



EDUKAČNÍ MATERIÁLY, DHPC – DOTAZY A ŘEŠENÍ ČASTÝCH PROBLÉMŮ

MVDr. Lucie Skálová
Posuzovatel oddělení farmakovigilančního hodnocení

Obsah prezentace

- 1) Publikace EM na webech držitelů
- 2) QR kód
- 3) Digitální formát patientské karty
- 4) EM a doklady k inspekcím
- 5) Specifické aspekty schvalování EM
- 6) Evropské okénko způsobů distribuce EM a jejího hodnocení
- 7) Překážky a výzvy společné pro všechny
- 8) Co nás čeká v roce příštím

Edukační materiály – publikace na webových stránkách či prostřednictvím mobilních aplikací apod.

Pro všechny platí

- adresnost (pacient/zdravotnický pracovník)
- aktuálnost (do 1 měsíce od schválení SÚKL)
- nereklační charakter poskytnutí EM

Primární způsob distribuce přes webové stránky/aplikace

- výsledkem registrační procedury – lze upravit na národní podmínky
- nebo po dohodě na národní úrovni
- součástí distribučního plánu
- nemusí být vždy hromadně distribuovány tištěné EM

Doplňková distribuce přes webové stránky/aplikace:

- nepodléhá schválení SÚKL jakožto aRMM, pro úplnost doporučeno popsat v DP
- otázka splnění podmínek zákona o reklamě

Primární distribuce – publikace na webových stránkách či prostřednictvím mobilních aplikací apod.

- 👁️ nutnost plného schválení SÚKL – zaslat link na kompletní web
- 👁️ nesmí být proklik/přímý odkaz na web držitele
- 👁️ nesmí vyžadovat přihlášení/registraci, identifikační údaje pro přístup nebo stažení EM
- 👁️ lze vyžadovat pouze prohlášení, zda je návštěvník odborníkem ve zdravotnictví
- 👁️ EM přístupné ke stažení v needitovatelném formátu všem
- 👁️ nesmí obsahovat zákaz sdílení EM po stažení nebo sdílení jen po souhlasu držitele (nárokovat si autorská práva)
- 👁️ krátká a snadno zapamatovatelná webová adresa
- 👁️ Obsahuje „**schváleno Státním ústavem pro kontrolu léčiv**“

Primární distribuce na webu – reklamní prvky

- 👁 Nepřípustná reklama
- 👁 HCP – nepřípustná loga, brand barvy, obrázky, které nejsou součástí schválených EM
- 👁 Pacienti - přípustné barvy, logo, které pomohou spojit vizuálně s balením předmětného LP

Primární distribuce na webu

- 👁 Právní upozornění
- 👁 Politika ochrany soukromí
- 👁 Ochranné známky
- 👁 Používání souborů cookie
- 👁 Kontaktujte nás

- odkaz na samostatný dokument, nikoli na stránky držitele
- Ale ! dokument může být totožný s informací na webu držitele – není nutné vytvářet speciální dokumenty pro účely webových stránek s EM

Nejčastější námitky

1) Ostatním NCA to nevadí

SÚKL se řídí dle platné legislativy (GVP Modul XVI, GVP Module XVI Addendum I - Educational materials, ze kterého následně vychází PHV -7)

Metodika jiných agentur pro SÚKL není nikterak závazná

2) **Korporátní templát nemůžeme měnit** – pak není možné stránky schválit jako primární způsob distribuce a nesmí obsahovat prohlášení, že byly schváleny SÚKL

Publikaci EM na korporátních stránkách SÚKL nijak nebrání

QR kód v balení LP anebo příbalové informaci

Schvaluje se v rámci registrační procedury (MAA, změna)

1) CAPs

Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products (2018)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements>

2) NAPs

CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and package leaflet (PL) in order to provide information about the medicinal product

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html>

QR kód v Edukačních materiálech

Schvaluje se v rámci schvalování národních verzí EM

1) odkaz na SmPC, PL

- web SÚKL
- web vytvořený držitelem – musí splňovat podmínky pro webové stránky

2) Odkaz na EM

- web SÚKL
- web vytvořený držitelem – musí splňovat podmínky pro webové stránky

Možnosti digitálního formátu karty pacienta, potažmo EM

👁 Karta pacienta má primárně 2 účely

- 1) Informovat pacienta o určitých zásadních informacích
- 2) Informovat ošetřující personál, že pacient užívá nebo užíval určitý LP

Pokud je pacient ve stavu sníženého vědomí či bezvědomí - karta v mobilu plní pouze první účel – nelze plně nahradit papírovou formu

Lze povolit jako doplňkovou formu

Nutné schválení SÚKL (vzhled, funkcionalita, způsob distribuce)

