

# ***ADDITIONAL RISK MINIMISATION MEASURES***

## **EDUKAČNÍ MATERIÁLY**

# **INFORMAČNÍ DOPISY ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM**

MVDr. Lucie Skálová, MVDr. Kristýna Králová


## Edukační materiály - obsah

- 🌀 základní definice
- 🌀 právní základy a předpisy EMA a SÚKL
- 🌀 vznik a postup tvorby, schvalování EM
- 🌀 způsoby distribuce
- 🌀 způsoby předkládání a schvalování edukačních materiálů
- 🌀 hodnocení efektivity
- 🌀 souběžný dovoz

## Definice pojmů

### Edukační materiály

Důležité sdělení pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty a jejich opatrovníky distribuované za účelem **snížení rizik** a tím **zlepšení poměru přínosů a rizik** daného léčivého přípravku.

 Doplnují, upřesňují či rozšiřují informace o léčivu obsažené v SmPC a PIL, které se týkají postupů a opatření nutných pro **bezpečné používání** léčivého přípravku a pro **prevenci** vzniku jeho nežádoucích účinků.

# 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 pokyn PHV -7, PHV - 8**

## Důvody vzniku

- ☉ snížení rizik + zlepšení B/R, ale **ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“ ve smyslu farmakovigilance**
- ☉ **vždy musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto additional risk minimisation measures**
- ☉ upřesnění způsobu použití, dávkování
- ☉ kontraindikace,
- ☉ zvládání kritických situací a nežádoucích účinků,
- ☉ opatření týkající se specifických skupin pacientů,
- ☉ následného sledování pacientů,
- ☉ sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby.

## Rozhodnutí o vytváření – vždy léková autorita

- 👁️ EMA (PRAC, CHMP), CMDh
- 👁️ jiná léková autorita (RMS v MRP/DCP)
- 👁️ národní léková autorita (NCA)
- 👁️ na návrh držitele rozhodnutí o registraci – pak musí dokázat nutnost tvorby
- 👁️ aktualizovat RMP

