

PHV-7 verze 2

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

Platnost od: 15. 7. 2019

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.

Související předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Zákon č. 40/1995 Sb. O regulaci reklamy

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů,

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, V, X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.

Směrnice Evropského parlamentu a rady č. 198/2013

Zkratky:

CAP	Centralizovaně registrovaný léčivý přípravek
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky)
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury)
DC	Decentralised procedure (tzv. decentralizovaná procedura)
EM	Edukační materiály
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
LP	Léčivý přípravek
MRP	Mutual recognition procedure (tzv. procedura vzájemného uznávání)
PIL	Příbalová informace pro pacienta
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilační výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků)
RMP	Risk management plan (Plán řízení rizik)
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. Vymezení pojmů

- **Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky** – důležité sdělení pro zdravotnické pracovníky, 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, které se týkají postupů a opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků nebo pro zmírnění jejich následků. Povinnost vytváření a distribuce EM je ukládána na základě rozhodnutí EMA, CMDh nebo národní lékové agentury

(SÚKL), nebo na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci pro opatření ke snížení rizik. Cíl a obsah EM jsou pak detailně popsány v Plánu řízení rizik (RMP).

- **Edukační materiály pro pacienty** – důležité sdělení pro pacienty doplňující, upřesňující či rozšiřující informace o léčivém přípravku obsažené v PIL. Týkají se postupů a opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků nebo pro zmírnění jejich následků za účelem snížení rizik, a tím zlepšení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Povinnost vytváření a distribuce EM je ukládána na základě rozhodnutí EMA, CMDh nebo národní lékové agentury (SÚKL), nebo na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci pro opatření ke snížení rizik. Cíl a obsah EM jsou pak detailně popsány v Plánu řízení rizik (RMP).
- **Karta pacienta** – důležité sdělení pro pacienty či zdravotnické pracovníky o léčivém přípravku, který pacient užívá nebo užíval, o proceduře/procedurách, které v souvislosti s jeho užíváním podstupuje nebo podstupoval a o situacích, ve kterých by mohla vyvstat určitá bezpečnostní rizika (např. možné interakce, teratogenní povaha účinné látky, zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků atd.). Povinnost vytváření a distribuce Karty pacienta jsou pak detailně popsány v Plánu řízení rizik (RMP).

2. Obsah edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky

Důvodem vytváření a distribuce EM je upozornění lékařů, event. jiných zdravotnických pracovníků, na důležité bezpečnostní informace, a tím zajištění ochrany zdraví pacienta a dalších osob, které s léčivým přípravkem přicházejí do přímého kontaktu, a také minimalizace rizika vyplývajícího z charakteru, indikace a použití léčivé látky.

Při přípravě EM je nutné vždy vycházet z aktuálně platné verze SmPC. Forma EM musí být přiměřená zamýšlenému sdělení.

Témata komunikovaná v EM mohou být určena i pro více adresátů, tj. pro lékaře různých specializací, farmaceuty, event. jiné zdravotnické pracovníky, a mohou se vztahovat k více důležitým bezpečnostním problémům.

Obsah může například zahrnovat doporučení týkající se dávkování, kontraindikací, zvládnání kritických situací a nežádoucích účinků, opatření týkající se specifických skupin pacientů, popis léčby včetně upřesnění způsobu použití, dávkování LP a následného sledování pacientů, nebo důležitá sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby.

Sdělení v EM mají být jasná, stručná, maximálně výstižná a obsahově nepřesahující základní rámec tématu. Smysl EM nesmí být zkreslován přidáváním dalších, nadbytečných informací, které jsou již obsaženy v SmPC.

EM nemají být duplikátem současně platného SmPC. Vždy musí obsahovat výzvu k prostudování SmPC, a to nejlépe následujícím způsobem:

<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>.>

Uvedení tohoto doporučení nelze chápat ve smyslu splnění povinnosti držitele rozhodnutí o registraci distribuovat SmPC lékařům, pokud je tak stanoveno jako podmínka registrace.

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a reklamních brožur musí být EM standardně označeny v levém horním rohu na první straně EM jasně viditelným nápisem <Edukační materiály> v červené barvě. Velikost písma tohoto nápisu musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků musí být tento nápis jasně a zřetelně oddělen. Pokud budou EM distribuovány jinak než ve formě psaného textu, je nutné toto označení vhodně umístit na etiketu příslušného mediálního nosiče.

Toto označení musí také obsahovat obálka nebo obal, ve kterém je EM distribuován.

