

Edukačné materiály a DHPC

Mgr. Marek Juračka

PharmDr. Anna Mareková, PhD.

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

marek.juracka@sukl.sk / +421 2 507 01 148

anna.marekova@sukl.sk / +421 2 507 01 177

SARAP, 7. október 2021



Obsah

- Minimalizácia rizika liekov
- Edukačné materiály
- DHPC
- Kontaktné adresy

Ako minimalizovať riziko lieku?

- **System riadenia rizík**

- Súbor farmakovigilančných aktivít a intervencií navrhnutý na identifikáciu, charakterizovanie, prevenciu alebo minimalizovanie rizík súvisiacich s liekom, vrátane posudzovania účinnosti týchto aktivít a intervencií. [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28b)].

- **Plán riadenia rizík (RMP, risk management plan)**

- Detailný opis systému riadenia rizík. [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28c)].
- Plán riadenia rizík zavedený držiteľom rozhodnutia o registrácii má obsahovať nasledujúce časti: (a) identifikácia alebo charakterizácia bezpečnostného profilu predmetného lieku/liekov; (b) návrh, ako ďalej charakterizovať bezpečnostný profil predmetného lieku/liekov; (c) popis opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu rizík spojených s predmetným liekom/liekmi vrátane posúdenia efektívnosti týchto intervencií; (d) popis poregistračných povinností, ktoré boli uložené ako podmienka rozhodnutia o registrácii [Vykonávacie nariadenie 520/2012 Čl. 30(1)].

Opatrenia na minimalizáciu rizika (risk minimisation measures)

- Intervencie určené na prevenciu alebo zníženie výskytu nežiaducich účinkov spojených s expozíciou lieku alebo na zníženie ich závažnosti alebo dopadu na pacienta, ak sa vyskytnú.
 - **rutinné**, napr. súhrn informácií o lieku, príbalový leták, označenie obalu, veľkosť balenia, spôsob výdaja lieku a jeho zloženie
 - **nadstavbové**, napr. edukačné programy, programy s kontrolovaným prístupom, iné nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika

Edukáčn  materiály

Edukačné materiály

- Jeden z nástrojov na minimalizáciu rizík vo farmakovigilancii
- **Nadstavbové** opatrenia na minimalizáciu rizík špecifikované v RMP (V.2. aRMMs, Annex 6 key messages)
- V súlade so schváleným SPC/PIL/obal, informácie však dopĺňajú/upresňujú (nie copy-paste)



Všetky ostatné materiály pripravené držiteľom za rôznym účelom nie sú edukačné materiály (EM) v súlade so Správnou farmakovigilančnou praxou a sú plne v kompetencii a na zodpovednosti držiteľa. Na OF ŠÚKL sa predkladajú a sa posudzujú/schvaľujú iba EM vychádzajúce z RMP.

Edukačné materiály – účel

- Zabezpečenie **prevencie alebo zníženia rizík** spojených s liekom
- Zlepšenie pomeru prínosov a rizík lieku
- Bezpečné používanie lieku v klinickej praxi
- Každý edukačný materiál špecificky navrhnutý na minimalizáciu určeného rizika/rizík
- Zameraný na konkrétny bezpečnostný problém/y
- Má poskytnúť **jasné a stručné informácie** popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík

Edukačné materiály – pokrač.

- EM môžu poskytovať rôzne informácie, týkajúce sa (napr.):

- Prevencie závažných NÚL
- Prevencie chýb v liečbe
- Návodu na aplikáciu lieku
- Hlásenia NÚL
- Podávania lieku, dávkovanie
- Monitorovania funkcií orgánov
- Kontraindikácií
- Opisu prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe
- Špecifických skupín pacientov

Edukačné materiály – formy (príklady)

