

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

Miriam Verčinská

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Tematický kurz SARAP
Bratislava 1.10.2019

OBSAH

- Definícia a charakteristika
- Význam edukačných materiálov
- Požiadavky podľa GVP
- Predkladanie a schvaľovanie na ŠÚKL
- Zverejňovanie na webových stránkach
- Príklady a nedostatky

DEFINÍCIA A CHARAKTERISTIKA

- GVP Module V - Risk management plans (Rev. 2, 03/2017)
- GVP Module XVI – Risk minimisation measures (Rev. 2, 03/2017)
- GVP Module XVI Addendum I – Educational materials (12/2015)
- Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU
– in integrated format (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2)

DEFINÍCIA A CHARAKTERISTIKA

- ✓ jeden z nástrojov vo farmakovigilancii
- ✓ opatrenia na minimalizáciu rizika, tzv. ***Risk minimisation measures (routine/additional)***
- ✓ nadstavbové opatrenia špecifikované v RMP
- ✓ súlad so schválenými SPC/PIL/obal

Edukačné materiály v RMP

Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format (EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2)

V.2. Additional Risk Minimisation Measures

This section should present the additional risk minimisation measures. The proposed draft key messages of additional risk minimisation activities should be provided in the RMP Annex 6.

For medicinal products approved non-centrally, in situations where the need for additional risk minimisation may vary across member states, the RMP can reflect that the need for (and content of) additional risk minimisation can be agreed at national level.

Objectives:

Include objectives including a list of risks addressed.

Rationale for the additional risk minimisation activity:

Include justification on why the particular additional risk minimisation is considered needed.

Annex 6 - Details of proposed additional risk minimisation activities (if applicable)

<Draft/approved> key messages of the additional risk minimisation measures

Edukačné materiály - SPC

QRD product – information annotated template version 10.1

ANNEX II

D.CONDITIONS OR RESTRICTIONS WITH REGARD TO THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF THE MEDICINAL PRODUCT

Risk management plan (RMP)

<Additional risk minimisation measures>

[All additional risk minimisation measures and their key messages to be added here. The template for this section is included in the Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU - in integrated format - Annex 6 - Details of proposed additional risk minimisation activities on the European Medicines Agency website at <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketingauthorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans>). Leave blank if no additional risk minimisation measures are proposed in the RMP.]

Všetky ostatné materiály pripravené držiteľom za rôznym účelom nie sú edukačné materiály v súlade so Správnou farmakovigilančnou praxou a sú plne v kompetencii a na zodpovednosti držiteľa.

VÝZNAM EM

Zabezpečiť prevenciu alebo zníženie rizík spojených s liekom

⇒ bezpečného užívania/používania lieku v klinickej praxi

⇒ predchádzať/znížiť vznik/závažnosť NÚL

- Prevencia závažných NÚL
- Prevencia medikačných chýb
- Návod na aplikáciu lieku
- Pripomenutie hlásenia NÚL



VÝZNAM EM

- ✓ Upresňuje postupy pri podávaní lieku, jeho dávkovanie
- ✓ Monitorovanie funkcií orgánov
- ✓ Kontraindikácie
- ✓ opis symptómov NÚL a ďalší postup pri ich výskyte
- ✓ špecifické skupiny pacientov

“The right medicine, at the right dose, at the right time, to the right patient” (GVP, Module XVI)

RÔZNE FORMY EM

Materiály pre zdravotníckych pracovníkov - lekári, lekárnici, zdravotné sestry

- Príručka pre lekára (resp. ZP)
- Kontrolný zoznam k začiatku liečby
- Kontrolný zoznam k priebehu liečby
- Formulár informovaného súhlasu
- Školenie vo forme ppt prezentácie
- Program prevencie tehotenstva

RÔZNE FORMY EM

Materiály pre edukáciu pacientov – opatrovatelia, rodinní príslušníci

- Karta pacienta (patient alert card)
- Príručka pre pacienta/ rodinného príslušníka/opatrovateľa
- Záznamová/informačná karta pre pacienta (patient reminder card)

POŽIADAVKY PODĽA GVP

- I. potreba EM schválená kedykoľvek v priebehu cyklu lieku
- II. výber typu/formy materiálu v závislosti od cieľovej populácie
- III. EM nesmú obsahovať priame alebo skryté reklamné prvky
- IV. metódy distribúcie a cieľové skupiny sa schvaľujú národnou autoritou
- V. distribúcia EM možná až po schválení národnou autoritou
- VI. označenie verzie EM – musí obsahovať rok schválenia EM
- VII. držiteľ je zodpovedný za distribúciu poslednej schválenej verzie EM
- VIII. EM pripravené rôznymi držiteľmi pre rovnakú účinnú látku majú byť čo najviac podobné, aby sa zachovala konzistentnosť správy v EM

Generické lieky

- v RMP návrh EM v súlade s originálom
- cieľ, obsah, forma podobné EM originálu

Ideálny stav:

- pripraviť jeden materiál pre všetky generické lieky, ktoré sa budú marketovať
- ŠÚKL uvíta iniciatívu držiteľov pripraviť spoločné edukačné materiály

Výhody:

- menšia záťaž držiteľov
- menšia záťaž ZP
- zvýšenie efektívnosti EM

PREDKLADANIE NA ŠÚKL

1. *draft EM* vo verzii word na adresu:
pharmacovigilance@sukl.sk
2. *sprievodný text*: regulačná procedúra s rozhodnutím (CHMP/CMDh závery, rozhodnutie EK, schválený RMP, AR požadujúci aRMM)
3. *distribučný plán*: špecializácie ZP, metóda (pošta/mailing), časový harmonogram

Distribúcia EM – ak sa liek marketuje

Aktualizácia EM – word formát, track verzie

SCHVAĽOVANIE NA ŠÚKL

1. *Poradie schvaľovania EM* - podľa termínu predloženia (lehota 60 dní)
2. *Revízia predloženej draft verzie* – pripomienky v track verzii poslané držiteľovi (môže sa opakovať viackrát)
3. *Vyjadrenie držiteľa k pripomienkam* - súhlas/ nesúhlas (zdôvodnenie)
4. *Predloženie finálnej verzie EM* – word track verzia/ pdf formát



SCHVÁLENIE EM

ZVEREJŇOVANIE EM

Podľa zásad GVP Module XVI Addendum I – Educational materials

- webové sídlo národnej authority
- špecifické webové stránky držiteľa
- nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečiť dostupnosť materiálov, ich distribúciu
- posledná aktuálna verzia EM (potreba označovania verzií materiálov)

Webové sídlo ŠÚKL



Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály (máj 2018)

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

The screenshot shows a web browser window with the URL [sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795). The website header includes the ŠÚKL logo, a search bar, and a navigation menu with categories like 'O nás', 'Registrácia humánných liekov', 'Inšpekcia', 'Bezpečnosť liekov', 'Klinické skúšanie liekov', 'Laboratórna kontrola', 'Reklama liekov', 'Drogové prekurzory, výrobné a distribučné povolenia', 'Zdravotnicke pomôcky', 'Liekopis', 'Médiá', 'Informácie pre verejnosť', 'Databázy a servis', and 'Verejné obstarávanie'. The main content area is titled 'EDUKAČNÉ MATERIÁLY' and features a banner image of a person in a white lab coat and blue gloves holding a 50 ml flask. Below the banner, there is a list of educational materials, including 'Liek Afternor' and 'Edukačný materiál Afternor Dispenzacne optimum'.

Webové sídlo držiteľa

- ŠÚKL schvaľuje zverejnenie EM – grafika, forma
- Povinnosť držiteľa poskytnúť webovú adresu
- Nie je povolený obsah neschválených referencií a odkazov
- Nesmie obsahovať reklamné prvky – fotografie, obrázky
- Prehlásenie o zhodnosti obsahu webovej stránky s EM schválenými autoritou
- Možnosť uvedenia v QR kóde

Prelinkovanie cez QR kód, URL adresa

CMDh/313/2014, Rev.7

CMDh position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product

The CMDh has agreed that the following elements can be provided via QR code:

Additional risk minimisation material for the patient which has been approved by the NCAs (i.e. Educational material as outlined in the Risk Management Plan);

Možnosť uvedenia v PIL - URL adresa s odkazom na stránku ŠÚKL – zodpovednosť držiteľa sledovať aktuálnosť URL adresy, verzie zverejnených materiálov

Annex 1- List of elements that could be provided through QR codes for individual MS

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LUX	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Product Information	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ²	X	X ⁴	X	X	X	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X ²	X	X	X ⁴	X
Additional risk minimisation material for the patient which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ¹	X	X ²	X	X ⁴	X	X	X	X	X ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X ²	X	X
Videos (Instructional, no containing extra info)	X	X ³			X ¹	X	X	X ³		X ^{1,2}	X	X ²	X ³	X ³	X	X			X ³		X		X	X	X ³	X	X ³			X	X ³
Photos of the packaging and/or the pharmaceutical form														X ⁴																	
Additional risk minimisation material for the Health Care Professionals which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)										X ¹		X ²	X			X													X ¹		X
Any information compatible with art 62	X	X ³					X	X ³															X								X ³

¹ The Applicant can refer this information exclusively by linking to the NCA website;

² Assessment needed to be in line with national legislation;

³ Videos permitted only if included in RMP as Pharmacovigilance educational material for Patients;

NAJČASTEJŠIE NEDOSTATKY

- Chýbanie výzvy na hlásenie NÚL
- Rozdiel vo výzve na hlásenie NÚL – ZP/ pacient
- Nespisovné/ neodborné termíny
- Nezrozumiteľný preklad z angličtiny do slovenčiny
- Reklamné obrázky
- Nepredloženie na požadovanú mailovú adresu

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

zdravotnícky pracovník vs. pacient

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

pacient



Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýchkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/

Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

VÝZVA NA HLÁSENIE NÚL

pacient



Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

ZÁVEREČNÉ ZHRNUTIE

- ✓ Príprava EM v súlade s GVP Module XVI Addendum I
- ✓ Výzva na hlásenie NÚL obsahom všetkých EM
- ✓ ŠÚKL pripomienkuje a schvaľuje EM nariadené v RMP
- ✓ Predloženie kvalitných materiálov urýchli proces schválenia
- ✓ Predkladať EM na schválenie s dostatočným časovým predstihom (60 dní)
- ✓ **pharmacovigilance@sukl.sk**

ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