Toto označení je možné použít výhradně na EM, jejichž forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

Dále musí být uvedena léčivá látka/kombinace léčivých látek, které/kterých se sdělení týká, event. název LP. Pod názvem přípravku pak musí být uveden název EM, který smysluplně odráží jejich obsah.

Nezbytnou součástí každých EM musí být popis způsobu hlášení nežádoucích účinků, a to nejlépe ve formě následujícího sdělení:

<Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.>

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).>

Tento způsob hlášení pro SÚKL musí být vždy uveden před ostatními způsoby hlášení, jako je např. výzva k hlášení držiteli:

<Tato informace může být také hlášena společnosti....>

V případě, že budou zdravotnickým pracovníkům distribuovány EM týkající se léčivého přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost v EM výrazně uvedena na úvodní straně tímto způsobem:

<▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.>

Strana černého trojúhelníku v tištěné podobě musí měřit 0,5 cm.

Pokud se EM týkají biologického léčiva, je nutné přidat

a) upozornění o potřebě hlášení identifikačního čísla šarže a obchodního názvu přípravku v případě hlášení nežádoucího účinku, a to nejlépe následujícím způsobem:

<Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti....>

b) upozornění, že název LP a číslo šarže musí být jasně vyznačeno v pacientově dokumentaci

Pokud nejsou SÚKL vyžadovány společné EM na účinnou látku, kde se neuvádí název/názvy LP, pak EM vytvářené pro generické přípravky musí být svým cílem, obsahem, formou i grafickým zpracováním co nejvíce podobné EM pro originální přípravek.

Každá verze EM by měla být příslušným způsobem označena ve spodní části na první a poslední straně EM, tj. číslo verze a datum schválení SÚKL, a to nejlépe následujícím způsobem:

<Verze: xx>

<Schváleno SÚKL: xx/20xx>

EM nesmí obsahovat:

- jakékoli přímé nebo nepřímé prvky reklamního charakteru (včetně loga, kombinace barev souvisejících s logem nebo výrobkem apod.)
- fotografie a obrázky, které přímo nesouvisí s bezpečným používáním produktu (obrázky jsou povoleny pouze, pokud jsou ilustrační k obsahu materiálu, například možná místa aplikace injekce apod.)
- grafy a tabulky, které přímo nesouvisí s bezpečným používáním produktu
- obsah, který úzce nesouvisí se zamýšleným sdělením
- nadpis nebo jméno přípravku na první straně v červené barvě
- odkazy na literaturu, která přímo nesouvisí s obsahem EM

Při přípravě EM se doporučuje obrátit na lékaře příslušné odbornosti a odborné společnosti a materiály s nimi konzultovat.

EM pro zdravotnické pracovníky odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta mohou být ve výjimečných případech schváleny výhradně v anglickém

jazyce. Toto vždy posuzuje a schvaluje SÚKL s ohledem na konkrétní okolnosti daného případu.

EM pro zdravotnické pracovníky definované dle zákona č. 96/2004 Sb. o nelékařských zdravotnických povoláních mají být vždy v českém jazyce.

3. Obsah edukačních materiálů pro pacienty

Důvodem vytváření a distribuce EM pro pacienty je, aby byly komunikovány důležité bezpečnostní informace s cílem zvýšit povědomí pacientů a jejich opatrovníků o těchto faktech a tím zajistit bezpečné používání LP, ochranu zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do přímého kontaktu, a minimalizaci rizik.

Forma EM musí být přiměřená zamýšlenému sdělení.

Při přípravě EM je nutné vždy vycházet z aktuálně platné verze PIL. EM se mohou vztahovat k více důležitým bezpečnostním otázkám.

Sdělení EM pro pacienty mají být jasná, stručná a maximálně výstižná, obsahově nepřesahující základní rámec tématu a cíle EM a nesmí být zamlžováno přidáváním dalších, nepřímých informací, které jsou již obsaženy v PIL.

Musí být použit laikům srozumitelný jazyk a omezeno používání odborných výrazů a cizích slov za účelem maximální srozumitelnosti sdělení.

Veškerá sdělení mají být vhodně formulována s ohledem na možné citlivé informace a jejich dopad na pacienta (např. další progrese choroby, těhotenství, nežádoucí účinky).

Obsah může například zahrnovat doporučení týkající se způsobu použití LP (dávkování, množství, místa aplikace apod.), kontraindikací, nežádoucích účinků, včasného rozpoznání možnosti vzniku nebo objevení se nežádoucích účinků a popis doporučeného postupu řešení těchto situací včetně jednoznačného doporučení, za jaké situace neprodleně vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Dále by EM měly obsahovat důležitá sdělení, která musí pacient komunikovat s lékařem před, v průběhu nebo po absolvování léčby.

