

# Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC)

**Mgr. Lucia Kuráková, PhD.**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[lucia.kurakova@sukl.sk](mailto:lucia.kurakova@sukl.sk) / +421 2 507 01 148

**SARAP**, 11. október 2022



# Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC)

- Direct healthcare professional communication
- nadstavbové opatrenie na minimalizáciu rizika
- komunikačný nástroj, ktorým sa **dôležité bezpečnostné informácie** od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, alebo národnej liekovej autority adresujú **priamo zdravotníckym pracovníkom** s cieľom informovať ich o prijatých opatreniach, alebo potrebe prispôbiť liečebné postupy v súvislosti s predmetným liekom (podľa Guideline on GVP Annex I – Definitions).
- DHPC nie sú odpovede na otázky zdravotníckych pracovníkov

# Kedy je potrebné rozoslať DHPC?

- Potreba **okamžitého** zásahu alebo zmeny aktuálnej praxe v súvislosti s liekom:
  - **stiahnutie** z trhu, **pozastavenie** alebo **zrušenie** registrácie z bezpečnostných dôvodov
  - dôležitá zmena používania lieku kvôli **obmedzeniu indikácie, novej kontraindikácii** alebo **zmene dávkovania** z bezpečnostných dôvodov
  - **obmedzenie dostupnosti** lieku alebo **prerušenie dodávok** s **potenciálne nepriaznivým vplyvom** na starostlivosť o pacientov

# Kedy je potrebné zvážiť rozoslanie DHPC?

- nové významné upozornenia alebo opatrenia pri užívaní v informáciách o lieku (SPC, PIL)
- nové dáta o doteraz neznámom riziku alebo o frekvencii a závažnosti známeho rizika
- nové dôkazy o tom, že účinnosť lieku je nižšia ako bolo predpokladané
- nové odporúčania pre prevenciu a liečbu nežiaducich účinkov alebo na predchádzanie nesprávneho použitia lieku a chýb v liečbe
- prebiehajúce hodnotenie dôležitého potenciálneho rizika, pre ktoré v aktuálnom čase dáta nie sú dostatočné na regulačné opatrenia

# Vzor DHPC v angličtine

- Guideline on GVP Module XV – Safety Communication (Rev. 1)
- GVP Annex II – templates

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices#final-gvp-annex-ii--templates-section>

- Guideline on GVP Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (Rev. 1)
- Guideline on GVP Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication (CP DHPC)

# Čo obsahuje DHPC? (1)

<dátum>

<**Liečivo, Názov lieku, Dôvod oznámenia** (napr. pridanie upozornenia alebo kontraindikácie)>

Vážený zdravotnícky pracovník,

<Názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku> si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA)<sup>1</sup> a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

## **Zhrnutie**

*<Odporúčanie: Táto časť DHPC má byť zvýraznená tučným písmom/väčšou veľkosťou písma ako ostatné časti DHPC a prednostne má byť vo forme odrážok.>*

- **<Stručný popis bezpečnostného problému v kontexte terapeutickkej indikácie, odporúčaní na minimalizáciu rizík (napr. kontraindikácie, upozornenia, opatrenia pri používaní) a prípadnej zmeny liečby>**
- **<Prípadné informácie o stiahnutí lieku, vrátane úrovne (lekáreň alebo pacient) a dátumu stiahnutia>**

<sup>1</sup> V prípade DHPC schváleného na európskej úrovni

# Čo obsahuje DHPC? (2)

## **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

*Odporúčanie: Táto časť DHPC môže obsahovať nasledujúce informácie:*

<Stručný popis terapeutickéj indikácie lieku>

<Dôležité detaily o bezpečnostnom probléme (nežiaduce účinky, ich závažnosť, prehlásenie o predpokladanom kauzálnom vzťahu a ak sú známe, aj farmakodynamický mechanizmus, časovú súvislosť, pozitívny „re-challenge“<sup>2</sup> alebo „de-challenge“<sup>3</sup> a rizikové faktory)>

<Odhad frekvencie výskytu nežiaducich účinkov alebo ich počtu hlásení s odhadovanou expozíciou pacientov>

