele distribuovat PIL pacientům
→ součástí distribuovaného balíčku s EM musí být i odpovídající počet **výtisků aktuálně platného PIL**

POPIS ZPŮSOBU HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

👁 nezbytná součást každých EM (přesné znění tohoto sdělení viz pokyn PHV-7 verze 2)
→ v kontextu EM a výzvy k hlášení se mluví o **ADR, nikoli AE**

👁 **ADR (adverse drug reaction) = nežádoucí účinek léku**

→ nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léku, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí; v případě klinického hodnocení léčivých přípravků jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky

→ implikuje **jistou míru kauzality (podezření na než. účinek léku ze strany hlásící osoby)**

👁 **AE (adverse event) = nežádoucí příhoda**

→ **jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu** postihující pacienta či subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když **není známo, zda je v příčinném (kauzálním) vztahu k léčbě tímto přípravkem**

👁 důležité rozlišovat v případě všech oblastí FV

PRIMÁRNÍ vs. DOPLŇKOVÝ ZPŮSOB DISTRIBUCE

🕒 **primární způsob** distribuce = hlavní způsob, dle RMP, bod D., přílohy II informací o přípravku, rozhodnutí o registraci apod. (tzn. **vyplývají z registrační podmínky**); **vždy podléhá schvalování SÚKL**

- většinou poštovní zásilka, kurýrní služba, osobní předání prostřednictvím odborného zástupce či emailing (v případě EM pro HCP)

🕒 distribuce EM dalšími způsoby - digitální technologie (webové platformy, mobilní aplikace, videa, zobrazení prostřednictvím QR kódu) či předávání EM na odborných akcích/kongresech

- tyto nástroje/způsoby většinou nevyplývají z udělené registrační podmínky → tzv. **doplňkový způsob** distribuce
- ve výjimečných případech mohou být uvedené nástroje/způsoby součástí udělené registrační podmínky, tzn. primárního způsobu distribuce (tento trend v současnosti narůstá)

→ **doplňkový způsob** distribuce **může i nemusí podléhat schvalování SÚKL;**

...pokud ano – je součástí Distribučního plánu a musí splňovat zejména následující:

- webové či jiné elektronické platformy nepropojené s webovými stránkami držitele (ani neobsahují odkaz/proklik na ně)
- absence jakýchkoli reklamních prvků (např. logo společnosti)
- umožňují přístup bez přihlášení (s výjimkou prohlášení, zda je uživatel odborným pracovníkem ve zdravotnictví)
- nabízí možnost stažení a požizování kopií EM v běžném needitovatelném formátu (např. PDF)
- v případě webových stránek - krátká a snadno zapamatovatelná webová adresa
- mohou nést označení „schváleno SÚKL“

...pokud ne – není součástí Distribučního plánu a soubory EM ani webové stránky nesmí nést označení „schváleno SÚKL“

REDISTRIBUCE

- 🕒 zahájena (ihned) po iniciální distribuci – „první distribuce“ nové/aktualizované verze EM (hromadná či individuální)
- 🕒 způsob nastavení **redistribuce** závisí na držiteli
 - **aktivní dotazování** (emailem/telefonicky/osobně) HCP na potřebu EM a v návaznosti na to zajištění jejich dodání/doplnění
 - **pravidelné dodání** EM – v předem stanoveném časovém intervalu (např. 1x ročně), např. dle odhadů spotřeby/prodeje daného LP, počet distribuovaných EM v minulosti apod.
- vždy je nutné zajistit to, aby dotčení HCP měli **neustále k dispozici** příslušné EM a mohli je **použít a/nebo předat** (určené jim a/nebo jejich pacientům)
- 🕒 časově neomezena, dokud nebude rozhodnuto jinak – např. zrušení povinnosti distribuce EM
- 🕒 po HCP není možné požadovat, aby si EM pro své pacienty sami tiskli → jsou-li součástí balíčku EM **materiály pro pacienty**, pak **nelze využít pouze elektronické distribuce**
- 🕒 v případě nutnosti změny způsobu/formy/intervalu redistribuce → aktualizace Distribučního plánu a předložení ho ke schválení na odbor FV SÚKL (viz pokyn PHV-7 verze 2)

DISTRIBUČNÍ PLÁN

👁️ šablona Distribučního plánu zveřejněná na webu SÚKL (přílohy)

👁️ „čím více podrobností, tím lépe“

👁️ podléhá schvalování SÚKL

- seznam cílových míst distribuce (distribuční seznam)
- formy a způsoby distribuce
- termín uskutečnění distribuce

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / [Pokyny a formuláře](#) / PHV-7 verze 2

PHV-7 verze 2

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Platnost od: 15. 7. 2019

[PHV-7 verze 2.pdf, soubor typu pdf, \(326,93 kB\)](#)

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.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením Zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů č.378/2007 Sb. §91 (odst.4) a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, V (rev.2), X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.