Vhodnou a důležitou součástí mohou být i přídatná sdělení, jako například dávkovací kalendář nebo kalendář pro zaznamenávání plánovaných kontrol u lékaře nebo dalších diagnostických procedur, aby byla zajištěna a zdůrazněna nezbytná kooperace pacienta v průběhu celého léčebného procesu.

EM nemají být duplikátem současně platné PIL. Vždy musí obsahovat výzvu pro prostudování PIL a poukázání na nutnost konzultovat jakékoli pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě se svým ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Doporučuje se vložit následující formulaci:

<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.>

Uvedení tohoto doporučení nelze chápat ve smyslu splnění povinnosti držitele rozhodnutí o registraci distribuovat PIL pacientům, pokud je tak stanoveno jako podmínka registrace. V takovém případě je nutné, aby součástí distribuovaných EM byl i odpovídající počet výtisků aktuálně platné PIL.

Nezbytnou součástí každých EM musí být popis způsobu hlášení nežádoucích účinků, a to nejlépe ve formě následujícího sdělení:

<Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tento způsob hlášení pro SÚKL musí být vždy uveden před ostatními způsoby hlášení, jako je např. výzva k hlášení

držiteli:

<Tato informace může být také hlášena společnosti....>

V případě, že budou pacientům distribuovány EM o léčivém přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost v EM výrazně uvedena na první straně EM tímto způsobem:

<▼ 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.>

Strana černého trojúhelníku v tištěné podobě musí měřit 0,5 cm.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je nutné přidat i upozornění o potřebě hlášení identifikačního čísla šarže, a to nejlépe následujícím způsobem:

<Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.>

Každá verze EM by měla být příslušným způsobem označena ve spodní části na první a poslední straně EM, tj. číslo verze a datum schválení SÚKL, a to nejlépe následujícím způsobem:

<Verze: xx>

<Schváleno SÚKL: xx/20xx>

4. Karta pacienta

Důvodem vytváření a distribuce Karty pacienta je informovat lékaře a ostatní zdravotnické pracovníky o LP, které pacient užívá nebo užíval, o proceduře/procedurách, které v souvislosti s jejich užíváním podstupuje nebo podstupoval a o situacích, ve kterých by mohla vyvstat bezpečnostní rizika (např. možné interakce, teratogenní povaha účinné látky, zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků atd.).

Obsahem sdělení musí být:

- nutnost nosit Kartu pacienta neustále sebou a předkládat ji při jakékoli návštěvě lékaře či terapeutické nebo diagnostické proceduře
- klíčové informace týkající se diagnózy a léčby, které by mohly ovlivnit jakákoli urgentní i neurgentní lékařská rozhodnutí
- kontaktní údaje na pacienta, event. i na jeho opatrovníka
- kontaktní údaje na ošetřujícího lékaře nebo pracoviště, kde pacient léčbu podstupuje

Pokud nejsou vytvořeny jiné materiály pro pacienty, má být obsahem Karty pacienta i popis způsobu hlášení nežádoucích účinků (lze použít zkrácenou verzi), výzva k prostudování SmPC nebo PIL dle účelu dané karty a symbol obráceného černého trojúhelníku spolu s prohlášením o následném sledování, pokud mu daný LP podléhá.

Karta pacienta musí mít vhodnou velikost a kvalitu materiálu, aby bylo bezproblémově zajištěno její dlouhodobé nošení při sobě, např. v peněženke.

5. Předkládání edukačních materiálů ke schválení

Návrh EM se zasílá emailem na následující adresu: farmakovigilance@sukl.cz.

Obsahem emailu s návrhem EM musí být:

- uvedení důvodu přípravy EM včetně legislativních podkladů (rozhodnutí CHMP, CMDh, EU referral, změna SmPC apod.) spolu s dokumenty, které tuto změnu dokládají
- anglický originál tohoto návrhu EM (pokud existuje)
- návrh EM ve formátu Word, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí
- text prezentace ve formátu Word, jsou-li EM ve formě prezentace (např. PowerPoint)
- předpokládaný termín distribuce EM

- návrh Distribučního plánu, který upřesňuje způsob distribuce, časový plán, cílové skupiny distribuce a počet příslušných zdravotnických pracovníků, kterým budou EM distribuovány (vzor Distribučního plánu viz příloha k tomuto pokynu).
 - Žadatel na samostatném datovaném dokumentu nazvaném „Distribuční plán“ popíše navrhovaný způsob, datum a rozsah distribuce (jednotlivé odbornosti lékařů, způsob první distribuce, plán opakované distribuce (termíny a způsob redistribuce, prostředky zjišťování další potřeby EM atp.)
 - SÚKL si může vyžádat taktéž distribuční seznam jednotlivých pracovišť, na kterých bude distribuce provedena včetně dalších doplňujících údajů (např. počet výtisků na pracoviště, počet lékařů, kterým budou EM doručeny atp.). V souladu s nařízením GDPR SÚKL nevyžaduje jmenné seznamy lékařů nebo jiných zdravotnických pracovníků.

