

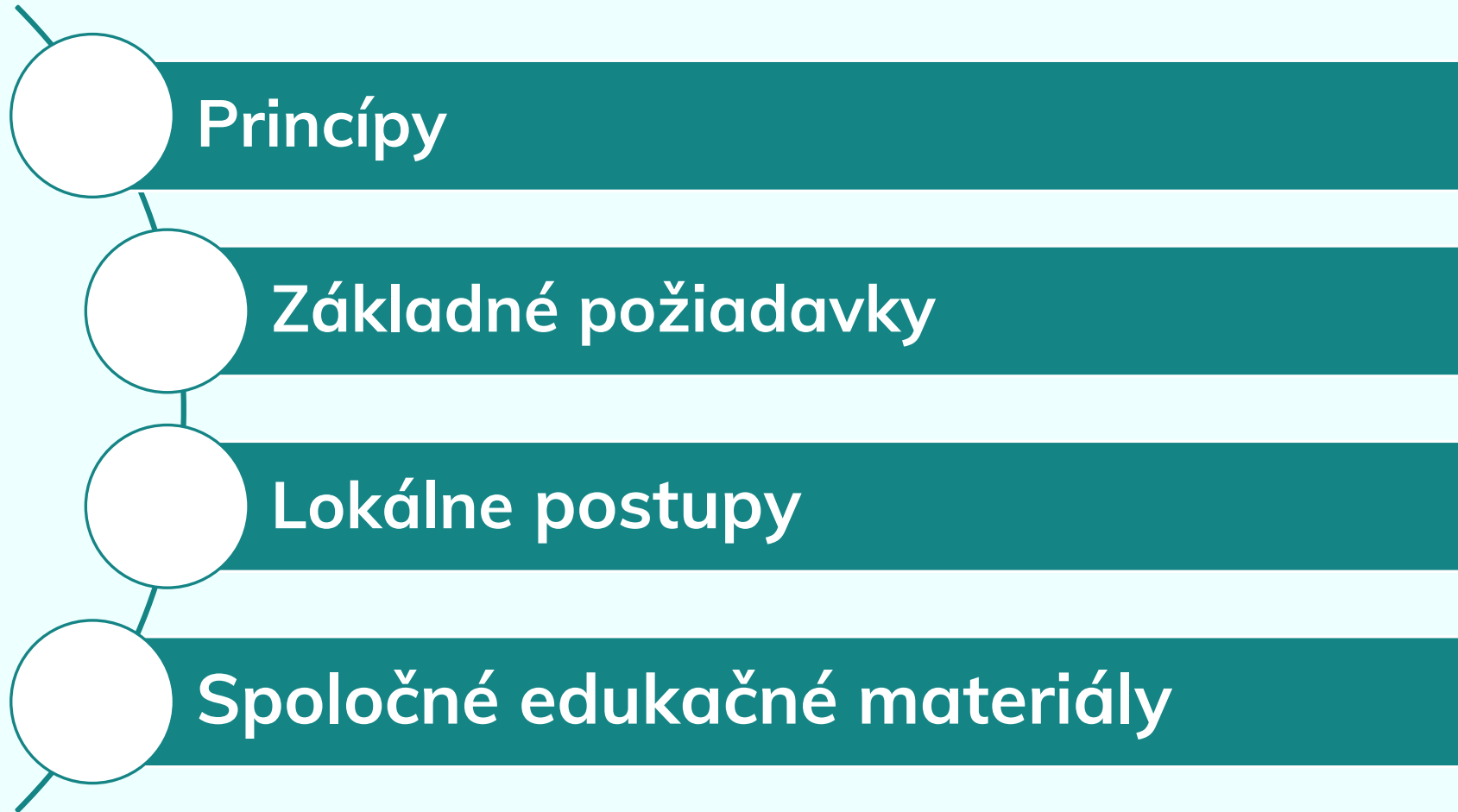
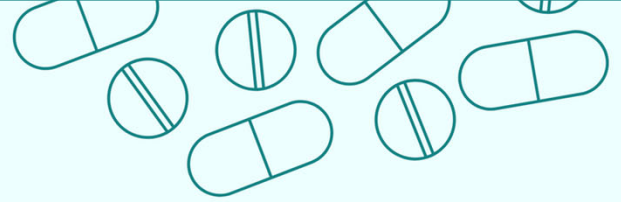
# Edukačné materiály

