



Edukační materiály DHPC

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

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

Legislativní podklady

- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků
- Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP),
 - Modul I(Pharmacovigilance systems)
 - Modul V(RMP)
 - Modul XV(Safety communication)
 - Modul XVI(Risk minimisation measures)
- Pokyn PHV -7

důvody vzniku

- snížení rizik
- zlepšení B/R

rozhodnutí o vytváření:

-EMA(PRAC, CHMP), CMDh

-jiná NA (RMS v MRP/DCP)

-SÚKL

-MAH

vždy musí být součástí RMP

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

Obsah

- důležité bezpečnostní informace
- minimalizace rizik
- aktuální SPC
- jasné, stručné, výstižné
- symbol černého trojúhelníku
- hlášení NÚ

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

Grafický formát

- nápis “**Edukační materiály**”
- název léčivé látky a přípravku
- název EM
- symbol černého trojúhelníku
- způsob hlášení NÚ
- EM pro generika – dle originálu

Edukační materiály pro pacienty

Obsah

- zvýšit povědomí u pacientů i u opatrovníků
- aktuální PIL
- jasné, stručné, výstižné,
- laický jazyk
- ohled na citlivé informace
- symbol černého trojúhelníku
- způsob hlášení NÚ

Karta pacienta

- **informovat ostatní**
- **léky, procedury, interakce, rizika**
- **pouze klíčové informace**
- **kontaktní údaje –pacient, opatrovník, lékař**
- **vhodná velikost**

Spolupráce více držitelů rozhodnutí o registraci

- stejná účinná látka nebo jejich kombinace
- obsah, grafická forma,
- jeden výsledný návrh
- distribuční plán

Postup schvalování edukačních materiálů

Předkládání

- emailem na farmakovigilance@sukl.cz
- důvod vzniku + EN originál
- kvalitní překlad do češtiny
- Word formát
- včas před zvažovanou distribucí
- návrh distribučního plánu

Postup schvalování edukačních materiálů

Schvalování

- odsouhlasení obsahu
- grafická forma PDF
- schválený způsob distribuce
- uveřejnění na webu SÚKL

Aktualizace

DHPC

POŽADAVKY SÚKL K VYTVÁŘENÍ, OBSAHU A DISTRIBUCI INFORMAČNÍCH DOPISŮ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

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

rozhodnutí o vytváření:

- EMA(PRAC, CHMP), CMDh,
- Jiná MA (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 týdne od uveřejnění výzvy(farmakovigilance@sukl.cz)**
- **ke schválení předloží společný dokument**

Grafická forma DHPC

- **CAVE !**
- Informační dopis pro zdravotnické pracovníky
- datum
- název účinné látky, obchodní název přípravku(ů)
- téma DHPC(„nosná myšlenka“)
- 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 SPC s označením změn



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

► 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](#)