

System komunikácie národných kompetentných autorít v EÚ s patientskými organizáciami

**PharmDr. Michaela Palágyi, ŠÚKL
sekcia registrácie, 4.4.2005**

Európska lieková agentúra a pacientské organizácie

- Európska lieková agentúra (EMA)
– Londýn
- 1.pracovné stretnutie **EMA/CHMP
s pacientskými organizáciami** sa
konalo 31.5.2002
- EMA - tvorba komunikačnej
stratégie

Pracovná skupina EMA/pacientské organizácie

■ Ciele:

1. **Transparentnosť** informácií
2. Informácie o liekoch (**písomná informácia pre používateľov - PIL**)
3. **Hlásenie nežiaducich účinkov** (pharmacovigilance)
4. **Dostupnosť informácií o liekoch** a kontakt s liekovými agentúrami (napr. ŠÚKL v SR)

Európska komisia

■ Európska komisia – Brusssel

- Tvorba EÚ legislatívy
- Podpora európskej liekovej agentúry pri tvorbe systému komunikácie s patientskými organizáciami
- Dôraz na kvalitu písomnej informácie pre používateľov (PIL)

Potreby pacientov

- **Informácie o dostupnosti liekov v EÚ** (databázy, internet – zoznam reg. liekov vo všetkých EÚ členských štátoch)
- **Nezávislosť a validnosť informácií**, ktorá pomôže pacientom podieľať sa na liečbe ochorenia

Prezentovanie informácií o liekoch

- Nutnosť rozlíšiť skupiny pacientov:
 - Trpiaci akútnym ochorením
 - Trpiaci chronickým ochorením
 - Všeobecnej verejnosti

Prezentovanie informácií o liekoch

- Dostupnosť informácií o liekoch
 - **Vo všetkých EÚ jazykoch**
 - Zrozumiteľné pacientom s rôznym stupňom vzdelania
 - **Zabezpečiť spätnú väzbu pacientov na čitateľnosť a zrozumiteľnosť písomnej informácie pre používateľov (PIL), verejných dokumentov určených pre pacientov**

Prenos informácií

- Internet?
- Prístup pacientov k internetu?
- Prístup pacientov k iným médiám (časopisy, noviny, TV, rozhlas...)?
- Je informácia uvádzaná v anglickom jazyku prekážkou?

Internetová stránka EMEA

www.emea.eu.int

- EMEA – vylepšenie štruktúry internetovej stránky a písomných informácií
 - Dôraz na **slabo vidiacich a slepých pacientov** atď.
 - Vyhľadávanie liekov podľa:
 - názvu,
 - terapeutickkej indikácie,
 - účinnej látky (liečiva).

Internetová stránka EMEA

Nutnosť vytvorenia:

- Vyhľadávanie - viacjazyčné
- **Špecifické emailové zoznamy patientských organizácií** – hlásenie rôznych nedostatkov uvádzaných na internete napr. hlásenia o bezpečnosti lieku, Európske hodnotenia liekov určené pre verejnosť.

Výmena informácií medzi členskými štátmi EÚ

■ Databázový systém:

- Databáza **hlásenia nežiaducich účinkov** (Eudravigilance)
- Databáza **registrovaných liekov** vo všetkých členských štátoch EÚ (EuroPharm)
- Databáza **národných kompetentných autorít** (ŠÚKL v SR)
- Databázy **pacientských organizácií** v jednotlivých členských štátoch

Aktivity patientských organizácii v oblasti liekov

- EÚ patientské organizácie:
 - Spolupracujú s **EMEou** (pri príprave odborných usmernení)
 - Spolupracujú s **Európskou komisiou** (pri tvorbe EÚ legislatívy)
 - Spolupracujú **navzájom**

Pacientské organizácie v EÚ

- **BEUC** – Európska spotrebiteľská organizácia (<http://www.beuc.org>)
- **EATG** – Európska skupina liečby AIDS (<http://www.eatg.org>)
- **ECL** – Európsky spolok rakoviny (<http://ecl.uicc.org>)
- **EFNA** – Európska federácia neurologických asociácií (<http://www.efna.net>)
- **EPF** – Európske pacientské fórum

Pacientské organizácie v EÚ

- **EPHA** – Európska aliancia verejného zdravia (<http://www.epha.org>)
- **EURORDIS** – Európska organizácia pre ojedinelé sa vyskytujúce sa ochorenia (<http://www.eurordis.org>)
- **IAPO** – Medzinárodná aliancia patientských organizácií (<http://www.pacienti.cz>)