## Metodický pokyn 144/2023

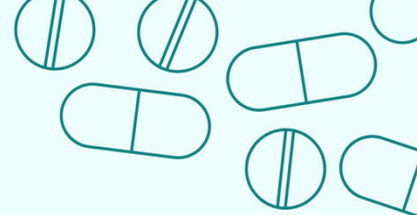
**Mgr. Lucia Kuráková, PhD.**

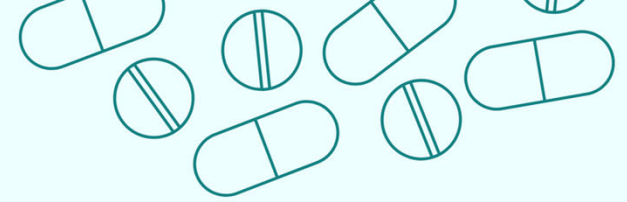
**Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**

**SARAP, 04.06.2024**



# Princípy

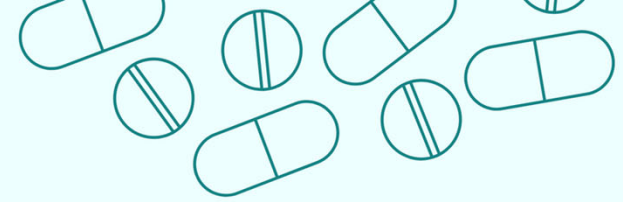




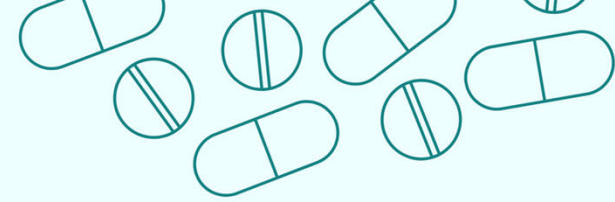
## Edukačné materiály

- **Nadstavbové** opatrenia na minimalizáciu rizík  
(additional risk minimisation measures, aRMMs)
- Špecifikované v Pláne riadenia rizík (RMP, modul 1.8.2)
  - V.2. aRMMs
  - Annex 6 – Key messages
- V súlade so schváleným SPC/PIL/obal, ale doplňujúce informácie, upresnenia

# Účel edukačných materiálov



- **Prevencia alebo zníženie rizík** spojených s liekom
- Zlepšenie pomeru prínosov a rizík lieku
- Bezpečné používanie lieku v klinickej praxi
  
- Zamerané na **konkrétny bezpečnostný problém/y**
  - špecificky navrhnuté na minimalizáciu určeného rizika/rizík
  
- **Jasná a stručná informácia** popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík



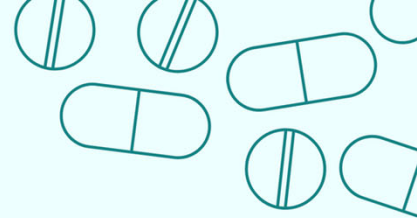
## Obsah edukačných materiálov

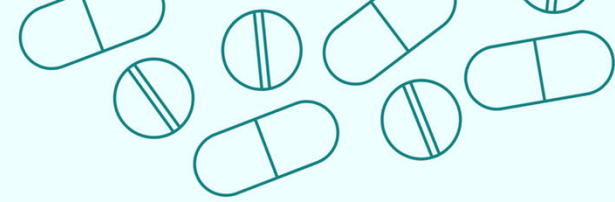
- Informácie podporujúce minimalizáciu konkrétneho bezpečnostného problému (safety concern), napr.:
  - Možný spôsob prevencie závažných NÚL
  - Možný spôsob prevencie chýb v liečbe
  - Návod na prípravu/aplikáciu lieku
  - Podávanie lieku, dávkovanie
  - Monitorovanie funkcií orgánov
  - Kontraindikácie
  - Opis prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe
  - Upozornenia pre špecifické skupiny pacientov
  - Hlásenia NÚL