## Postup tvorby a schvalování EM - doporučení PRAC

1. **Doporučení PRAC** (key elements) + změna RMP ev. nový RMP

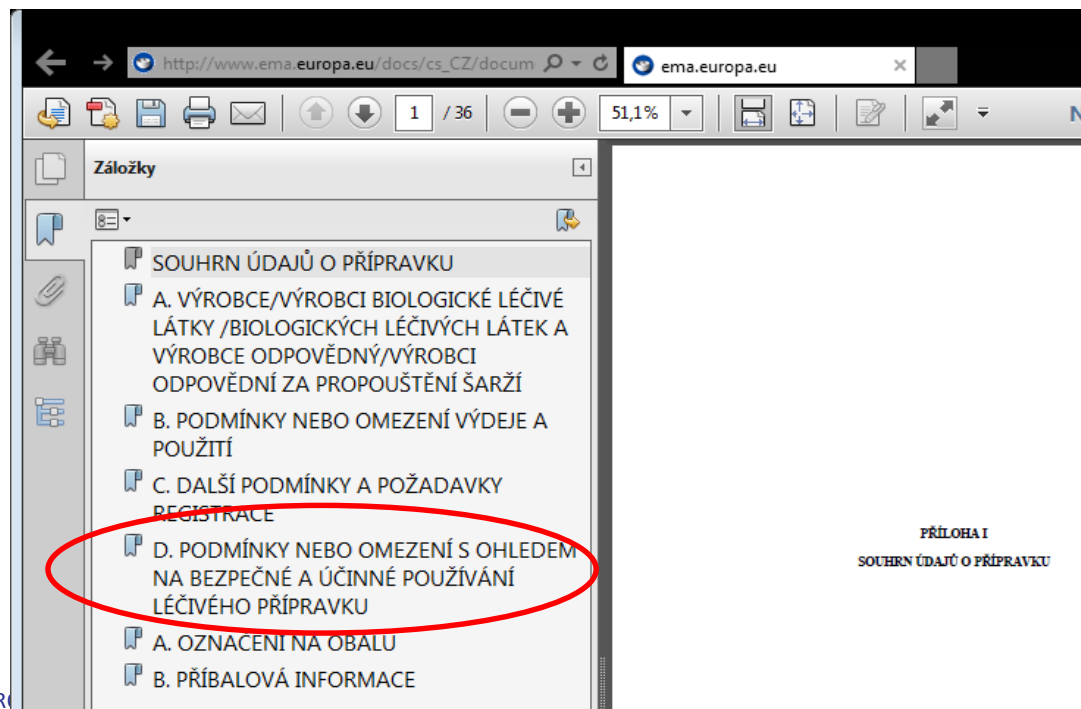


schváleno CHMP (CAP)/CMDh(NAP)

draft vytvořený MAH postoupen národní autoritě (NCA)

po schválení → implementace edukačního programu

👁️ jednotlivé NCAs – mohou mít a často mají národní požadavky



Otevřený soubor odpovídá standardu PDF/A a byl otevřen v režimu pouze ke čtení, aby se zabránilo jeho úpravám.

Záložky

- 8
- SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- A. OZNAČENÍ NA OBALU
- B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**  
Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení vyznačeného mílníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

- **Další opatření k minimalizaci rizik**  
Před uvedením přípravku na trh ve členském státě předloží držitel rozhodnutí o registraci edukační materiál ke schválení národními lékařskými úřady.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že po diskuzi a odsouhlasení materiálu národními lékařskými úřady v každém členském státě, kde bude přípravek GILENYA uveden na trh, budou mít všichni lékaři, kteří budou přípravek GILENYA předepisovat, během a po uvedení přípravku na trh k dispozici aktualizovaný balíček informací pro lékaře, obsahující následující součásti:

- Souhrn údajů o přípravku
- Lékařský kontrolní seznam před předepsáním přípravku GILENYA
- Informace o Fingolimod Pregnancy outcomes Intensive Monitoring Program a registru těhotných vystavených fingolimodu (Fingolimod Pregnancy Exposure Registry)
- Kartu pro pacienta

25

Lékařský kontrolní seznam bude obsahovat následující hlavní sdělení:

- **Požadavky na monitoring při zahájení léčby**  
Před podáním první dávky
  - Před podáním první dávky přípravku GILENYA proveďte základní EKG vyšetření.
  - Před podáním první dávky přípravku GILENYA změřte krevní tlak.
  - Před zahájením léčby proveďte test jaterních funkcí.
  - U pacientů s diabetem mellitus nebo uveitidou v anamnéze zařídte oftalmologické vyšetření.
- Do 6 hodin od podání první dávky
  - Monitorujte pacienta po dobu 6 hodin s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie, včetně měření srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Je doporučeno kontinuální monitorování EKG (v reálném čase).
  - Proveďte EKG vyšetření na konci 6hodinového monitoringu.
- Více než 6 až 8 hodin od podání první dávky
  - Pokud je po 6 hodinách srdeční frekvence nejnižší od podání první dávky, je nutné monitorování srdeční frekvence prodloužit nejméně o 2 hodiny a do doby dokud se srdeční frekvence opět nezvýší.
- Doporučení pro opakované zahájení léčby přípravkem po přerušení léčby.

Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud:

~ se léčba reinituje na 1. den nebo více během prvních 3 dnů léčby.



## Postup tvorby a schvalování EM – MRP/DCP , NCA

2. **MRP/DCP – RMS (Reference Member State)** – výsledek hodnocení RMP → EM podmínka registrace (condition) stanoveno v Rozhodnutí o registraci (nebo o změně registrace) → draft EM vytvořený MAH postoupen národní autoritě (NCA) ke schválení

jednotlivé NCAs –národní požadavky

3. **Návrh držitele rozhodnutí o registraci**

→ zavedení RMP nebo předložení změny RMP národní lékové agentuře → NCA zhodnotí, schválí změnu RMP (Annex 10, 11 texty + mock-up)



~~XX XX~~

Společnost

Výše/Úlnka  
MUDr. Romana Kopelcová / 005

Datum  
20.8.2025

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“), rozhodl v řízení o změně registrace udělené na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“)

takto:

1.

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: XY

v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení mění takto:

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

2.

Zároveň Ústav v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech ukládá společnosti:

~~XXXXXXXXXX~~

jako držitelé rozhodnutí o registraci výše uvedeného léčivého přípravku následující povinnosti:

- na vyžádání Ústavu bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České Republice, měli k dispozici edukační materiály pro lékaře a informační brožuru pro pacienty, které budou obsahovat zejména informace o rizicích ~~XX, XX, XX~~ a dále informace o nutnosti provedení těhotenských testů před a v průběhu léčby, požadavky na antikoncepci v jejím průběhu, a to jak u žen, tak i u mužů, a co je třeba učinit v případě, že dojde v průběhu léčby k otěhotnění.

### Odůvodnění


Výše uvedená povinnost byla Ústavem stanovena na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (výbor PRAC), vydaného dne ~~XX.XX.XX~~ ppp, všechny léčivé přípravky obsahující ~~XX~~ s ohledem na charakter předmětných léčivých přípravků a s cílem zajištění jejich bezpečného používání, vedoucího zejména k minimalizaci rizika vzniku vrozených vývojových vad u dětí,

Ústav zároveň dospěl k závěru, že uvedenou informační povinností může účastník řízení splnit nejlépe prostřednictvím odpovídajících edukačních materiálů.

# Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

 lékaři, lékárníci, střední zdravotnický personál

 Obsah

- **důležité bezpečnostní informace**
- **zdůraznění minimalizace rizik**
- **dle aktuálního SmPC**
- **jasné, stručné, výstižné**
- **symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“** (  )
- **způsob hlášení NÚ (NCA i MAH)**
- **zdůraznit kontext benefitu LP**

## Nepovolený obsah

- prvky reklamního charakteru
- prvky, které nemají bezprostřední vztah k obsahu
  - fotografie a obrázky
  - grafy a tabulky
  - irelevantní text
  - odkazy na literaturu
- výjimky – edukativní schémata, obrázky
- nadpis nebo jméno přípravku na první straně v červené barvě

## Edukační materiály pro pacienty

- zvýšit povědomí o rizicích u pacientů i u opatrovníků
- dle aktuální PIL
- jasné, stručné, výstižné,
- laický jazyk
- ohled na citlivé informace
- symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“ ( ▼ )
- způsob hlášení NÚ (patientská verze)

## Karta pacienta

- informovat ostatní (zejména lékaře)
- nutnost nosit kartou neustále sebou
- léky, procedury, interakce, rizika
- pouze klíčové informace
- kontaktní údaje – pacient, opatrovník, lékař
- informace jak hlásit NÚ, výzva k prostudování SmPC/PIL, „další sledování LP“ – pokud nejsou vytvořeny materiály pro pacienty
- vhodná velikost a kvalita materiálu

# Distribuce EM – po dohodě s národní lékovou autoritou

## Primární (hlavní) způsob distribuce

- vždy přímou cestou (ne přes distributora léčiv) – pošta, elektronická komunikace nebo odborní reprezentanti

## Doplňkový způsob distribuce

- webové platformy, mobilní aplikace, videa

☉ distribuce EM pro pacienty – nepřímo přes zdravotnického pracovníka

☉ nutno aktivně zajišťovat potřebu EM (nelze se spoléhat, že lékař o ně bude sám žádat)

☉ rozsah a způsob distribuce i plnění distribučního plánu podléhá přezkoumání při FV inspekci a je nutné ho zdokumentovat (tzv. process indicators)

## Karta pacienta – distribuce

👁 Způsob distribuce určen v průběhu procedury

👁 Karta předávána prostřednictvím lékaře

-pacienta je nutno poučit před začátkem užívání LP

(pacient musí před užíváním podstoupit určitá vyšetření, procedury atd.)

- infuzní terapie podávána v nemocničním prostředí ( balení LP se k pacientovi vůbec nedostane)

👁 Karta v balení LP

- musí být součástí schválených Annex k rozhodnutí u CAP ( spolu s PI) –nevýhodné při změně textů

- NCA může požadovat i distribuci prostřednictvím lékaře

👁 Souběžně oba způsoby distribuce

- na základě dohody s NCA



## Zveřejnění EM na webových stránkách vytvářených držitelem rozhodnutí o registraci – doplňkový způsob distribuce

### 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

## Doplňkový způsob distribuce

- 👁 předávání EM zdravotnickým pracovníkům na odborných akcích – ano, ale ne akce spojené s uvedením nového léčivého přípravku na trh
- 👁 webové stránky, sociální média, speciální webová rozhraní, aplikace k distribuci elektronických EM – při splnění SÚKL požadavků přípustné
  - nereklamní charakter!
  - aktuálnost

## Společná tvorba a distribuce EM

- 👁 více držitelů rozhodnutí o registraci – LP se stejnou účinnou látkou, podobné povinnosti ohledně tvorby a distribuce
  - 👁 1) EM originálního přípravku jsou již schválené a v souladu s PHV-7
  - 👁 2) Originální přípravek nebo přípravky nemají schválené EM, nebo existuje již vícero schválených EM
- stejný obsah, grafická forma, název –účinná látka, nikoli LP
  - jeden výsledný návrh
  - společný distribuční plán
  - společná osoba pro komunikaci se SÚKL
  - pokud se nikdo nepřihlásí - výzva ke společnému jednání na webu SÚKL



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL


[Úvod](#) / [Důležitá upozornění](#) / [Nežádoucí účinky léčiv](#) / Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci

## Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci

SÚKL vyzývá ke společnému jednání držitele rozhodnutí o registraci, kteří mají v České republice registrovány parenterální léčivé přípravky obsahující acidum ibandronicum.

S ohledem na hodnotící zprávu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) při Evropské agentuře pro léčivé přípravky, týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro acidum ibandronicum, dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k závěru, že je oprávněné zavedení karty pacienta u parenterálních forem přípravku jako dodatečné opatření k minimalizaci rizika vzniku osteonekrózy čelisti.

SÚKL vyzývá všechny dotčené držitele rozhodnutí o registraci ke schůzce dne 9. 6. 2016 v 10:30 hodin v budově SÚKL na adrese Šrobárova 48, Praha 10. Cílem schůzky je jednání o společném vytváření a distribuci jednotné karty pacienta a určení koordinátora, který bude následně zastupovat dotyčné držitele rozhodnutí o registraci v další komunikaci se SÚKL. Žádáme o potvrzení účasti na e-mail [michaela.kleinova@sukl.cz](mailto:michaela.kleinova@sukl.cz) do 1. 6. 2016.

### Povinnost se týká následujících držitelů rozhodnutí o registraci:

- Accord Healthcare Limited, North Harrow
- Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť
- Fresenius Kabi s.r.o., Praha
- Pharmathen S.A., Pallini
- Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire
- Sandoz s.r.o., Praha
- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha
- Zentiva k.s., Praha



Databáze léků



Databáze lékáren



Databáze klinic, hodnocení



Registr zdrav. prostředků



Konopí k léčebným účelům



eRecept



Důležitá upozornění



Hlášení pro SÚKL



Dodávky a jiná hodnocení



Přehledy a seznamy

## Otázka generických LP

- ☉ pokud má originální přípravek EM, žadatel o registraci pro generický LP by měl automaticky předložit návrh EM (v RMP) (GVP)
- ☉ vstup dalšího generického LP při již existujících společných EM – předkládá již schválené EM
- ☉ rozsah a způsob distribuce EM následně záleží na rozhodnutí národní lékové autority