- **Pre zdravotníckych pracovníkov** (lekári, lekárnici, zdravotné sestry):
 - Príručka pre lekára (resp. ZP)
 - Kontrolný zoznam k začiatku/priebehu/ukončeniu liečby
 - Formulár informovaného súhlasu
 - Školenie vo forme ppt prezentácie

- **Pre pacientov** (aj/alebo opatrovateľov, rodinných príslušníkov atď):
 - Karta pacienta (patient alert/reminder/information card)
 - Príručka pre pacienta, opatrovateľa, rodiča a pod.
 - videá (návody) na prípravu lieku
 - Pacientsky denník

Ďalšie: Program kontrolovaného prístupu/distribúcie, Program prevencie tehotenstva

Požiadavky a princípy podľa GVP



- potreba EM schválená kedykoľvek v priebehu cyklu lieku (pred aj po registrácii lieku – nové alebo aktualizované RMP)
- EM **nesmú obsahovať** priame alebo skryté reklamné prvky (napr. sugestívne obrázky)
- Národné verzie EM **predkladané národnej autorite** (ŠÚKL) na posúdenie **v príslušnom jazyku**
- metódy distribúcie a cieľové skupiny (napr. špecializácie lekárov) sa **schvaľujú národnou autoritou**

Požiadavky a princípy podľa GVP



- distribúcia EM **možná až po schválení** národnou autoritou
- označenie verzie EM – musí obsahovať **mesiac/rok** schválenia EM národnou autoritou
- držiteľ je zodpovedný za distribúciu **poslednej schválenej** verzie EM
- EM pripravené rôznymi držiteľmi pre rovnakú účinnú látku majú byť **čo najviac podobné**, aby sa zachovala konzistentnosť správy v EM

Generické lieky

- EM v súlade s originálom (RMP)
- cieľ, obsah, forma podobné EM originálu
- **Preferovaný/ideálny stav:**
 - ✓ Pripravený **jeden** materiál **pre všetky generické lieky**, ktoré sa budú marketovať
 - ✓ **ŠÚKL podporuje** iniciatívu držiteľov pripraviť spoločné EM
- **Výhody:**
 - ✓ Menšia záťaž pre držiteľov aj ŠÚKL
 - ✓ Menšia záťaž pre ZP
 - ✓ Zvýšenie efektívnosti EM



Predkladanie EM na ŠÚKL

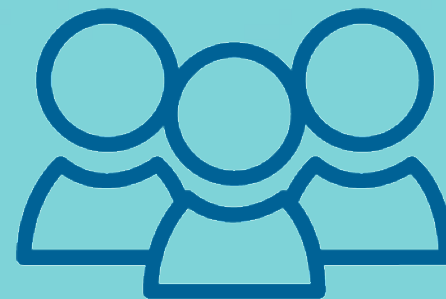


- **Draft EM + ENG verziu** zaslať ako prílohu (nie cloud link) vo verzii **word** na adresu: pharmacovigilance@sukl.sk
- **Aktualizácia EM** – **word** formát, track verzie!
- **Predmet:** Edukačný/é materiál/y, názov lieku (liečivo), uviesť či ide o aktualizáciu alebo nové EM
- **Zreteľné** označenie materiálov v prílohe (typ materiálu, cieľová skupina – napr. <Názov lieku>_Príručka pre pacienta_SK/ENG)