# Základné požiadavky

## GVP Module XVI Addendum I – Educational materials

16. december 2015

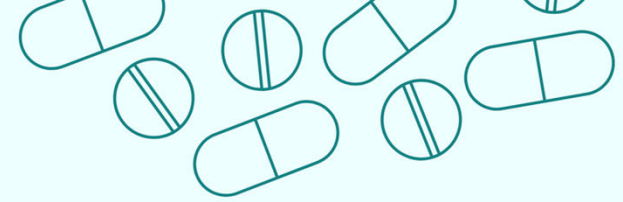




## Požiadavky podľa GVP (1/2)

- potreba EM schválená **kedykoľvek** v priebehu životného cyklu lieku (pred aj po registrácii lieku – nové alebo aktualizované RMP)
- **nesmú obsahovať** priame alebo skryté reklamné prvky (napr. sugestívne obrázky)
- vhodná forma a jazykové prostriedky podľa určenia (ZP vs. pacient)
- národné verzie EM **predkladané národnej autorite** (ŠÚKL) na posúdenie v **príslušnom jazyku**





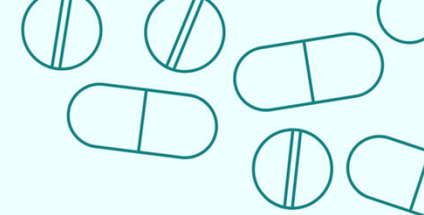
## Požiadavky podľa GVP (2/2)

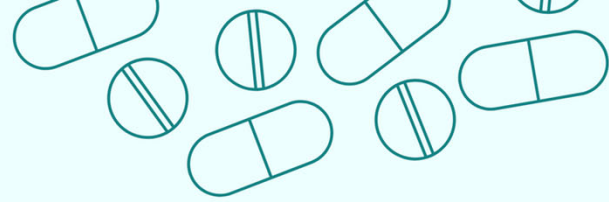
- **konzistentnosť správy** v rôznych EM pre **rovnaké liečivo**
- označenie verzie EM a dátum schválenia národnou autoritou (formát **mesiac/rok**)
- metódy distribúcie a cieľové skupiny (napr. špecializácie lekárov) **sa schvaľujú národnou autoritou**
- distribúcia EM možná **až po schválení** národnou autoritou
- **distribúcia poslednej schválenej** verzie EM – zodpovednosť držiteľa

# Lokálne postupy

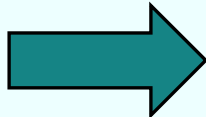
## MP 144/2023 Predkladanie edukačných materiálov verzia č. 2

1. november 2023





- Aktuality
- Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
- Bezpečnostné upozornenia
- Štúdie bezpečnosti lieku
- Oznamy držiteľov/DHPC
- Vakcíny
- Pokyny**
- Liekové rizik
- Informácie z PRAC
- Edukačné materiály
- Prehľady, prezentácie a publikácie
- Linky
- Kontakt

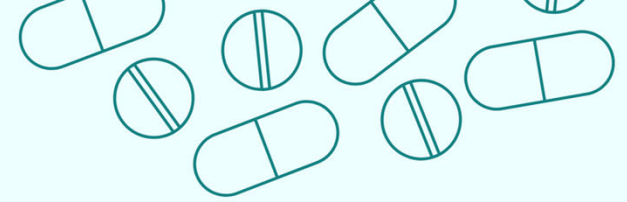


Metodické pokyny

Usmernenie ku konaniu (referral procedure) EMEA/H/A-31/1454 pre valproany a podobné účinné látky

Definície základných pojmov farmakovigilancie

Nová legislatíva Európskej únie zameraná na farmakovigilanciu



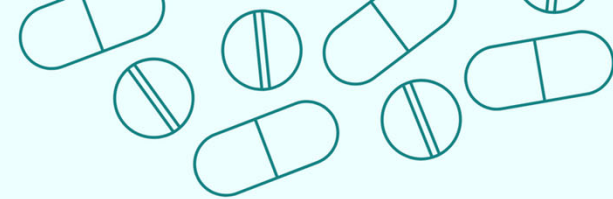
# Predkladanie EM – sprievodné informácie