<Prípadné oznámenie naznačujúce akúkoľvek spojitosť medzi nežiaducim účinkom a použitím lieku mimo schválenú registráciu (tzv. „off-label“)>

<Prípadné detaily týkajúce sa odporúčaní na minimalizáciu rizík>

<Oznámenie o tom, že SPC/PIL bolo alebo bude revidované, vrátane popisu zmien, ktoré boli vykonané alebo navrhnuté> *Odporúčanie: Nie je nutné prikladať konkrétny (preložený) text SPC/PIL, ktorý v čase rozoslania DHPC nemusí byť dostupný vo finálnom schválenom preklade*

<Miesto rizika v kontexte prínosu lieku>

<Dôvod na rozposlanie DHPC v danom čase>

<Akýkoľvek dôkaz podporujúci dané odporúčanie (napr. citácie kľúčových štúdií)>

<Oznámenie o akýchkoľvek predchádzajúcich DHPC súvisiacich so súčasným bezpečnostným problémom, ktoré boli nedávno distribuované>

<Prípadný plán pre dodatočné opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii /kompetentnej autority (ŠÚKL, EMA a pod.)>



# Čo obsahuje DHPC? (3)

## *Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky*

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku <názov lieku> na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

<Pri biologických a biosimilárnych liekoch uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže>

<Uviesť nasledujúcu vetu, ak liek podlieha dodatočnému monitorovaniu>

▼ <názov lieku> je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.



# Čo obsahuje DHPC? (4)

## ***Kontaktné údaje spoločnosti***

Podозrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku <názov lieku>. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

<lokálna poštová adresa  
telefónne číslo:  
e-mail:>

Podpis zástupcu MAH(ov)

## ***Prílohy (ak sú potrebné)***

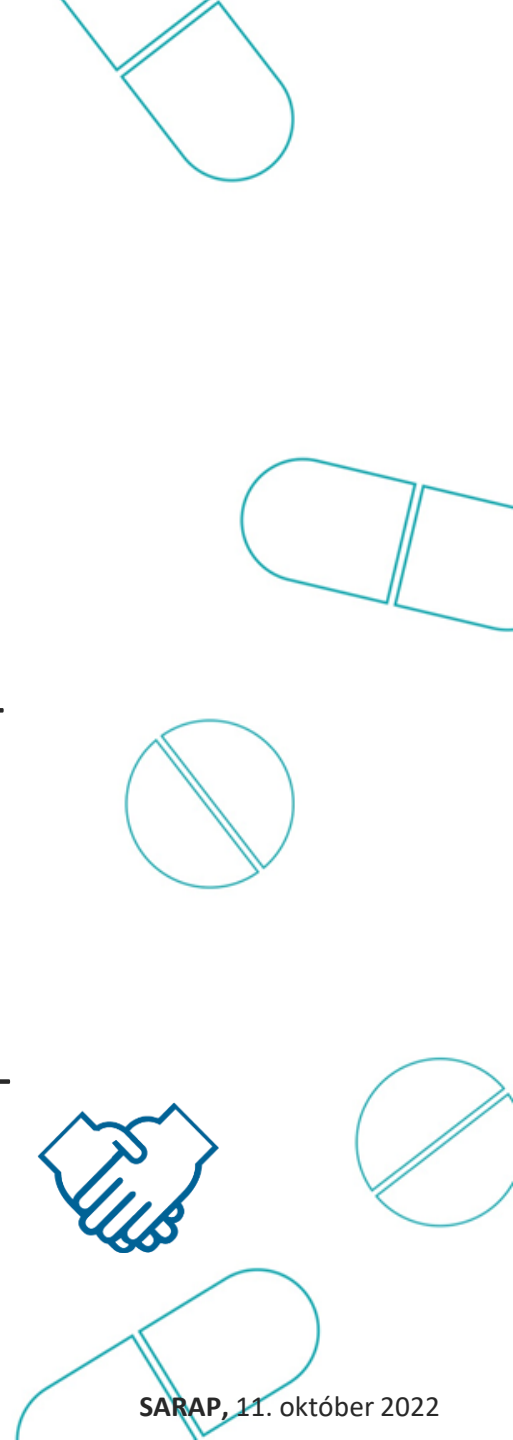
<Link/odkaz na iné prístupné relevantné informácie, ako napr. informácia ohľadom webovej stránky kompetentnej authority>