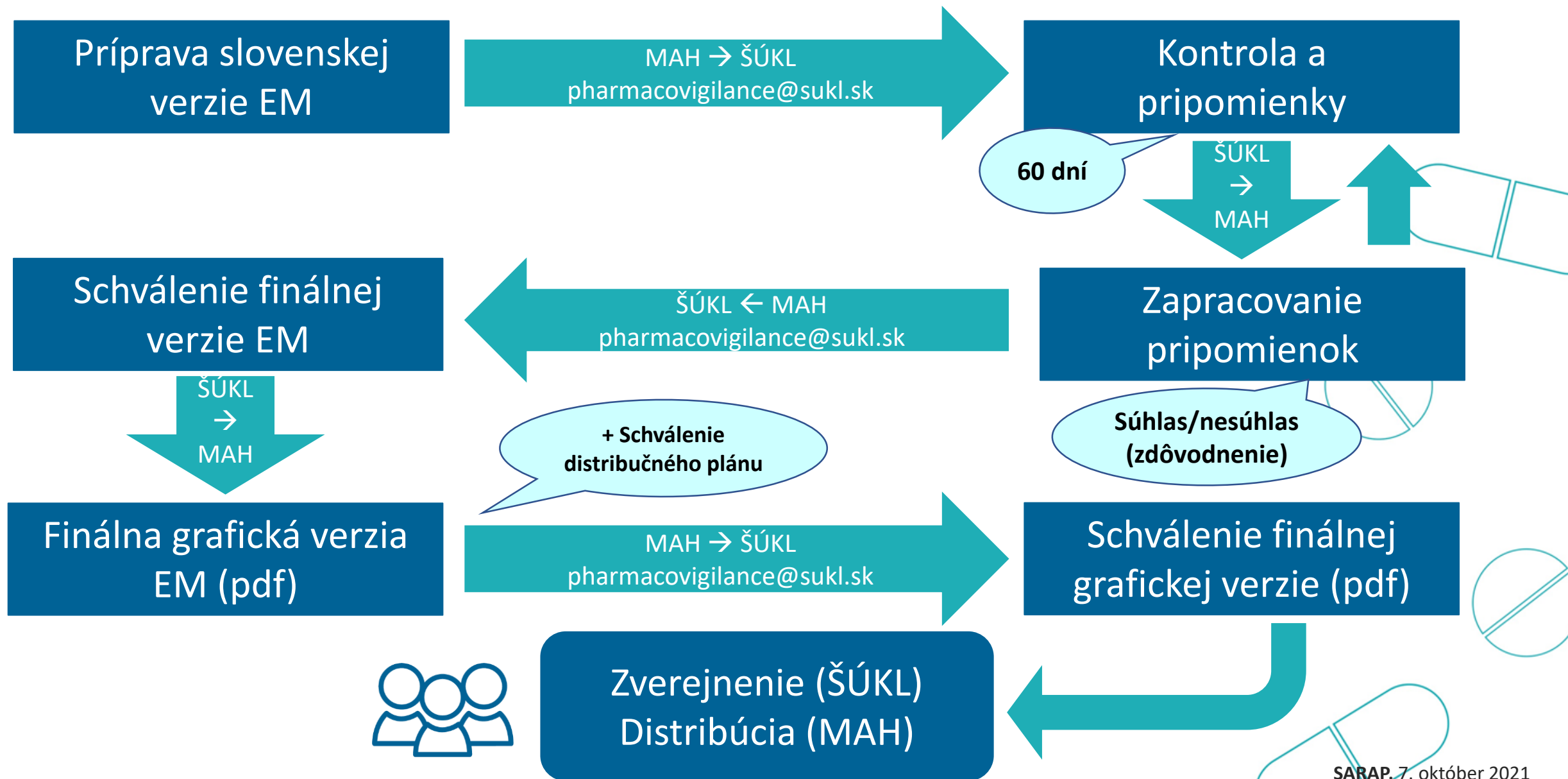
Predkladanie EM na ŠÚKL



- **Sprievodný text:** regulačná procedúra s rozhodnutím/schválený (aktuálny) RMP, z ktorých EM/aktualizácia EM vychádza
- **Distribučný plán:** špecializácie ZP, metóda distribúcie (pošta/email/osobne), časový harmonogram