Emailom na adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

- **Predmet:** Edukačný/é materiál/y, názov lieku (liečivo), uviesť či ide o aktualizáciu alebo nové EM
- **Sprievodný text:** regulačná procedúra s rozhodnutím (nová registrácia, zmena, referál...), číslo verzie schváleného (aktuálneho) RMP, z ktorých predkladaný EM vychádza
- **Distribučný plán:** špecializácie ZP, metóda distribúcie (pošta/email/osobne), časový harmonogram (samostatná príloha alebo v texte mailu)
- Najmenej **3 mesiace** pred plánovaným uvedením lieku na trh

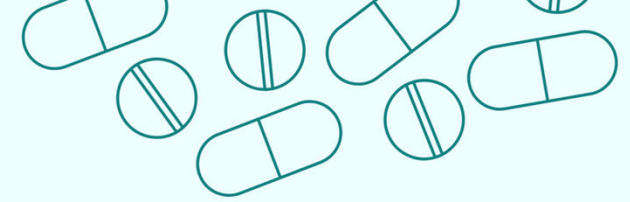
## Predkladanie EM – prílohy



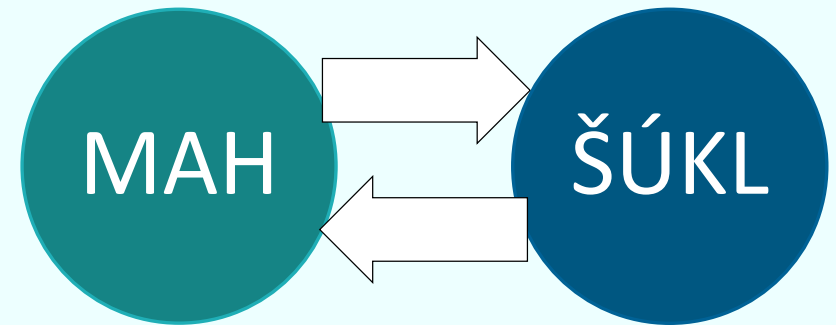
K začatiu procesu schválenia EM potrebné predložiť nasledovné dokumenty:

- Návrh **slovenskej verzie vo word** formáte (.doc/.docx), platí aj pre návrh sprievodného komentáru k video a audio materiálom
  - **Originál** v angličtine (.doc/.docx, .pdf,)
  - **Platný RMP**, prípadne číslo eCTD sekvencie, ktorá obsahuje platný RMP
  - **Aktualizácia EM – word** formát, **track verzie** (PDF - kontaktné údaje/logo)
- **Zreteľné označenie materiálov v prílohe** (typ materiálu, cieľová skupina – napr. <Názov lieku>\_Príručka pre pacienta\_SK/ENG)
  - Email (20 MB), Eudralink (do 200 MB/súbor) alebo zabezpečený cloud

# Posúdenie žiadosti o schválenie EM

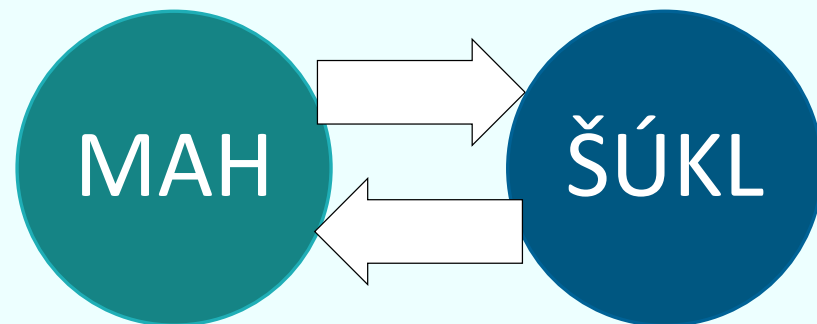


- EM predložené na ŠÚKL → pripomienky k prvej verzii do 60 dní (s ohľadom na kapacitné možnosti)
- Posudzovatelia sa vyjadrujú najmä k:
  - Súlad s **GVP**
  - Súlad s **RMP**
  - Súlad slovenského prekladu s **anglickým originálom**
  - Terminologická správnosť textu (odborné termíny, **slovenský slovosted**)
  - Distribučný plán zohľadňujúci **národné špecifiká**