Otázky k řešení pro kartu pacienta i ostatní EM

- formát – mobilní aplikace? - odkaz na ni na papírové kartě, v EM
- E-preskripce -rozhraní pro pacienta - v tuto chvíli neumožňuje
- volně dostupná mimo stránky MAHa
- splňuje podmínky pro webové stránky

Edukační materiály – distribuce - doklady k inspekčním

Doklad při inspekci

- Excel tabulka s informacemi
- nemocnice/ambulance (adresa), počty jednotlivých lékařů, data návštěv, zaslání, počty výtisků EM pro lékaře/pacienty
 - doklad pošty o odeslání hromadné zásilky s odpovídajícími údaji
 - doklad třetí strany o provedení celé akce + potvrzení pošty
 - doklad o dotazování na další potřebu (kopie zaslaných emailů s dotazem, event odpovědí), data návštěv zástupce MAHa (v souladu se schváleným DP)

Dotaz - doklady k inspekcím

Jaký postup měření efektivity si SÚKL představuje, pokud jsou tyto materiály distribuovány v rámci programu podpory pacientů (PSP), které jsou realizovány třetí stranou (servisní organizací)?

EM má pacientovi vždy předávat ošetřující lékař.

PSP jsou doplňkovou cestou, která není udělena jako povinnost registrace.

Držitel by měl konat pouze pokud by se takto dozvěděl významné skutečnosti o neefektivní distribuci EM – například pacientům EM nejsou lékaři systematicky předávány.

Hodnocení efektivity EM ve zkratce

1) Indikátory procesu

Příjemce EM obdržel, otevřel, přečetl, pochopil a má v úmyslu podle nich konat

2) Indikátory výsledku: opravdu tak koná.

RMP - Plan to evaluate the effectiveness of the interventions and criteria for success

Effectiveness of the risk minimization activity will be assessed using routine pharmacovigilance activities, the results of which will be communicated in the PSUR. Criteria for effectiveness will be based on observing reporting rates of occurrence of XY.

Bez kvalitně navržené a dobře provedené studie nelze smysluplně zjistit.

Z rutinní FV a běžně publikovaných údajů lze odvodit pouze další potřebu.

Otázka dostupnosti a úplnosti dat zdravotních databází.

Pro kvalitní výsledek nutno většinou kombinovat více zdrojů.

Hlášení NÚ poskytují pouze velmi omezený pohled.

Hodnocení další potřeby pomocí rutinního sběru dat

Co se hodnotí

- Informace jsou dostatečně inkorporovány do současné lékařské praxe na území České republiky nebo v EU
- Jedná se o obecně známý nežádoucí účinek i u laické veřejnosti

Podklady

- vyjádření odborné společnosti, patientské organizace – nutno uvést důvody pro jejich postoj
- informace je součástí schválených lékařských postupů, obsažena v učebních materiálech, témat ke státním zkouškám, atestaci apod.
- interní doporučené léčebné postupy na jednotlivých pracovištích, absence hlášení nežádoucích účinků, důkazy v hlášeních a člancích

Distribuce DHPC emailem prostřednictvím ČLK

Česká lékařská komora

- spolupráce navázána (Paxlovid)
- platí pouze pro lékaře
- snaha do budoucna pro všechny DHPC - zatím nelze rozesílat dle odborností
- **MAH zasílá při lékařům konkrétních odborností**
- odborným společnostem zasílá přímo SÚKL (uvítáme návrhy/seznam od MAHa)
- možnost zasílání odbornými společnostmi - vize do budoucnosti
- výsledky distribuce – v tuto chvíli nejsou k dispozici

Česká lékárnická komora

- mailing možný

Aktualizace PHV - 8 včetně komunikačního plánu po standardizaci postupů

Možnosti e-receptu – zdroj informací o bezpečnosti - hudba budoucnosti 😊

1) Pacientské rozhraní <https://www.epreskripce.cz/>

Možnosti : informace o EM (link) - v řešení

digitální karta pacienta – dle návrhu MAHs

2) Sledování efektivity aRMMs pomocí e-receptu – pouze omezené kvantitativní analýzy

Překážky:

Nedostatečné propojení zdravotních databází (pacientské záznamy)

Souhlasy s nahlížením do pacientské dokumentace

Lze příslušné informace nalézt v záznamu

Revize při předkládání EM – aby to šlo snadněji

- 1) Hodnotitel/ka pošle návrh ve formě revizí
- 2) MAH odpověď – jasně označit (např. komentářem)
 - které revize jsou přijaty, např. “souhlasíme“
 - které pouze částečně nebo s úpravou – např. „zde navrhujeme znění ve formě.....“
 - revize, se kterými MAH nesouhlasí – **nutno napsat proč !**
 - **doporučujeme přiložit clean dokument, kde jsou ponechány pouze revize a komentáře, o kterých je ještě třeba se dohodnout**

Návrh karty pacienta

Většinou je třeba kartu zkrátit

Ideální do 3 listů (6 stran)

vel. cca 8-9 cm x 5-7 cm po složení

- 1) Předložení spolu návrhem obsahu jednotlivých stran umožní lepší orientaci
- 2) Snadné posouzení čitelnost textu
- 3) Nevkládat řádky pro jméno a kontakt pacienta pokud nejsou key elements



KARTA PACIENTA

VYMYŠLENO  **(dobředělumab)**

Důležité bezpečnostní informace týkající se snížení rizika imunitně podmíněných nežádoucích účinků.