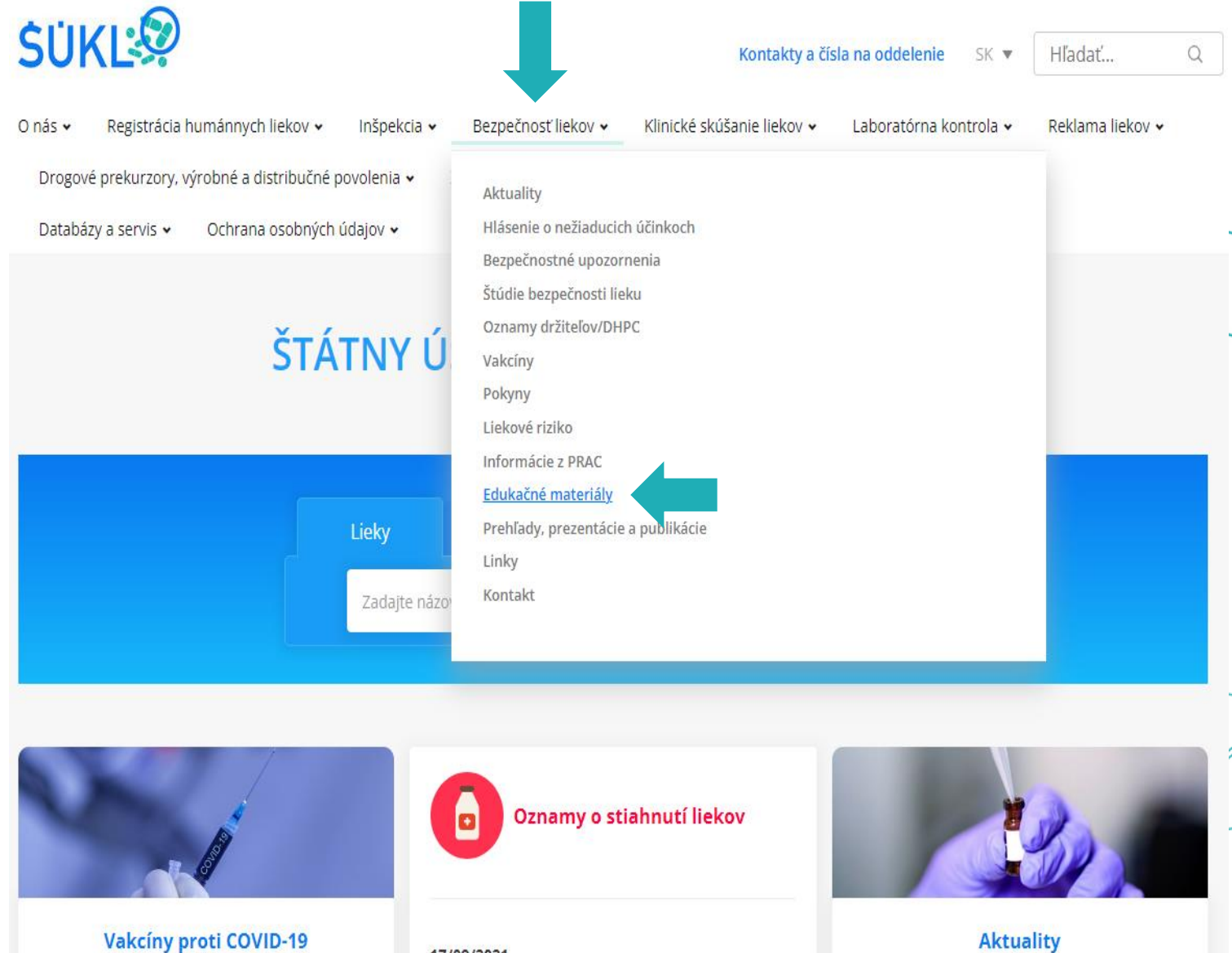


Schvaľovanie EM – národná fáza



Zverejňovanie EM

- **schválené finálne grafické verzie** (pdf)
- na stránke www.sukl.sk – v časti Bezpečnosť liekov – Edukačné materiály
- **termín** zverejnenia **upresniť** v súlade s termínom distribúcie EM
- **nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečiť dostupnosť materiálov, ich distribúciu**