# Schválenie EM

- Zapracovanie pripomienok držiteľom
- Schválenie textového znenia a distribučného plánu (= dátum schválenia)
- Predloženie grafickej verzie
- Schválenie grafickej verzie
- **Zaslanie finálnej verzie cez ÚPVS**
- Zverejnenie (ŠÚKL) a distribúcia (MAH)



# Zverejnenie EM

- **ŠÚKL stránka:**
  - Bezpečnosť liekov – **Edukačné materiály**
  - **Detail lieku** po zadaní názvu do vyhľadávača
- termín zverejnenia: po schválení grafickej verzie
- **nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečiť dostupnosť materiálov, ich distribúciu**
  
- **Stránka držiteľa:**
- povinnosť držiteľa poskytnúť **webovú adresu na schválenie**
- **prehlásenie o zhodnosti obsahu** webovej stránky s EM schválenými národnou autoritou

ŠÚKL logo and navigation menu. The 'Bezpečnosť liekov' dropdown menu is open, showing options like 'Aktuality', 'Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov', 'Bezpečnostné upozornenia', 'Štúdie bezpečnosti lieku', 'Oznamy držiteľov/DHPC', 'Vakcíny', 'Pokyny', 'Liekové riziko', 'Informácie z PRAC', 'Edukačné materiály', 'Prehľady, prezentácie a publikácie', 'Linky', and 'Kontakt'. A green arrow points to 'Edukačné materiály'.

ŠÚKL logo and navigation menu. The 'DETAIL LIEKU' page is shown. The search bar contains 'Zadajte názov'. The 'Liek' tab is selected. The page displays details for a medicine, including 'Výdaj lieku', 'Právny základ', 'Platnosť', 'SPC + PIL', 'Dokument', 'Bezpečnostný prvok', and 'Aktualizácia údajov'. A green arrow points to the 'Dokument' field, which contains a link to 'Karta pacienta.pdf'.

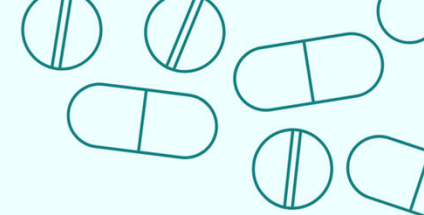
|                      |  |
|----------------------|--|
| Výdaj lieku:         | Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania |
| Právny základ:       | Ziadosť: Samostatná úplná - nové liečivo               |
| Vydane:              | 07.12.2023   |
| Platnosť:            | 07.12.2024   |
| SPC + PIL:           | <a href="#">Databáza Európskej lekárskej agentúry</a>  |
| Dokument:            | <a href="#">Karta pacienta.pdf</a>                     |
| Bezpečnostný prvok:  | Áno  |
| Aktualizácia údajov: | 05.01.2024   |



# Spoločné edukačné materiály

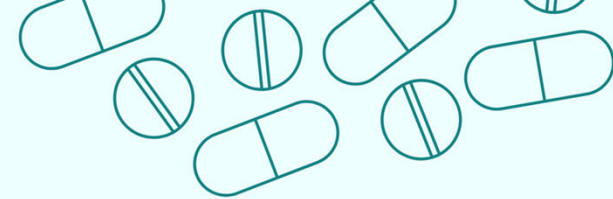
MP 144/2023  
Predkladanie edukačných  
materiálov  
verzia č. 2

1. november 2023



# Metodický pokyn 144/2022 verzia č. 1

## od 1. 1. 2023



### A. Na trhu je originálny liek a po uplynutí ochrany **vstupujú generiká:**

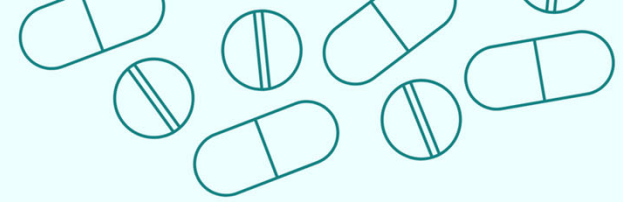
- Príprava spoločných EM založených na EM originálneho lieku
- Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa (môže, ale nemusí byť držiteľ originálneho lieku)

### B. Na trhu už sú **dostupné generiká:**

- Prechod z individuálnych na spoločné EM pri zmene RMP, ktorá sa týka EM
- Príprava spoločných EM založených na už existujúcich materiáloch so zapracovaním zmeny
- Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa (môže, ale nemusí byť držiteľ originálneho lieku)

### C. **Nové EM** vyplývajúce z výsledkov prehodnotenia bezpečnosti už registrovaných liečiv (napr. z referálu):

- Príprava spoločných EM podľa výsledkov prehodnotenia
- Kontaktný bod – zástupca jedného držiteľa podľa dohody držiteľov



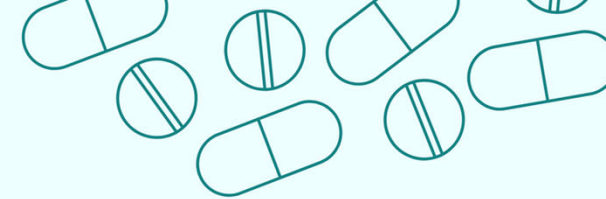
# Tvorba spoločných EM



Držiteľia s **rovnakým liečivom/kombináciou liečiv** a rovnakými alebo veľmi **podobnými povinnosťami** vyplývajúcimi z RMP

- Výnimka:
  - **centralizovane** registrované lieky, ktoré neplánujú vstup na trh **12 mesiacov**
  - plánované **zrušenie registrácie**
- **Kontaktný bod** – podľa vzájomnej dohody
- **ŠÚKL – zdieľanie kontaktov** – bez uvedenia mien (tel. kontakt / všeobecná emailová adresa zástupcu držiteľa)
- **Výmena kontaktných údajov medzi držiteľmi a príprava spoločných materiálov prebieha bezodkladne**
- Základ spoločných EM – **EM pre referenčný liek (názov lieku = názov liečiva)**

# Uvádzanie kontaktných údajov a ich aktualizácia



## Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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.

*Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže:*

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

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj <spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>> <držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.>

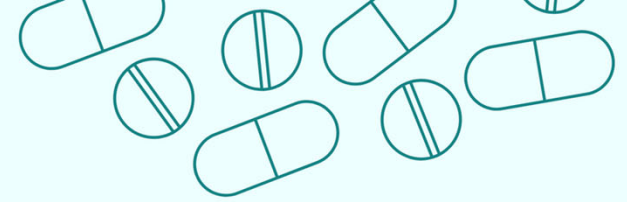
Vzor tabuľky:

| Názov lieku | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Kontakt* |
|-------------|-----------------------------------|----------|
|             |                                   |          |
|             |                                   |          |

\* lokálna poštová adresa, e-mail, tel.

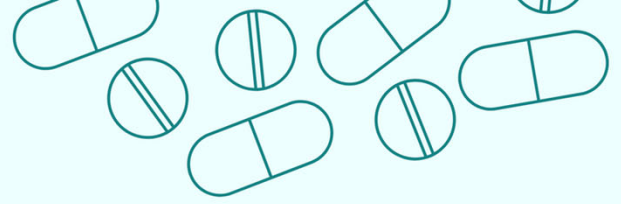
Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia <druh EM> . Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

- **Prehľadná tabuľka**
- **Výzva na hlásenie NÚL**
- **Výnimka – Karta pacienta (odkaz na kontakt v PIL)**
- **Aktualizácia 4x ročne (31.3., 30.6., 30.9.,31.12.)**  
do 15 dní na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)



## Distribúcia spoločných EM

- Spôsob distribúcie schvaľuje ŠÚKL
- Rozdelenie nákladov je **v kompetencii držiteľov**
- Do distribúcie **nie je nutné sa zapojiť** – 12 mesiacov neplánujú vstup na trh
  - Po vstupe **re-distribúcia materiálov**
- Pri aktualizácii kontaktov- držiteľia novo-registrovaných liekov
  - **Povinnosť informovať ZP** (napr. listom) + potrebné zvážiť re-distribúciu



# Závěrečné zhrnutie – take home message



požiadavky

**GVP Module XVI Addendum I**

postup

**MP 144/2023 Predkladanie edukačných materiálov**

# Ďakujem za pozornosť

Mgr. Lucia Kuráková, PhD.



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