## Požadavky SÚKL dle pokynu PHV -7

### Pro lékaře

- nadpis **Edukační materiály**
- nepřipouští se loga firmy, kmenové barvy firmy/ LP
- lze v odůvodněných případech povolit EN verzi

### Pro pacienty

- bez nadpisu
- připouští se kmenové barvy LP
- nelze v EN

# Předkládání edukačních materiálů na SUKL

- emailem na [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) (název LP v předmětu emailu)
- **důvod vzniku + EN originál** (CAP –annex D: Podmínky a povinnosti vyplývající z registrace, nebo Final Overview/EoP u MRP/DCP, nebo RMP)
- **kvalitní překlad do češtiny**
- **Word formát** (u aktualizací- track verzi)
- **včas před zvažovanou distribucí/ uvedením na trh (2 měsíce)**
- **předpokládaný termín distribuce**
- **návrh distribučního plánu** (okruhy, způsob, frekvence opakování)
- distribuce – nelze doplňovat pouze na základě vyžádání lékaře – nutné aktivní zjišťování potřeby
- distribuce není závislá na aktivním promování LP (oddělení reklamních aktivit od distribuce EM)

## Postup schvalování edukačních materiálů

- 1) odsouhlasení obsahu (text – Word)
- 2) grafická forma (PDF)
- 3) schválený rozsah a způsob distribuce

Aktualizace – věcné změny nutno předkládat ke schválení – číslování verzí

**Templáty:** Distribuční plán  
Cover letter



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/ videa (*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>

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.

## Kompetence národní lékové autority (NCA)

🌀 rozhoduje o:

- cílových skupinách distribuce  
(může rozšířit/zúžit okruhy lékařů)
- metodách distribuce  
(není vázána popisem v RMP)

🌀 schvaluje obsah a formu EM – kontroluje key elements

🌀 povoluje distribuci (lze distribuovat až po schválení NCA)

🌀 kontroluje dodržování podmínek registrace (inspekce)

🌀 každé další verze EM nutno předložit ke schválení

🌀 na EM nejsou autorská práva – jedná se o veřejný dokument

🌀 NCA nemusí požadovat povolení k publikaci

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

▶ [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

▶ [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

▶ [Hlášení v oblasti farmakovigilance](#)

▶ [Otázky a odpovědi](#)

▶ [Kontakty](#)

▶ [Související webové stránky](#)

Závady v jakosti a enforcement

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

## Podklady k farmakovigilanční oblasti

### Pokyny a formuláře

- [PHV-7](#)
  - [Jak postupovat při technickém výpadku na straně SÚKL?](#)
  - [PHV-3 verze 3](#)
  - [PHV-6](#)
  - [PHV-4 verze 2](#)
- ⇒ [Celá sekce](#)

### Požadavky nové legislativy - farmakovigilance

- [Novela registrační vyhlášky](#)
  - [Hlášení nežádoucích účinků](#)
  - [PSUR – Periodické zprávy o bezpečnosti](#)
  - [PASS – Poregistrační studie bezpečnosti](#)
  - [RMP – Plány na řízení rizik](#)
- ⇒ [Celá sekce](#)

### Legislativní požadavky

- [Pacienti](#)
  - [Provozovatelé](#)
  - [Držitelé rozhodnutí o registraci](#)
  - [Lékárníci](#)
  - [Lékaři](#)
- ⇒ [Celá sekce](#)

### Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

- ⇒ [Celá sekce](#)

[Klinické hodnocení léčiv](#)[Hraniční přípravky](#)[Registrace léčiv](#)[Dozor nad výrobou léčiv](#)[Distribuce léčiv](#)[Ceny a úhrady léčiv](#)[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)[Farmakovigilance](#)[▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)[▶ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)[▶ Hlášení v oblasti farmakovigilance](#)[▶ Otázky a odpovědi](#)[▶ Kontakty](#)[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Edukační materiály k bezpečnému používání...

## Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

### Rok 2019

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

### Rok 2018

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

### Rok 2017

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

### Rok 2016

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty


[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)
[Klinické hodnocení léčiv](#)
[Hraniční přípravky](#)
[Registrace léčiv](#)
[Dozor nad výrobou léčiv](#)
[Distribuce léčiv](#)
[Ceny a úhrady léčiv](#)
[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)
[Farmakovigilance](#)

- ▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti

- ▶ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

- ▶ Hlášení v oblasti farmakovigilance

- ▶ Otázky a odpovědi

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / [Edukační materiály k bezpečnému používání...](#) / Rok 2019

## Rok 2019

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

28.1.2019	thiokolchikosid / Muscoril / sanofi-aventis, s.r.o.	<a href="#">Muscoril - Informace pro pacienty.PDF, soubor typu pdf, (55,43 kB)</a> <a href="#">Muscoril - Informace pro zdravotnické pracovníky.pdf, soubor typu pdf, (69,51 kB)</a>
10.1.2019	rituximab/MabThera/Roche	<a href="#">MabThera (rituximab) Porovnávací karta pro odlišení s.c. a i.v. podání.pdf, soubor typu pdf, (233,11 kB)</a> <a href="#">MabThera (rituximab) Příručka k s.c. podání.pdf, soubor typu pdf, (183,34 kB)</a>
2.1.2019	infiximabum / všechny léčivé přípravky s obsahem infiximabu / všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s obsahem infiximabu	<a href="#">Infiximab karta pacienta v 1.0.pdf, soubor typu pdf, (114,96 kB)</a>
2.1.2019	sarilumab / Kevzara / sanofi-aventis, s.r.o.	<a href="#">Kevzara - Karta pro pacienta.pdf, soubor typu pdf, (832,7 kB)</a>

# Hodnocení efektivity

 stanoveno v GVP

 co hodnotit:

- Byla intervence úspěšná či nikoliv?
- Pokud ne – jaká další opatření budou přijata?
- Jsou přídatná opatření pro minimalizaci rizik (aRMM) stále nutná?

## 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 nů 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 medicínské praxe – způsob měření

### **dotazníky** – nepříliš vypovídající o skutečné situaci

- lékař hodnotí sám sebe – musí přiznat, že něco neví, nebo že něco dělá v rozporu s doporučením + Hawthorne effect (každý chce vypadat lépe i v anonymním dotazníku)
- bias už v tom, že formulář vyplní nereprezentativní vzorek všech předepisujících lékařů

### **data z prodeje nebo z lékáren o prodeji**

- pokrývají větší procento populace
- umožní rychle zobrazit změnu v používání LP
- snížení prodeje ne vždy znamená změnu v chování lékařů
- nabízí jen velmi obecný pohled

### **data z lékařských databází (retrospektivní), data z registrů**

- dávkování, indikace, kontraindikace, adekvátní monitoring

## Souběžný dovoz

- 👁 24.10.2017 pokyn REG – 86 verze 3
- 👁 definice - distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do ČR, pokud tomuto LP byla udělena registrace v ČR a v členském státě, a tato distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci v ČR nebo v součinnosti s ním. (stejná úč. l. složení, indikace atd.)
- 👁 v odůvodněných případech, např. pokud referenční přípravek není na trhu má distributor povinnost vytváření a distribuce karty pacienta, edukačních materiálů pro lékaře nebo pacienty nebo informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky



Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

▶ Podklady pro registraci  
léčivých přípravků

▶ Doplnující informace

▶ Změny registrací

▶ Názvy léčivých přípravků

▶ Ochranné prvky

▶ Sunset clause

▶ Referral

▶ Pediatrická agenda

▶ Doporučení PRAC ke  
zhodnoceným signálům▶ Jednotné hodnocení PSUR  
(PSUSA)[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Podklady pro registraci léčivých přípravků](#) / [Pokyny a formuláře](#) / REG-86 verze 3

## REG-86 verze 3

Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku

Tento pokyn nahrazuje pokyn REG-86, verze 2 s platností od 24. 10. 2017.

[REG-86\\_verze3\\_Povolovani\\_soubezneho\\_dovozu.pdf](#), file type pdf, (400,37 kB)

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

### 1. ÚVOD

Cílem tohoto pokynu je vysvětlit ty aspekty souběžného dovozu léčivých přípravků do ČR, které souvisí s činností Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Souběžný dovoz je upraven § 45 zákona o léčivech, přičemž některé formulace neposkytují dostatečný podklad pro jednoznačný výklad. Součástí pokynu je proto názor Ústavu na naplnění jednotlivých ustanovení a současně obsahuje doporučení pro žadatele o povolení souběžného dovozu (dále „žadatel“), a pro držitele takového povolení.

Souběžným dovozem se rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky (dále ČR), pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v ČR a v členském státě, a tato distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci v ČR nebo v součinnosti s ním.

Za souběžný dovoz se nepovažuje distribuce léčivého přípravku registrovaného centralizovanou procedurou z






# Direct Healthcare Professional Communication

## Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům DHPC


GVP Modul XV (Safety Communication)

GVP Annex – template DHPC

## DHPC - obsah

-  základní definice
-  důvod tvorby DHPC
-  způsob předkládání a schvalování DHPC
-  obsah a grafická podoba
-  distribuce

## Definice

 DHPC – informační dopis přímo zasílaný zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti urychleného předání **nové** důležité bezpečnostní informace o léčivé látce nebo přípravku

 **Informace ještě není obsažena v SmPC !**

 rozhodnutí o vytváření:

- EMA(PRAC, CHMP), CMDh,
- jiná NCA (RMS v MRP/DCP)
- SÚKL
- MAH

## Hlavní důvody tvorby DHPC

- stažení z trhu, zrušení či pozastavení registrace
- omezení indikací, nové kontraindikace
- změny dávkování a způsobu podání
- omezení dostupnosti léčiva
- nová upozornění a opatření přidaná do PI
- změna frekvence NÚ, nové riziko
- nižší než předpokládaná účinnost
- předcházení vzniku NÚ

**Obsah, forma, rozsah a způsob distribuce a její časový plán i cílová skupina musí být schváleny příslušnou lékovou agenturou.**

Pro přípravky obsahující stejnou účinnou látku, které se DHPC týká, měl by být vytvořen jeden společný dokument

- výzva ke spolupráci na webu SÚKL
- držitelé rozhodnutí o registraci se musí přihlásit do cca týdne od uveřejnění výzvy( [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz))
- ke schválení předloží společný dokument i distribuční plán



## Způsob předkládání DHPC ke schválení

- [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz) (název LP v předmětu emailu)
- důvod přípravy DHPC – legislativní podklady, dokumentace, EN originál
- WORD formát
- v českém jazyce
- návrh distribučního plánu – způsob, časový plán a cílové skupiny

# Grafická forma DHPC – farmakovigilační pokyn PHV -8

- **CAVE !**
- **Informační dopis pro zdravotnické pracovníky**
- datum
- název účinné látky, obchodní název přípravku(ů)
- téma DHPC (hlavní sdělení)
  - upozornění na změnu, kontraindikace
- oslovení
- < *Jméno držitele rozhodnutí o registraci* > ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by vás rád informoval..

## shrnutí problematiky :

- riziko
- opatření pro minimalizaci rizik
- doporučení alternativní léčby
- stahování z trhu, úroveň ze které se bude stahovat

## další informace a následná doporučení:

- závažné NÚ, kauzalita, rizikové faktory
- NÚ při off-label
- postup pro omezení rizika

## doplňující informace

- web SÚKL
- další relevantní odkazy

## hlášení nežádoucích účinků

- biologická léčiva- uvést šarži
- přípravky podléhající dalšímu sledování ( ▼ )

## kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- web, email, adresa a tel. číslo v rámci ČR

## doplňující údaje

- relevantní část SmPC s označením změn (pokud je již přesný text znám)

## Distribuce DHPC

- 👁️ přímá cesta bez dalšího zprostředkovatele
- 👁️ obálky nebo mediální nosiče též nadpis **CAVE !**
- 👁️ poštou
- 👁️ elektronicky – email – předmět emailu zdůraznit skupinu lékařů, kterých se to týká

Např : *CAVE! pro gynekology – riziko teratogenity u XY*

- 👁️ v odborných časopisech a na stránkách odborných společností
- 👁️ nutno evidovat výsledky distribuce -% obdržených, neobdržených zásilek atd.
- 👁️ taktéž nutno hodnocení efektivity



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

► Podklady k farmakovigilanční oblasti

► Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

► Hlášení v oblasti farmakovigilance

► Otázky a odpovědi

► Kontakty

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

## Pokyny a formuláře

Pokyn	Název	Angl. verze	Platnost od	Nahrazuje	Doplňuje
<a href="#">PHV-3 verze 4</a>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	<a href="#">ANO</a>	11.1.2016	PHV-3 verze 3	
<a href="#">PHV-4 verze 6</a>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	<a href="#">ANO</a>	5.12.2017	PHV-4 verze 5	
<a href="#">PHV-6 verze 1</a>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR	<a href="#">ANO</a>	16.1.2017	PHV-6	
<a href="#">PHV-7</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	<a href="#">ANO</a>	25.4.2014		
<a href="#">PHV-8</a>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	4.7.2014		
<a href="#">GVP</a>	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) - v jednotlivých modulech jsou uvedeny základní informace o zajištění farmakovigilance pro držitele rozhodnutí o registraci, národní agentury a				



Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

▶ Podklady k farmakovigilanční oblasti

▶ Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

▶ Hlášení v oblasti farmakovigilance

▶ Otázky a odpovědi

▶ Kontakty

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

## Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresovaná zdravotnickým pracovníkům.

### Bezpečnostní opatření a informace

Veškeré tyto informace a další závažná upozornění týkající se léčivých přípravků a též zdravotnických prostředků naleznete v sekci [Důležité informace a upozornění SÚKL](#).

### Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Zde najdete tzv. Dear Doctor Letters (DDL, také DHCPD) - informační dopisy zasílané držiteli rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům příslušné odbornosti v případě objevení se nové, důležité bezpečnostní informace.

**[Rok 2019](#)****[Rok 2018](#)****[Rok 2017](#)****[Rok 2016](#)**


[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)
[Klinické hodnocení léčiv](#)
[Hraniční přípravky](#)
[Registrace léčiv](#)
[Dozor nad výrobou léčiv](#)
[Distribuce léčiv](#)
[Ceny a úhrady léčiv](#)
[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)
[Farmakovigilance](#)

- ▶ [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)

- ▶ [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / [Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#) / Rok 2019

## Rok 2019

5.2.2019	altepláza / Actilyse / Boehringer Ingelheim, s r.o.	<a href="#">Informační dopis - Actilyse</a>
28.1.2019	thiokolchikosid / Muscoril / sanofi-aventis, s.r.o.	<a href="#">Informační dopis - Muscoril</a>
28.1.2019	olaratumab / Lartruvo / Eli Lilly ČR, s.r.o.	<a href="#">Informační dopis - Lartruvo</a>
24.1.2019	Adipex Retard / fentermin / G.L. Pharma s.r.o.	<a href="#">Informační dopis - Adipex Retard</a>
21.1.2019	inhibitory SGLT2/všechny LP s obsahem inhibitorů SGLT2/AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Mundipharma GesmbH.Austria, Merck Sharp & Dohme s.r.o.	<a href="#">Informační dopis - inhibitory SGLT2 (všechny LP s obsahem inhibitorů SGLT2)</a>
14.1.2019	Belkyra / kyselina deoxycholová/ Allergan	<a href="#">Informační dopis - Belkyra</a>





**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: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)