<Ďalšie vedecké informácie (ak sú potrebné)>

<Zoznam literárnych zdrojov (ak sú potrebné)>

# Príprava DHPC

- na žiadosť regulačnej autority alebo z vlastnej iniciatívy držiteľa (MAH)
- pripravuje MAH v spolupráci s príslušnou autoritou
- **finálne znenie v slovenčine vždy schvaľuje ŠÚKL**
- EU DHPC – v prípade odlišností medzi členskými štátmi **core EU DHPC** – dostupnosť, iná dostupná liečba
- lokálne špecifiká (nahlásovanie podozrení na nežiaduce účinky, podpis zástupcu držiteľa...)
- **viac držitel'ov** (generiká, class review) – ideálne **jedno spoločné DHPC** – jeden z držitel'ov ako kontakt pre autoritu



# Na čo dať pozor pri príprave DHPC

- Príprava DHPC v súlade s **GVP Module XV**
- Formát v súlade s **Guideline on GVP Annex II**
- **obsahová stránka** – všetky podstatné informácie o probléme
  - Lokálne špecifiká – napr. iná dostupná liečba
- **čitateľnosť** textu – preklad z iných jazykov (angličtina)
  - zachovaný význam, nie doslovný preklad
  - slovosled

# DHPC schválené EMA

## – výnimky z povinnosti distribuovať v SR

- Bezpečnostný problém
  - Liek nie je na trhu v SR (ani pre individuálnych pacientov)
- Obmedzenie dostupnosti lieku alebo výpadok
  - Liek nie je na trhu v SR (ani pre individuálnych pacientov)
  - Výpadok sa neočakáva v SR
- **Informovať ŠÚKL ([pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk))**
- V prípade zmeny nutné zaslať DHPC

# Predkladanie DHPC na ŠÚKL



- poslať na **správnu adresu** ([pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)) – celá komunikácia
- v **predmete** správy DHPC, názov lieku, príp. liečiva
- v **texte** správy názov lieku/liečiva a stručný popis problému, ktorého sa DHPC týka
- **Prílohy**
  - Ideálne vo formáte **.doc/.docx**
  - zreteľné označenie
  - DHPC v schválenej **anglickej verzii a slovenský preklad**
  - **komunikačný plán**

Príprava slovenskej  
verzie DHPC

MAH → ŠÚKL  
pharmacovigilance@sukl.sk

Kontrola a  
pripomienky

ŠÚKL  
→  
MAH

Schválenie finálnej  
verzie DHPC

ŠÚKL ← MAH  
pharmacovigilance@sukl.sk  
zmeny v **track changes**

Zpracovanie  
pripomienok

ŠÚKL  
→  
MAH

Podpis finálnej  
verzie DHPC + pdf

MAH → ŠÚKL  
pharmacovigilance@sukl.sk

Zverejnenie  
DHPC / distribúcia

po schválení finálnej verzie **nerobiť**  
**dodatočné úpravy** bez odsúhlasenia

# Distribúcia DHPC a komunikačný plán

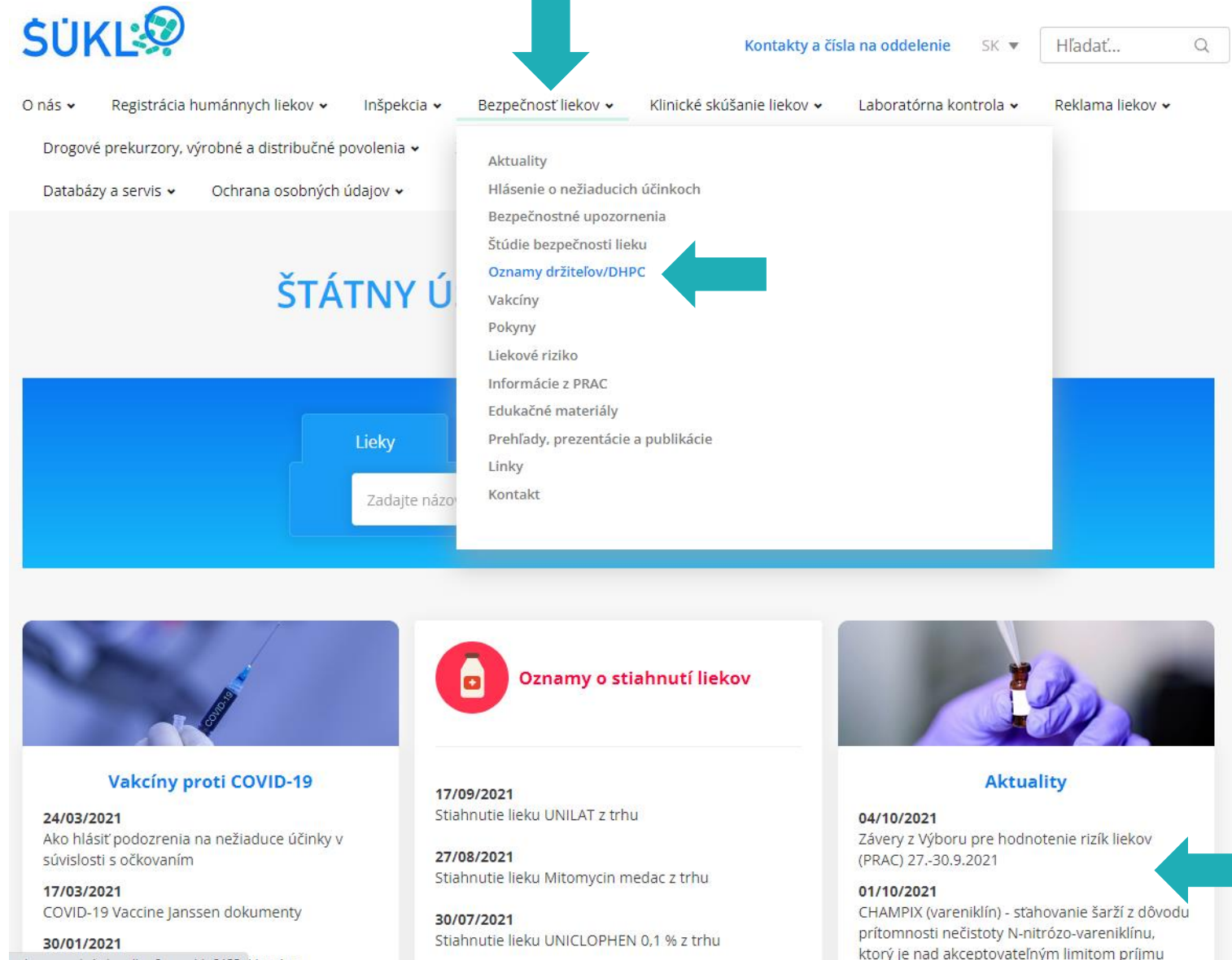
- komunikačný plán sa **schvaľuje spolu so znením DHPC**
- zoznam adresátov – schválený EMA (PRAC, CHMP) – možná úprava na lokálne podmienky, napr. podľa preskripčných obmedzení
- časový plán – postupnosť krokov
- distribúcia
  - schválená podpísaná verzia
  - prednostne poštou, e-mailom len vo výnimočných, dobre odôvodnených a vopred schválených prípadoch

DHPC COMMUNICATION PLAN	
Medicinal product(s)/active substance(s)	
Marketing authorisation holder(s)	<p><i>In cases where the DHPC concerns several marketing authorisation holders of the same active substance or is part of a class review, it is strongly encouraged that a single consistent message is sent to healthcare professionals in each EU Member State.</i></p> <p><i>All concerned marketing authorisation holders in each Member State are strongly encouraged to collaborate, so that a single DHPC is prepared and circulated in each Member State. The letter circulated in each Member State should cover all active substance-containing products authorised in that Member State.</i></p> <p><i>It is encouraged that the originator marketing authorisation holder (where available) in each Member State acts as the contact point for the national competent authority, on behalf of the other concerned marketing authorisation holders in the same Member State. If no originator product is marketed in the Member State, it is encouraged that one of the concerned generic companies acts as contact point for the competent authority.</i></p>
Safety concern and purpose of the communication	<i>Consider using the title of the DHPC to describe the safety concern</i>
DHPC recipients	<i>List all (groups of) recipients of the DHPC in this section, e.g. general practitioners, specialists, community pharmacists, hospital pharmacists, nurses, professional societies, national associations.</i>
Member States where the DHPC will be distributed	
Timetable <i>Delete steps which are not applicable</i>	
	Date
DHPC and communication plan (in English) agreed by PRAC	
DHPC and communication plan (in English) agreed by CHMP/CMDh	
Submission of translated DHPCs to the national competent authorities for review	
Agreement of translations by national competent authorities	
Dissemination of DHPC	



