

**Písomná informácia pre
používateľov – PIL –
spokojnosť pacientov
s informáciami
uvádzanými v PIL,
informovanosť pacientov**

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

Písomná informácia pre používateľov (PIL)

- **Súčasť rozhodnutia o registrácii lieku schváleného ŠÚKL**
- **Písomná informácia pre používateľov – obsahuje informácie o lieku**
- **PIL musí byť súčasťou balenia lieku v kodifikovanej podobe štátneho jazyka**

Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii

- Povinnosť držiteľa rozhodnutia o registrácii – pravidelne aktualizácia informácií na základe nových vedeckých poznatkov (klinické údaje, bezpečnosť lieku, farmaceutické údaje)
- Reflektovať zmeny v SPC, PIL
- SPC a PIL uverejnené na www.sukl.sk

Písomná informácia pre používateľov (PIL)

- Informácie uvádzané v PIL sú v súlade s informáciami uvádzanými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)
- SPC – odborná charakteristika lieku určená pre lekárov (terapeutické indikácie, dávkovanie a spôsob podávania, kontraindikácie atď.)

Forma písomnej informácie pre používateľov

- Otázky a odpovede (prijateľná pre pacientov, laickú verejnosť) – splnenie požiadavky „Readability Testing“
- Štruktúra PIL – odborná terminológia (cytostatiká, rádiofarmaká atď.)

Kvalita písomnej informácii pre používateľov

- Veľkosť písma?
- Množstvo informácií uvádzaných v PIL?
- Akou formou poskytnúť informácie slabovidiacim a slepým pacientom?

Readability test (test čitateľnosti)

- Požiadavka novej EÚ legislatívy
Smernice 2004/27/EC platná v celej EÚ
- Platnosť v SR po zaimplementovaní do
národnej legislatívy najneskôr však od
1.11.2005
- Cieľ?
Čitateľnosť, zrozumiteľnosť PIL

SPC, PIL a označenie obalov pre centralizovane registrované lieky

- EMEA (European Medicines Agency):
- QRD Template (Quality Review Document)
www.emea.eu.int

- SPC, PIL v 22 jazykoch EÚ:
(ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, IS, IT, LV, LT,
HU, MT, NL, NO, PL, PT, **SK**, SL, FI, SV)

Postup EMEA pri schvaľovaní SPC, PIL a obalov

- Spolupráca s EÚ patientskými organizáciami v danej oblasti liečby (napr. HIV – ochorenie, diabetes...)
- **1-2 zástupcovia** EÚ patientských organizácií sú pozvaní na stretnutie do EMEA (počas prípravy PIL v procese registrovania lieku)

Postup EMEA pri schvaľovaní SPC, PIL a obalov

- Ak EMEA nemá k dispozícii v danej terapeutickej oblasti zástupcov z EÚ patientských organizácií – osloví národné patientské organizácie (napr. v SR)
- Patientské organizácie – odborníci, laici, študenti...

Zoznam patientských organizácií v SR

- Zoznam patientských organizácií v SR – musí byť uverejnený na

www.sukl.sk

PIL pre lieky na ojedinele sa vyskytujúce ochorenia

Uverejnené na:

- www.emea.eu.int
- <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.htm>

Všeobecné informácie o ojedinele sa vyskytujúcich sa ochoreniach

- <http://www.eurordis.org>