Vymyšleno může způsobit **závažné nebo život nebezpečné ohrožující nežádoucí účinky, které se mohou stát závažnými až život ohrožujícími. Mohou se objevit** kdykoli během léčby nebo i po jejím ukončení -a mohou postihnout i **více částí nebo orgánů Vašeho těla** současně.

Objeví-li se u Vás jakékoli nežádoucí účinky, včetně těch, které jsou uvedeny na této kartě, neprodleně se obraťte na svého

Lékař Vám možná nasadí další léky vhodné pro léčbu příznaků, pozdrží příští dávku přípravku Vymyšleno i nebo léčbu přípravkem ukončí.



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.

DŮLEŽITÉ!

- **Nežádoucí účinky se nikdy nepokoušejte léčit sami!**
- Tuto kartu noste u sebe po celou dobu léčby přípravkem Vymyšleno a další 4 měsíce po poslední dávce přípravku.
- Ukažte tuto kartu **KAŽDÉMU** zdravotnickému pracovníkovi, který Vás **léčí-bude ošetřovat**

Zasílání finálních schválených EM k publikaci na webu

👁 Dostali jsme od Vás

Průvodce HCP_EU RMP v 11.2_post RT

NAZEVLP_EM HCP_final_clean

202204_NAZEVLP_PC_final approved _AZZ_SUKL

NAZEVLP_Patient Card CZ_HA amendment_21Jan2024

11-09-2019_NAZEVLP_Karta pacienta_2019 UPDATE

Prosíme o zasílání EM k publikaci s následným pojmenováním

Obecně - „NÁZEVLP“_název nástroje (*brožura, příručka, infuzní deník atp.*) + určení pro koho je

NÁZEVLP_Karta pacienta

NÁZEVLP_Brožura pro lékaře (Příručka pro lékaře)

NÁZEVLP_Brožura pro pacienty a pečovatele

Zajištění konzistentnosti hodnocení EM ze strany SÚKL

Jak je zajištěna konzistentnost přístupu FV hodnotitelů SÚKL při posuzování jednotlivých EM, DHPC a jejich distribuce?

- 1) Je nastaven proces školení každého nového hodnotitele
 - legislativní základy (GVP), PHV – 7, PHV -8
- 2) seznam požadavků pro hodnocení (SP-FV)
- 3) nový hodnotitel má svého školitele, který s ním prochází každé hodnocení
- 4) nestandardní situace jsou řešeny s hodnotitelem zodpovědným za agendu aRMM
- 5) následně se informují o situaci a jejím řešení zbylí hodnotitelé
- 6) farmakovigilance@sukl.cz – lze použít i pro dotazy ohledně možné inkonzistence hodnocení

Upřesnění	Provádí
2. Posouzení edukačních <u>materiálů</u> - hlediska: - opodstatnění existence edukačních materiálů (např. naplnění požadavků uvedených v příloze II rozhodnutí o registraci) - kontrola povinného obsahu dle výroku rozhodnutí - absence prvků majících reklamní charakter (text i grafická stránka) - věcná přesnost českého překladu - srozumitelnost pro lékaře / pacienty - věcná správnost a soulad se schváleným SPC - soulad s českou léčebnou praxí a schválenými léčebnými postupy - u generických přípravků kontrola podobnosti EM s originálním LP - v případě existence více držitelů rozhodnutí o registraci LP se stejnou účinnou látkou se rozhodne o vytvoření společných EM - přítomnost obecných povinných prvků (nápis edukační materiály, hlášení nežádoucích účinků atd.) - navržený distribuční okruh a způsob distribuce - obsah průvodního dopisu	Hodnotitel FVH

Jaké připomínky je zbytečné vznášet

1) EM máme přesně takhle schválené v RMP

- MAH nesouhlasí s našimi návrhy změn

SÚKL: RMP obsahuje pouze schválené key elements.