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top left is the SÚKL logo. A large teal arrow points down to the 'Bezpečnosť liekov' menu item in the top navigation bar. A dropdown menu is open under 'Bezpečnosť liekov', listing various categories. A teal arrow points to the 'Edukačné materiály' link in this dropdown. Below the navigation is a search bar and a 'Hľadať...' button. The main content area features a blue banner with the text 'ŠTÁTNY Ú' and a search box labeled 'Liek' with the placeholder 'Zadajte názov'. Below the banner are three featured articles: 'Vakcíny proti COVID-19', 'Oznamy o stiahnutí liekov', and 'Aktuality SARAP, 7. október 2021'.

Zverejňovanie EM – stránky 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 národnou autoritou
- Možnosť uvedenia v QR kóde

Na čo si dať pozor – najčastejšie nedostatky

- Nespisovné/neodborné termíny
- **Nezrozumiteľný preklad** z angličtiny do slovenčiny (nie doslovné preklady, dôležitý je význam), slovosled
- Nevhodná formulácia a použitie pojmov
 - lekári/zdravotnícki pracovníci – **odborný slovník**
 - pacienti – **zrozumiteľné formulácie, laický slovník**
- **Reklamné obrázky/grafiky** (grafiky používať iba ak majú edukačný charakter – schémy, znázornenia pri návodoch a pod.)
- Nadrozmerné **logo** – uvádzať iba na 1. alebo poslednej strane, nie väčšie ako nadpis

Na čo si dať pozor – najčastejšie nedostatky

- Chýbanie/nesprávne znenie **výzvy na hlásenie NÚL/additional monitoring** ▼
↳ Pozor na **rozličné výzvy** na hlásenie NÚL pre ZP a pacientov
- Chýbajúce **označenie čísla verzie/dátum schválenia ŠÚKL**
- **Neodlíšené zmeny v track changes**, zaslanie pracovných verzií vo formáte pdf (preferujeme **word**)
- po schválení finálnej verzie **dodatočné úpravy** bez odsúhlasenia
- Finálna verzia na zverejnenie nie v **pdf formáte** - potrebné pdf pre uverejnenie
- Distribúcia **pred schválením** finálnej grafickej verzie
- Nepredloženie na požadovanú mailovú adresu

Výzva na hlásenie NÚL (nesprávne)

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.

Výzva na hlásenie NÚL (aktualizovaná)

Pacient

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>

V prípade
biologických
liekov a vakcín
uviesť aj číslo
šarže

Výzva na hlásenie NÚL (aktualizovaná)

Zdravotnícky pracovník

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 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

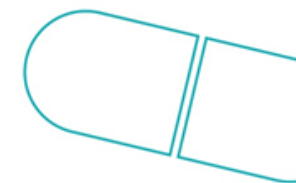
Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>

V prípade
biologických
liekov a vakcín
uviesť aj číslo
šarže

Záverečné zhrnutie – take home message



- Príprava EM v súlade s **GVP Module XVI Addendum I**
- ŠÚKL pripomienkuje a schvaľuje EM **nariadené v RMP**
- Predloženie **kvalitných materiálov** urýchli proces schválenia
- Aktualizácie s vyznačenými zmenami oproti predchádzajúcej verzii (**track changes, word**), finálne verzie v **pdf**
- Predkladať EM na schválenie s **dostatočným časovým predstihom (60 dní)**
- Predkladať na: pharmacovigilance@sukl.sk



DHPC

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC)

- Direct healthcare professional communication
- komunikačný nástroj, ktorým sa **dôležité informácie** od držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, alebo národnej liekovej authority 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).
- nadstavbové opatrenie na minimalizáciu rizika

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 škodlivým vplyvom** na starostlivosť o pacientov

Kedy je potrebné zvážiť rozoslanie DHPC?

- nové významné upozornenia alebo opatrenia pri používaní v informáciách o lieku (SmPC, PIL)
- nové dáta o doteraz neznámom riziku alebo o frekvencii a závažnosti známeho rizika
- nové dôkazy o tom, že liek nie je taký účinný, za aký sa považoval
- 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

Príprava DHPC

- na žiadosť regulačnej autority alebo z vlastnej iniciatívy držiteľa (MAH)
- pripravuje MAH v spolupráci s autoritou (CAPs – EMA, MRP/DCP – RMS, NAPs – lokálna autorita (ŠÚKL))
- EU DHPC – v prípade odlišností medzi členskými štátmi **core EU DHPC** – dostupnosť, iná dostupná liečba
- **viac držiteľov** (generiká, class review) – ideálne **jedno spoločné DHPC** – jeden z držiteľov ako kontakt pre autoritu
- schvaľuje sa aj komunikačný plán
- **finálne znenie v slovenčine vždy schvaľuje ŠÚKL**
- lokálne špecifiká (nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky, podpis zástupcu držiteľa...)



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)¹ 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 terapeutickej 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>**

¹ 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“² alebo „de-challenge“³ 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 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke

<https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

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

<Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj nasledovné upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj čísla šarže>

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

<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)>

Vzor DHPC v angličtine

- 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)

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	Delete steps which are not applicable	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

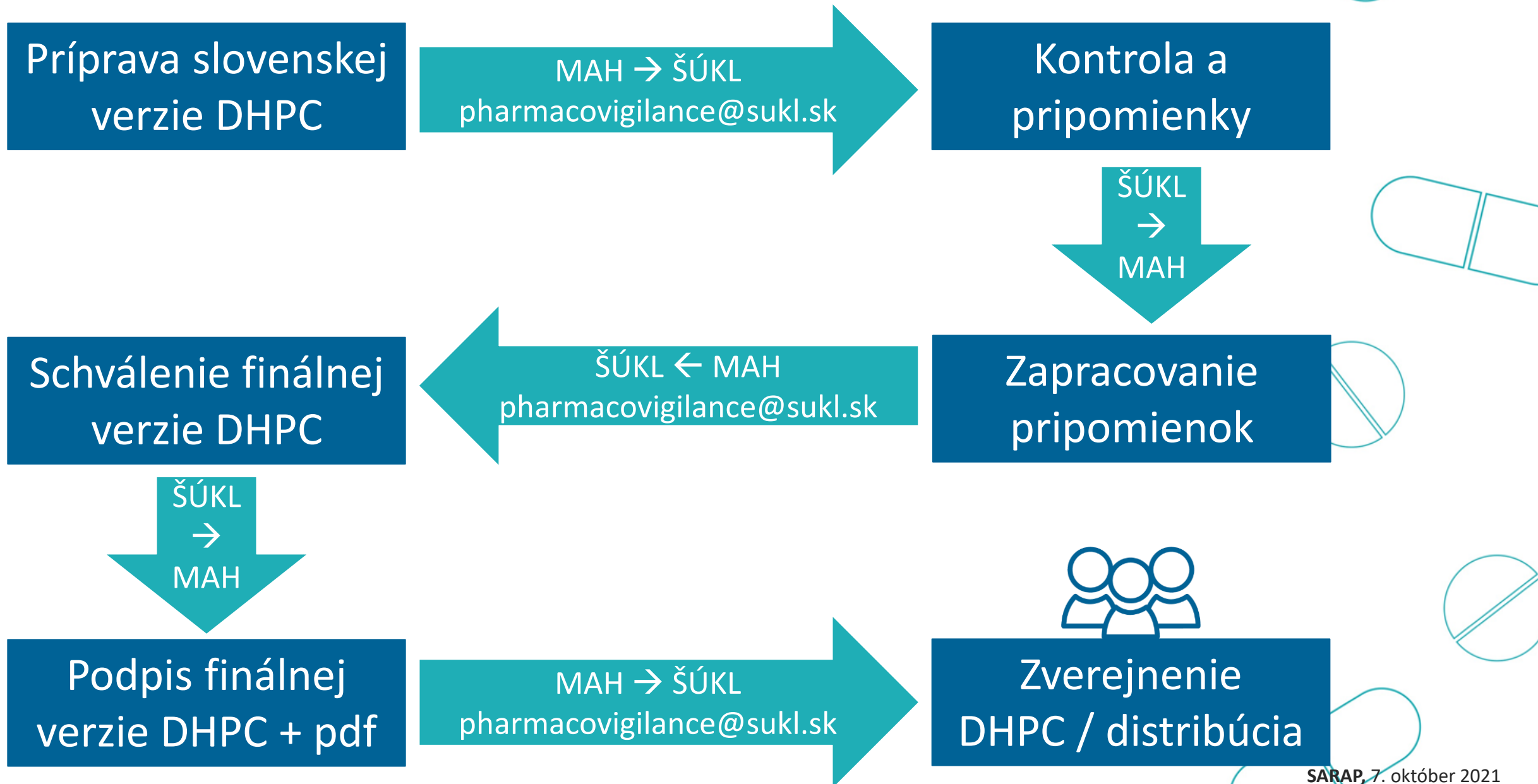
- **schválené podpísané verzie (pdf)**
- na stránke www.sukl.sk – v časti Bezpečnosť liekov – Oznamy držiteľov/DHPC a v aktualitách na titulnej stránke
- **termín** zverejnenia zhodný s termínom distribúcie **podľa komunikačného plánu**
- EMA zverejňuje DHPC (v angličtine) pre CAPs v súlade s komunikačným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