Před zasláním emailu s návrhem EM je nutné ověřit, že doporučení obsažená v materiálech jsou aplikovatelná na českou lékařskou praxi.

Návrh EM má být poskytnut ke schválení SÚKL nejméně 2 měsíce před plánovaným uvedením LP na trh nebo před rozesláním aktualizovaných EM u LP již obchodovaných, není-li stanoveno jinak (např. jiný časový harmonogram). V případě nutnosti přípravy a distribuce nových EM k již obchodovaným LP se jejich zaslání ke schválení řídí dle schváleného schématu SÚKL nebo EMA, na základě jejichž rozhodnutí povinnost vzniku a distribuce EM vyvstala.

Předložení ke schválení je vyžadováno i v případě Karty pacienta distribuované v balení LP, jejíž český text již byl schválen v rámci registrační procedury (týká se zejména centralizovaně registrovaných LP), kde však formát, vzhled a případný způsob distribuce nadále podléhají schválení SÚKL. SÚKL po uvážení může vyžadovat přídatný způsob distribuce Karty pacienta prostřednictvím lékaře, a to zejména v případech, kdy pacient nepřichází přímo do styku s balením LP (např. u LP podávaných infuzí) a není tudíž dostatečně zajištěno, že Kartu pacienta obdrží.

Pro průvodní dopis (tzv. cover letter), který držitel přikládá k zásilce, nebo je předmětem emailové komunikace s lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem, SÚKL vytvořil šablonu, která je přílohou tohoto pokynu, a kterou může držitel použít dle vlastního uvážení. Účelem průvodního dopisu je popsání důvodu vzniku EM a jeho cílů.

SÚKL má za to, že informace, které jsou obsaženy v EM, jsou veřejnými údaji určenými k minimalizaci rizik a nepodléhají autorským právům držitele rozhodnutí o registraci. Držitel by proto neměl žádné údaje, které považuje za chráněné autorskými právy nebo za své obchodní tajemství, do EM zahrnovat.

SÚKL vyžaduje předložení materiálů ke schválení i v případech, kdy si je držitel rozhodnutí o registraci vědom, že je možné, že bude LP hrazen dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, nebo v případech, kdy držitel rozhodnutí o registraci požádá v souladu s § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, o uvedení jednotlivých šarží LP, jehož označení na obalu není v českém jazyce (tzv. cizojazyčnou šarží).

6. Schvalování edukačních materiálů

Na základě zaslání podkladů SÚKL v přiměřené době zašle vyjádření k obsahu a způsobu distribuce EM. SÚKL neodpovídá za jazykovou kvalitu a aktuálnost materiálů. Po odsouhlasení obsahu držitel rozhodnutí o registraci zašle návrh grafické podoby materiálů ve formátu PDF. Konečná podoba EM závisí na dohodě mezi držitelem rozhodnutí o registraci a odborem farmakovigilance SÚKL.

Po schválení EM zašle držitel rozhodnutí o registraci schválenou finální verzi, ve výsledné grafické podobě, ve formátu PDF spolu s přesným datem distribuce a schváleným Distribučním plánem. Pokud držitel rozhodnutí o registraci již po schválení EM objeví gramatické chyby, může je opravit bez nutnosti dalšího schvalování těchto oprav.

7. Distribuce edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky

Distribuce musí vždy zahrnovat všechny lékaře, kteří by mohli v praxi předepisovat daný LP, tak jak je stanoveno v podmínkách a povinnostech spojených s registrací LP. V odůvodněných případech se to týká i lékařů, kteří by mohli předepisovat nebo používat LP mimo schválené indikace (tzv. off-label).

Distribuce nesmí být ze strany držitele limitována pouze na lékaře nebo jiné zdravotnické pracovníky, mezi kterými je přípravek aktivně promován či jsou navštěvováni odbornými zástupci společnosti.

V případě distribuce některých EM je nutné mezi distribuční skupiny zahrnout i příslušné lékárny, např. nemocniční lékárny či lékárny s odbornými pracovišti.

Jakýkoli edukační program musí být plně oddělen od propagačních aktivit.

Primární způsob distribuce ve smyslu plnění podmínek registrace dotyčného léčivého přípravku

Primární způsob distribuce (tj. hlavní způsob distribuce) musí být navržen v Distribučním plánu a odsouhlasen SÚKL. Primární distribuce EM pro zdravotnické pracovníky musí cíleně zasahovat dotčené zdravotnické pracovníky a musí být prováděna přímou cestou, tj. prostřednictvím pošty, elektronické komunikace nebo odborných zástupců. Za odborného zástupce se považuje osoba, která je prostředníkem farmaceutické společnosti držitele rozhodnutí o registraci, která má odpovídající kvalifikaci a která předá cílovému odborníkovi všechny potřebné informace.

SÚKL má za to, že EM jsou nereklamní povahy, tudíž zjevně neslouží k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních LP. Jejich účelem je zejména oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se varování před bezpečnostními riziky humánního LP.

Distribuce EM odbornými zástupci držitele rozhodnutí o registraci není považována za reklamu. Její oddělení od propagačních aktivit musí probíhat za splnění podmínky, že při předání EM odborným zástupcem společnosti má být jasně a srozumitelně uvedeno, že se jedná o materiály výhradně určené k zajištění opatření na minimalizaci rizik. Nelze předávat EM zároveň spolu s reklamními materiály. Jejich předání musí být zřetelně časově i slovně odděleno tak, aby byl zcela nepochybnitelný odlišný účel EM od materiálů propagačních.

Musí být jasně uvedeno, že se nejedná o propagační účel schůzky ve smyslu zákona o regulaci reklamy.

K distribuci EM lze využít specializovaných agentur připravujících či zajišťujících vlastní distribuci poštou nebo emailem, která smluveným způsobem zajistí dodání EM přímo do rukou dotyčného zdravotnického pracovníka. Držitel musí následně obdržet od této společnosti hodnocení efektivity distribuce (process indicators) k archivaci pro účely např. auditů nebo farmakovigilančních inspekcí. Distribuce však nemůže být realizována přes dalšího zprostředkovatele (např. distributor léčiv).

Doplňkový způsob distribuce (webové platformy, mobilní aplikace, videa)

Kromě primárního způsobu distribuce lze využít i dalších distribučních kanálů jako tzv. doplňkový způsob distribuce s cílem poskytnutí ucelené informace o LP zdravotnickým pracovníkům. Není vždy nutné, aby doplňkové způsoby distribuce byly odsouhlaseny SÚKL. Není však možné, aby webové stránky/platformy či mobilní aplikace nesly označení, že byly schváleny SÚKL. Toto označení mohou nést pouze EM, nebo doplňkové způsoby distribuce, které byly v konkrétním případě SÚKL schváleny.

Pro schválení doplňkového způsobu distribuce SÚKL vyžaduje zejména následující:

- speciálně vytvořené webové stránky, které nejsou propojené s webovými stránkami držitele a není na nich přítomen odkaz ani možnost ke kliknutí a tím otevření jeho webových stránek
- pro přístup k obsahu EM není možné kromě prohlášení, zda uživatel je/není odborným pracovníkem ve zdravotnictví, vyžadovat přihlášení a/nebo zadání jakéhokoli dalšího způsobu identifikace
- možnost stažení EM v běžném needitovatelném formátu (např. PDF)
- není možné zakázat pořizování kopií a sdílení EM z těchto stránek
- krátká a snadno zapamatovatelná webová adresa
- absence jakýchkoli reklamních prvků

SÚKL neodpovídá za obchodní podmínky na takovýchto stránkách a jeho souhlas s obsahem stránek neznamená, že souhlasí s formulací a obsahem obchodních podmínek uvedených držitelem na takovýchto stránkách.

Pokud držitel vlastní webové stránky, které jsou nejen edukačního charakteru, SÚKL nebrání zveřejnění schválených EM na těchto stránkách (s možností stažení EM v needitovatelném formátu, např. PDF). Jedná se o doplňkový způsob distribuce, který však není schvalován SÚKL, a tudíž ani nemá být součástí Distribučního plánu.

SÚKL podporuje jakékoli aktivity držitele směřující k získávání informací o efektivitě edukačního programu na

základě údajů získaných právě z takovýchto stránek. Tento účel a záměr však musí být na webových stránkách jasně uveden.

Předávání EM zdravotnickým pracovníkům na odborných akcích (např. odborných lékařských kongresech) je jako doplňkový způsob distribuce rovněž možné, probíhá-li za účelem poskytnutí ucelené informace o léčivém přípravku mimo propagační aktivity. Nesmí se však jednat o akce spojené s uvedením nového LP na trh (tzv. launchovací symposia).

Využití různých digitálních kanálů, např. webových stránek, sociálních medií, speciálních webových rozhraní či mobilních aplikací k distribuci elektronických EM je při splnění výše uvedených požadavků přípustné. Musí být zajištěna adresnost EM (pacient/zdravotnický pracovník) a nereklamní charakter poskytnutí EM. Dále musí být zajištěna aktuálnost poskytovaných informací, aby nemohlo dojít ke zmatení odborné i laické veřejnosti. Pokud držitel publikuje EM, je jeho povinností zajistit zveřejnění aktualizovaných verzí, a to nejpozději do 1 měsíce od schválení změny SÚKL.

SÚKL doporučuje i další cesty distribuce EM, jako například zveřejnění na webových stránkách odborných společností.

8. Distribuce edukačních materiálů pro pacienty

Distribuci EM pro pacienty provádí držitel nepřímou cestou přes zdravotnického pracovníka, např. lékař předá EM či Kartu pacienta každému pacientovi, kterého začne daným přípravkem léčit.

SÚKL doporučuje i další cesty distribuce EM, jako například zveřejnění na webových stránkách patientských organizací.

Držitel by měl informovat lékaře o možném způsobu do/objednání EM pro pacienty, např. prostřednictvím odborných zástupců, písemně či telefonicky přes nepromoční oddělení držitele (medicínské nebo farmakovigilanční oddělení).

9. Aktivní způsob zjišťování potřeby edukačních materiálů a redistribuce

Držitel musí sám, zejména na základě svých údajů o spotřebě dotyčného LP, odhadnout přiměřenou potřebu pro každého lékaře a jejich další potřebu, zejména s ohledem na patientské EM, kterou musí nadále aktivně zjišťovat, a to buď prostřednictvím odborných zástupců, nebo přímými dotazy lékařům (telefonicky, emailem). Není možné požadovat po lékařích, aby sami tiskli EM pro pacienty a jiné cílové skupiny. Také nelze přenést výhradní zodpovědnost za oznámení nutnosti doplnění EM na lékaře. Tato zodpovědnost může být převzata ze strany lékaře pouze po podepsání písemné smlouvy s držitelem.

Dotaz zástupce společnosti týkající se potřeby doplnění EM pro lékaře a jeho pacienty není považován za propagační akt. Jako alternativní způsob lze zvolit i předem plánovanou opakovanou hromadnou distribuci v přiměřených časových intervalech. Tato opakovaná hromadná distribuce musí být součástí schváleného Distribučního plánu.

10. Společná tvorba a distribuce edukačních materiálů

Držitelé rozhodnutí o registraci přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku/kombinaci účinných látek, by měli spolupracovat na přípravě a distribuci společných EM, tzn. na vytvoření EM jednotného obsahu, grafické úpravy, formátu, bez firemního loga a s uvedením pouze účinné látky/kombinace účinných látek.

V případě, že existuje více držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají LP se stejnou léčivou látkou a mají totožné, nebo velmi podobné povinnosti ohledně tvorby a distribuce EM, či jakýchkoli jiných dalších opatření pro minimalizaci rizik (zejména, ale ne výlučně LP s právním základem v souladu s čl. 10(1), 10(3) a 10(4) směrnice 2001/83/ES), SÚKL obvykle vyžaduje tvorbu a distribuci společných EM ze strany všech těchto držitelů rozhodnutí o registraci.

Tvorba společných EM

Tyto EM jsou vytvářeny pro konkrétní účinnou látku/kombinaci účinných látek bez uvádění názvů jednotlivých LP. V EM může být vytvořen prostor určený k písemnému doplnění názvu LP při jeho předání pacientovi, nebo jejich opatrovníkovi, a to zejména u karty pacienta.

Způsob uvedení názvů LP závisí na konkrétní situaci a dohodě se SÚKL.

Toto může být uskutečněno zejména následujícími způsoby:

- 1) Edukační materiály originálního léčivého přípravku jsou již schválené v souladu s tímto pokynem
 - Bude použit již schválený text, kde se provedou úpravy ve smyslu odstranění názvu originálního LP, a ten bude nahrazen uvedením účinné látky/kombinace účinných látek.
 - Úprava názvu EM tak, aby bylo jasně reflektováno, že se vztahují na všechny LP se stejnou indikací (indikacemi) obsahující stejnou účinnou látku/kombinaci účinných látek.
 - SÚKL informuje zástupce originálního/ích LP o přijetí žádosti o schválení EM pro přípravek se stejnou účinnou látkou/kombinací účinných látek a o rozhodnutí o vytváření společných EM.
 - SÚKL zajistí sdílení kontaktních informací mezi dotčenými držiteli.
 - Pokud je více držitelů vstupujících na trh, jejich zástupci mezi sebou vyberou kontaktní osobu pro další komunikaci se SÚKL. Tato kontaktní osoba pak zastupuje všechny zúčastněné, včetně zástupce originálního/ích LP, pokud on není kontaktní osobou.
 - Schválené EM originálního LP vybraná kontaktní osoba převezme z webových stránek SÚKL. V případě problémů s úpravou formátu PDF si kontaktní osoba tyto EM může vyžádat od držitele originálního LP. SÚKL doporučuje držiteli originálního LP své materiály bez zbytečného odkladu poskytnout.
 - V případě potřeby a s ohledem na aktuálnost doposud schválených EM může SÚKL vyžadovat další úpravy jejich textu i formátu.
- 2) Originální přípravek nebo generické přípravky nemají schválené EM, nebo již existuje vícero schválených edukačních materiálů
 - SÚKL informuje zástupce držitelů LP, že je nutno vytvořit společné EM.
 - SÚKL zajistí sdílení kontaktních informací mezi dotčenými držiteli.
 - Zástupci držitelů mezi sebou vyberou kontaktní osobu pro další komunikaci se SÚKL. Tato kontaktní osoba pak zastupuje všechny zúčastněné, včetně zástupce originálního/ích LP, pokud on není kontaktní osobou.
 - Zástupci držitelů vypracují návrh společných EM, který předloží kontaktní osoba k posouzení SÚKL.
 - SÚKL se vyjádří k předloženému návrhu obsahu společných EM.
 - Zástupci pak na základě tohoto vyjádření vypracují výsledný návrh společných EM, které kontaktní osoba předloží SÚKL ke schválení.

Následující postup je pak obvykle společný pro obě kategorie:

V textu obvykle nebudou uvedeny názvy jednotlivých LP, ani kontaktní adresy na držitele. Tím je zajištěno, že při uvedení dalšího LP na trh, nebo naopak ukončení distribuce některého z přípravků, nebude nutné EM aktualizovat a redistribuovat.

Namísto toho bude do EM zahrnuta výzva pro zdravotnické pracovníky k prostudování SmPC a nalezení kontaktních údajů na držitele v SmPC daného LP, a to nejlépe následujícím způsobem:

<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>. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících (vložit název účinné látky/látek) lze nalézt v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.>

Obdobným způsobem bude ošetřen postup k nalezení PIL a výzva k jejímu prostudování pro pacienty nebo jejich opatrovníky, a to nejlépe způsobem, který je uveden ve 3. kapitole (Obsah edukačních materiálů pro pacienty).

V případě, že pouze některé z těchto LP podléhají dalšímu sledování, bude prohlášení o něm modifikováno následujícím způsobem:

Pro zdravotnické pracovníky:

<Některé z léčivých přípravků obsahujících (název účinné látky/látek) podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.>

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.>

Pro pacienty:

<Některé z léčivých přípravků obsahujících (název účinné látky/látek) podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ 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.>

Distribuce společných EM

Distribuce nových, tj. společných EM, bude zajišťována všemi účastníky. Je doporučeno, aby držitelé rozhodnutí o registraci předložili společný Distribuční plán, který je popsán v 5. kapitole (Předkládání edukačních materiálů ke schválení). SÚKL se neúčastní dohod, jakým způsobem budou sdíleny náklady na tvorbu a distribuci společných EM.

Doplňování potřeby společných EM pak zajišťuje každý držitel individuálně dle schváleného způsobu, který byl blíže definován v Distribučním plánu.

V případě neshody mezi účastníky SÚKL na svých webových stránkách nebo prostřednictvím emailu oznámí datum a místo konání společného jednání, a to minimálně s čtrnáctidenním předstihem. Výsledky společného jednání týkající se obsahu a vzhledu společných EM pak budou ze strany SÚKL vyžadovány pro všechny držitele rozhodnutí o registraci předmětných LP. Je v zájmu držitelů rozhodnutí o registraci zajistit účast jejich zástupců na jednání. Neúčast některého ze zástupců držitelů rozhodnutí o registraci není důvodem k odložení jednání, či neaplikovatelnosti jeho závěrů.

Po schválení společných EM jsou tyto jediné považovány za platné na území České republiky pro všechny dotčené LP. Dříve schválené EM tím automaticky pozbývají platnosti a není povolené je nadále distribuovat.

3) V případě vstupu dalšího léčivého přípravku na trh, který má stejnou povinnost vycházející z registrace a již existují společné EM, aplikuje společně, již schválené EM, a to následujícím způsobem:

- Držitel zašle informaci o plánovaném vstupu na trh (nejméně 2 měsíce předem) spolu s aktuální verzí schválených společných EM, které jsou zveřejněny na webových stránkách SÚKL, nebo uvede přesné znění jejich názvu, příp. čísla verze, a datum jejich zveřejnění.
- Držitel předloží návrh vlastního Distribučního plánu, příp. je mu sdílen společný Distribuční plán (např. zahrnující termíny plánované opakované hromadné distribuce).
- SÚKL se následně vyjádří, k navrhovanému způsobu distribuce. Pro většinu těchto případů bude doporučen pouze postup doplňování společných EM odbornými zástupci v případě zjištění potřeby. Pouze v odůvodněných případech však může být SÚKL požadována hromadná distribuce dle podmínek udělených při registraci.

11. Změna obsahu nebo ukončení distribuce edukačních materiálů

Na základě hodnocení efektivity EM může držitel dojít ke zjištění, že dle jeho analýzy jsou předávané informace již dostatečně inkorporovány do současné lékařské praxe na území České republiky a jejich další komunikace lékařům není potřebná. Na základě tohoto zjištění může požádat SÚKL o redukci obsahu EM či zastavení distribuce EM na území ČR. V případě LP registrovaných čistě národní procedurou je třeba požádat o zrušení této povinnosti v rámci předložení žádosti o změnu registrace a předložení aktualizace RMP. V případě MRP/DCP či centralizovaně registrovaných LP může SÚKL povolit omezení či zastavení distribuce pouze na území ČR.

Žádost musí být žadatelem příslušným způsobem odůvodněna vyjádřením klinických expertů v daném oboru, či členů odborných společností o tom, že informace již byla implementována do současných lékařských doporučení (zejména České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně) nebo učebnic. Je třeba též předložit důkazy, že lékaři jsou si těchto skutečností vědomi a těmito postupy se běžně řídí (například interní doporučené léčebné postupy na jednotlivých pracovištích, absence hlášení nežádoucích účinků, důkazy v hlášeních a člancích), nebo výsledky poregistračních studií bezpečnosti zabývajících se efektivitou EM.

Žádost (kromě žádosti o změnu RMP, kterou se žádá o zrušení povinnosti tvorby a distribuce EM) se spolu s veškerou dokumentací předkládá na adresu farmakovigilance@sukl.cz. V předmětu emailu je nutné jednoznačně uvést, že se jedná o žádost o omezení distribuce EM, a název předmětného LP.

Doporučuje se případné podmínky a požadavky ze strany SÚKL prodiskutovat ještě před podáním žádosti. Žádosti o změnu RMP, kterou se žádá o zrušení povinnosti tvorby a distribuce EM, se spolu s veškerou dokumentací předkládá na adresu posta@sukl.cz.

Vzhledem k povinnosti hodnocení efektivity stanovenou GVP, SÚKL může požadovat, aby při každé aktualizaci EM pro lékaře, která je prováděna za více než 5 let od první distribuce EM, držitel předložil hodnocení efektivity a odůvodnil jejich další potřebu, a to pro každý klíčový prvek (tzv. key element) zvlášť, zejména s ohledem na následující skutečnosti:

- množství a závažnost hlášení nežádoucích účinků vztahujících se k danému riziku na území ČR,
- inkorporace do klinických guidelines a doporučených lékařských postupů používaných na území ČR,
- inkorporace do schválených postupů ve specializovaných nemocničních centrech (centra biologické léčby, transplantační centra, onkologická centra atd.),
- písemné vyjádření odborníků/expertů v daném oboru k aktuálnosti textu EM,
- výsledky studií zaměřených na hodnocení efektivity EM provedených na území EU se zvláštním důrazem na výsledky (jsou-li k dispozici) z ČR.

V případě, že v důsledku změny registrace (MRP/DCP + CAP) došlo ke zrušení povinnosti provádět další opatření pro minimalizaci rizik, je třeba tuto skutečnost oznámit odboru farmakovigilance SÚKL (farmakovigilance@sukl.cz), a to do 1 měsíce od schválení změny registrace.

V případě zrušení či jiné zásadní změny povinnosti provádět další opatření pro minimalizaci rizik u centralizovaně registrovaných LP bude toto opatření aplikováno pro všechny další LP se shodnými EM (stejná účinná látka/kombinace účinných látek, stejná nebo podobná rizika), pokud nebude SÚKL vyžadováno jinak. Tato skutečnost bude dotyčným držitelům rozhodnutí o registraci oznámena emailem na kontaktní adresy kvalifikovaných osob pro farmakovigilanci, které byly SÚKL poskytnuty držitelem.

Přílohy:

Příloha č. 1: Šablona – průvodní dopis (cover letter)

Příloha č. 2: Šablona – distribuční plán