🔗 [Guidance on the format of the RMP in the EU](#)

Annex 6 - Details of proposed additional risk minimisation activities:

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

2) V ostatních státech to schválili přesně takhle

SÚKL: NCA nejsou závislé na hodnocení ostatních agentur

3) DP – EM budou distribuovány vedoucímu oddělení, který zajistí jejich rozdělení mezi lékaře

- primární distribuce musí být přímá - MAH –pošta/email- lékař
- vedoucí oddělení by musel s MAHem podepsat smlouvu (nutno poté archivovat)

Patentová ochrana k registrovaným LP

Odbor FV

- nepřísluší nám hodnotit zda jsou platná patentová práva na území ČR nebo ne
- nelze odmítnout zhodnocení předložených EM
- u generických přípravků vyžadujeme společné EM na účinnou látku
- Ve specifických situacích nepožadujeme zapojení originátora

Evropské okénko –způsob distribuce EM v členských státech EU

👁 Analýza 22 států (kromě ČR)

(údaje v některých MS nešlo ověřit, čísla nemusí být konečná)

- **Většina používá kombinované způsoby (pošta, email, weby, E-recept, aplikace)**
- 2 MS – pouze emailem + 1 MS – většinou emailem , 1 MS lékárníci)
- 5 MS – zejména poštou (+ 1 reprezentanti) s výjimkami

(email povolen pro centra, kde MAH má kontakty; posílá se poštou jen link, kde si EM lze stáhnout; emailem pouze EM s drobnými změnami)

- Žádný stát nemá hlavní způsob pomocí reprezentantů

Způsob distribuce EM v členských státech EU

Jakým způsobem MAH získává kontakty(email) ?

- Údaje od 17 MS NCA
 - 12 - odpovědnost držitele
 - 5 - přes specializovanou společnost
 - 1 - NCA vůbec nezjišťuje
 - 3 - odborné společnosti
 - 1 NCA vyžaduje ICO certifikát (*další podrobnosti nejsou dostupné*)

Způsob doručení patientských EM členských státech EU

- Údaje od 19 MS NCA
 - 7 MS vždy poštou
 - 4 MS pošta + reprezentanti (*doručení „hard copies“*)
 - 4 MS lékař si je má od držitele objednat (adresa v emailu)
 - 1 MS lékař si je má vytisknout
 - 1 MS lékař si je má vytisknout, stáhnout, nebo zažádat MAHa
 - 2 MS – neurčují (odpovědnost držitele)

Jak NCA kontroluje zasažení cílových skupin HCP

Údaje ze 17 MS NCA

- 13 MS odpovědnost držitele
- 1 MS nezjišťuje
- 2 MS emailingu přes odborné společnosti, které poskytnou zpětnou vazbu
- 1 MS - doručení poštou pokud není doručen email
- 1 MS – MAH má zajistit potvrzení o doručení nebo přečtení
- 2 MS – vyžadují předložení indikátorů procesu do 2 měsíců po skončení distribuce

Jak NCA vyžaduje evidovat distribuci

Údaje ze 13 MS NCA

- 8 MS odpovědnost držitele
- 1 MS nezjišťuje
- 1 MS - dokumentované poslání emailu nebo pošty
- 1 MS - doručení, otevření, vrácení
- 1 MS – doručení
- 1 MS – evidence vytištěných materiálů

Překážky a výzvy společné pro všechny

1) Získání emailových kontaktů

- HCP musí souhlasit, že bude kontaktován emailem
- zasílání přes odborné společnosti – všichni lékaři nemusí být členy
- zasílání přes třetí stranu – taky musí mít souhlasy – nepokryje všechny
- zasílání přes komoru – v ČR tuto chvíli není jasné, zda lze odlišit jednotlivé odbornosti

(v některých MS už není členství povinné)

- *Budoucí možnosti: datové schránky, přes zdravotní pojišťovny – oboje mají limity*

Překážky a výzvy společné pro všechny

2) Zajistit, aby si EM lékaři přečetli

- Někteří lékaři neví o existenci EM

Úkol: zvyšování povědomí na obou stranách (SÚKL i MAHs – SÚKL zpravodaj, přednášky, konference, odborné společnosti)

- EM jsou považovány za reklamní nástroj
 - obálky bez log a názvu společností – k diskusi - přidat další povinný text např:
„Důležitá informace o nežádoucích účincích léčby a jejich předcházení“
- Některé EM jsou již zastaralé, nepřináší nic nového – hodnocení další potřeby EM

Co nás čeká v tomto roce

- **GVP Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)**
 - nová klasifikace EM
 - nová klasifikace systému kontroly distribuce/přístupu
 - Přesunutí hodnocení efektivity do samostatného addenda
- **GVP Module XVI Addendum II Methods for effectiveness evaluation**

Legislativní podklady

- **Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech**
- **Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků**
- **Zákon č. 95/2004 Sb.,**
- **Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních**
- **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)**
 - **Modul V RMP**
 - **Modul X Additional monitoring („další sledování LP“)**
 - **Modul XV Safety communication**
 - **Modul XVI Risk minimisation measures**
 - **Module XVI Addendum I – Educational materials**
- **farmakovigilanční pokyny PHV -7+ annex, PHV – 8 + annex**



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz