

# **Problematické oblasti pri zmenách z oblasti kliniky – pohľad ŠÚKL a konkrétne príklady. Vybavovanie bezpečnostných zmien.**

Jana Klimasová  
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania, ŠÚKL

Tematický kurz SARAP  
07.04.2017, Bratislava

## Postup pri vybavovaní klinických zmien:

- Koordinátor – zmeny IAin, IB
- Koordinátor – posudzovateľ – Komisia pre lieky – zmeny II
- V prípade potreby vzájomná konzultácia, prehodnotenie posudzovacieho procesu

## Základné materiály potrebné k posúdeniu zmeny:

- Žiadosť
- Dokumentácia (CCDS, clinical overview, literárny prehľad, štúdia..)
- SmPC/PIL (word + track-change)

## Často sa opakujúce nedostatky formálneho charakteru

- Nedodanie aktuálneho SmPC/PIL, zlý formát, chýbajúce sledovanie zmien
- Pri reagovaní na otázky mazanie pripomienok posudzovateľa, resp. vyriešených nedostatkov
- Dopĺňanie/výmaz informácií v rámci SmPC/PIL v procese posudzovania
- Nedodržiavanie QRD/SmPC guidelinu
- Scope vyplnená všeobecne

- Nedodanie zdrojov – každá informácia pridávaná do SmPC musí byť zdôvodnená
  - Nutné zohľadniť právny základ lieku
  - Pri literárnom rešerši nutné zohľadniť „všetky“ zdroje
  - SmPC lieku v inom štáte – nie najvhodnejší zdroj
  - Nutné dať dáta do kontextu – clinical overview
  - V prípade CCDS – nutné dodať zdroj informácii

## Často sa opakujúce nedostatky pri zmenách typu II C.I.4

- Nenasledovanie SmPC guidelinov (napr. vekové upresnenie v časti 4.1, správny ATC)
- Rozdiely v jednotlivých dokumentoch – PIL, SmPC, obal
- Rozdiely medzi jednotlivými liekovými formami, silami (napr. rozlišovať vhodnosť liekovej formy pre jednotlivé skupiny pacientov, irelevantné informácie pre danú silu/formu)
- Nekompletné dávkovanie (napr. len pre 2 z 5 indikácií)
- Nesúlad medzi dokumentáciou a SmPC/PIL (chýbajúce dáta v SmPC/PIL)
- NÚL – problematické sú frekvencie
- Nepochopenie významu jednotlivých častí SmPC – dopĺňanie informácií na nesprávne miesta

- Pridanie indikácie:
  - Chýbajú zdroje/dáta – uvedenie indikácie v SmPC iného štátu, resp. uvedenie indikácie iba v CCDS nie je vhodný zdroj
  - Zdroje sú nevhodné zvolené vzhľadom na právny základ lieku – poskytnutie vlastnej štúdie vs. dáta z literatúry
  - Nie vždy je indikácia premietnutá do 4.2 a 5.1
- Výmaz indikácie:
  - Zdôvodnenie/vysvetlenie

- Zmena výdaja lieku:
  - Nutné predložiť clinical overview/expert report, kde bude zmena výdaja lieku diskutovaná v súlade s guidelinom „A GUIDELINE ON CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE“
  - Nutné zohľadniť právny základ lieku a zvyklosti týkajúce sa výdaja liekov s obsahom daného liečiva na Slovensku

## Záver:

Najdôležitejšou súčasťou dokumentácie pri klinickej žiadosti o zmenu sú zdroje, z ktorých daná zmena vyplýva (štúdia, hlásenia, referral, prehľad literatúry...)



**Ďakujem za pozornosť!**