The screenshot shows the SÚKL website with a teal arrow pointing to the 'Bezpečnosť liekov' menu item. The dropdown menu is open, and a teal arrow points to the 'Oznamy držiteľov/DHPC' option. Below the menu, there are three news items:

- 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: [text partially obscured]
- 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-nitrózo-vareniklínu, ktorý je nad akceptovateľným limitom príjmu

Príprava DHPC – národná fáza



Na čo dať pozor pri príprave DHPC

- **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
- v prípade opakovaného posúdenia zmien **track changes**
- po schválení finálnej verzie **nerobiť dodatočné úpravy** bez odsúhlasenia

Predkladanie DHPC na ŠÚKL



- poslať na **správnu adresu** (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** (nie je možné sťahovať dokumenty z cloudových úložísk)
 - zreteľné označenie
 - DHPC v schválenej **anglickej verzii a slovenský preklad**
 - **komunikačný plán**
- **finálna podpísaná verzia** (pdf) na zverejnenie

Závěrečné 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

Kontaktné mailové adresy pre otázky a predkladanie dokumentov

oblasť	adresa
hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov	neziaduce.ucinky@sukl.sk
DHPC	pharmacovigilance@sukl.sk
edukačné materiály	pharmacovigilance@sukl.sk
všeobecné informácie o farmakovigilancii	pharmacovigilance@sukl.sk
vymenovanie a zmena QPPV alebo kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu v SR	fv-kontakt@sukl.sk

Zdroje

- **Good pharmacovigilance practices**

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

- Guideline on GVP Module V – Risk Management Systems (Rev. 2)
 - Guideline on GVP Module XV – Safety Communication (Rev. 1)
 - Guideline on GVP Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev. 2) (Rev. 3 ukončené verejné pripomienkovanie)
 - Guideline on GVP Module XVI Addendum I – Educational materials
 - Guideline on GVP: Annex II – Templates
-
- https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Pokyny/Definicie_zakladnych_pojmov_farmakovigilancie_08_2019_final.pdf

Ďakujeme za pozornosť

marek.juracka@sukl.sk / +421 2 507 01 148

anna.marekova@sukl.sk / +421 2 507 01 177

pharmacovigilance@sukl.sk