Pokyn je právně závazný.

Přílohy:

- [PHV-7 verze2 Příloha1 Šablona distribučního plánu, soubor typu doc, \(33,74 kB\)](#)
- [PHV-7 verze2 Příloha2 šablona distribuční plan.doc, soubor typu doc, \(30 kB\)](#)

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/emailem/osobně prostřednictvím odborného zástupce společnosti dle distribučního seznamu
 - Redistribuce:
 - odborní zástupci společnosti připraveni dodat další materiály šablona
 - poštou/emailem/prostřednictvím odborného zástupce společnosti budou pravidelně / minimálně <krát> 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 SÚKLem, nejpozději dne DD/MM/RRRR / uvedení léčivého přípravku na trh
 - na vyžádání lékaře (případně pacienta) bude materiál k dispozici ihned po schválení SÚKLem

Datum schválení distribučního plánu: DD/MM/RRRR

PRŮVODNÍ DOPIS/tzv. COVER LETTER

- 🌀 šablona zveřejněná na webu SÚKL (přílohy)
- 🌀 pouze jako pomůcka pro držitele
- 🌀 nepodléhá schvalování SÚKL (možnost konzultace či doporučení)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / [Pokyny a formuláře](#) / PHV-7 verze 2

PHV-7 verze 2

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Platnost od: 15. 7. 2019

[PHV-7 verze 2.pdf, soubor typu pdf, \(326,93 kB\)](#)

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.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením Zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů č.378/2007 Sb. §91 (odst.4) a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, V (rev.2), X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.

Pokyn je právně závazný.

Přílohy:

- [PHV-7 verze2_Příloha1 šablona cover letter.docx, soubor typu docx, \(22,74 kB\)](#)
- [PHV-7 verze2_Příloha2 šablona distribuční plan.doc, soubor typu doc, \(30 kB\)](#)

<datum>

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, úprav 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

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

<Pokud jde o Kartu pacienta, předějte 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> povinností 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 kteréhokoliv 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.

ZVEŘEJNĚNÍ EM

- 👁️ zveřejnění k datu, kdy je zahájena primární distribuce první/aktualizované verze EM (komunikace mezi držitelem a příslušným hodnotitelem FV SÚKL – ideálně alespoň pár dnů v předstihu)
- 👁️ **web SÚKL** (dle roku schválení/zveřejnění + dle názvu účinné látky):
<https://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>
- 👁️ schválené verze EM jsou také zveřejňovány v **systemu eRecept** (od jara 2020):
 - při předepisování (lékař) či dispenzaci (lékárník) daného LP se zobrazí informace, že se k tomuto LP vážou EM (vtaženo k příslušným registračním kódům SÚKL) – lékař/lékárník si je může zobrazit – materiály určené pro HCP i pro pacienty
 - úroveň pacienta: má-li pacient předepsán či vydán LP, ke kterému jsou EM vázány, zobrazí se mu tato informace v patientské aplikaci
 - <https://www.sukl.cz/leciva/doprovodne-informace-k-lecivym-pripravkum-v-systemu-erecept>

GVP MODULE XVI Risk minimisation measures – selection of tools and effectiveness indicators (Rev 3)

👁 nyní ve fázi před finalizací (předpoklad: Q2 2022)

👁 „draft for public consultation“:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools_en.pdf

👁 **kategorie aRMM** - EMs, DHPCs, PPPs, controlled access programmes
+ konkrétní **nástroje/tools** (např. EM: guide for patients/HCPs, HPC checklist, risk awareness form, demonstration kit, patient diary, patient card)

👁 **hodnocení efektivity RMM** – součást RMP; přístupy a cílové parametry, kvalitativní a kvantitativní měření

GVP MODULE XVI Addendum III – PPP and other pregnancy-specific risk minimisation measures

- 🕒 **PPP (Program prevence početí) – soubor rutinních a dalších opatření k minimalizaci rizik (rRMM/aRMM) usilujících o minimalizaci expozice LP během těhotenství**
 - ➔ **PPP = vícero opatření, povinností, podmínek atd.**
- 🕒 nyní ve fázi před finalizací (předpoklad: **Q4 2021/Q1 2022**); již schválen výborem PRAC a předán dalším komisím/výborům ke schválení
- 🕒 kritéria pro vyžádání PPP či příslušných RMM za účelem zajištění prevence těhotenství (dle úrovně důkazů dostupných pro teratogenitu daného LP)
- 🕒 schéma znázorňující rozhodovací kroky pro stanovení RMM
- 🕒 ...a další nápomocné kapitoly



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