# Zverejňovanie DHPC

- **schválené podpísané verzie** (pdf)
- na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) – v časti Bezpečnosť liekov – Oznamy držiteľov/DHPC a v aktualitách na titulnej stránke
- **termín** zverejnenia zhodný s termínom distribúcie **podľa komunikačného plánu**
- EMA zverejňuje DHPC (v angličtine) pre CAPs v súlade s komunikačným plánom



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a search bar and navigation links. The main menu includes 'Bezpečnosť liekov', which is highlighted with a red arrow. A dropdown menu is open under 'Bezpečnosť liekov', and the link 'Oznamy držiteľov/DHPC' is highlighted with another red arrow. Below the menu, there are three columns of content: 'Vakcíny proti COVID-19', 'Oznamy o stiahnutí liekov', and 'Aktuality'. The 'Aktuality' section has a red arrow pointing to a news item dated 04/10/2021.

**SÚKL**

Kontakty a čísla na oddelenie SK Hľadať...

O nás Registrácia humánnych liekov Inšpekcia **Bezpečnosť liekov** Klinické skúšanie liekov Laboratórna kontrola Reklama liekov

Drogové prekursorzy, výrobné a distribučné povolenia

Databázy a servis Ochrana osobných údajov

ŠTÁTNY Ú

Lieky

Zadajte názov

Aktuality

Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Bezpečnostné upozornenia

Štúdie bezpečnosti lieku

**Oznamy držiteľov/DHPC**

Vakcíny

Pokyny

Liekové riziko

Informácie z PRAC

Edukačné materiály

Prehľady, prezentácie a publikácie

Linky

Kontakt

**Vakcíny proti COVID-19**

**24/03/2021**  
Ako hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky v súvislosti s očkovaním

**17/03/2021**  
COVID-19 Vaccine Janssen dokumenty

**30/01/2021**

**Oznamy o stiahnutí liekov**

**17/09/2021**  
Stiahnutie lieku UNILAT z trhu

**27/08/2021**  
Stiahnutie lieku Mitomycin medac z trhu

**30/07/2021**  
Stiahnutie lieku UNICLOPHEN 0,1 % z trhu

**Aktuality**

**04/10/2021**  
Závery z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) 27.-30.9.2021

**01/10/2021**  
CHAMPIX (vareniklín) - stahovanie šarží z dôvodu prítomnosti nečistoty N-nitroso-vareniklínu, ktorý je nad akceptovateľným limitom príjmu

# Záverečné zhrnutie – take home message



- Príprava DHPC v súlade s **GVP Module XV**
- Predloženie **kvalitne spracovaných dokumentov** urýchli proces schválenia
- Ideálne vo formáte **.doc/.docx**, prípadné aktualizácie s vyznačenými zmenami oproti predchádzajúcej verzii (**track changes**)
- Predloženie a distribúcia v súlade so **schváleným komunikačným plánom**
- Predkladať na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

# Zdroje

- **Good pharmacovigilance practices**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

- Guideline on GVP Module XV – Safety Communication (Rev. 1)
- Guideline on GVP: Annex II – Templates

- [https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost\\_liekov/Pokyny/Definicie\\_zakladnych\\_pojmov\\_farmakovigilancie\\_08\\_2019\\_final.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Pokyny/Definicie_zakladnych_pojmov_farmakovigilancie_08_2019_final.pdf)

# Ďakujem za pozornosť

[lucia.kurakova@sukl.sk](mailto:lucia.kurakova@sukl.sk) / +421 2 507 01 148

[pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

