

**Predkladanie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom**  
*Submission of Direct Healthcare Professional Communication*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	<b>Oddelenie farmakovigilancie</b>		
<b>Kód:</b>	<b>MP 146/2023</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 01.11.2023
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/7
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	A1/A/5		

**OBSAH**

<b>Číslo odstavca</b>	<b>Názov</b>	<b>Strana</b>
1	ÚČEL	2
2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	3
4	SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA	3
4.1	Právne predpisy	3
4.2	Smernice, pokyny a normy	4
5	POSTUP	4
5.1	Účel priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom	4
5.2	Príjem predloženej žiadosti o schválenie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom	5
5.3	Posúdenie žiadosti o schválenie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom	6
5.4	Uverejnenie schválenej priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom na stránke ŠÚKL	6
5.5	Distribúcia schválenej priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom	6
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	7
7	PRÍLOHY	7

## 1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len MAH) pre účely predkladania priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) na schválenie a ich distribúciu zdravotníckym pracovníkom.

## 2 POUŽITÉ POJMY

### *Systém riadenia rizík (Risk Management System)*

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 (Risk Management Plan, RMP)*

Detailný opis systému riadenia rizík [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28c)].

Plán riadenia rizík zavedený MAH má obsahovať nasledujúce časti:

- a) identifikácia alebo charakterizácia bezpečnostného profilu predmetného lieku/liekov;
- b) návrh, ako ďalej charakterizovať bezpečnostný profil predmetného lieku/liekov;
- c) opis opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu rizík spojených s predmetným liekom/liekmami vrátane posúdenia efektívnosti týchto intervencií;
- d) opis poregistračných povinností, ktoré boli uložené ako podmienka rozhodnutia o registrácii [Vykonávacie nariadenie 520/2012 Čl. 30(1)].

### *Opatrenia na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Measure, RMM), synonymum: aktivita na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Activity)*

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.

Tieto aktivity sa môžu skladať z **rutinných** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa, označenie obalu, veľkosť balenia, spôsob výdaja lieku a jeho zloženie) alebo **nadstavbových** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. edukačných programov, programov s kontrolovaným prístupom, iných nadstavbových opatrení na minimalizáciu rizika).

### *Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)*

Komunikačný nástroj, ktorým sa dôležité bezpečnostné informácie od MAH alebo od národnej liekovej autority adresujú priamo zdravotníckym pracovníkom s cieľom informovať ich o prijatých opatreniach alebo potrebe prispôsobiť liečebné postupy v súvislosti s predmetným liekom.

DHPC nie je nástrojom na zodpovedanie otázok zdravotníckych pracovníkov.

DHPC patrí k nadstavbovým opatreniam na minimalizáciu rizika.

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

CHMP	Výbor pre humánne lieky <i>Committee for Human Medicinal Products</i>
CMDh	Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované procedúry v oblasti humánných liekov <i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human</i>
DCP	decentralizovaná procedúra <i>Decentralised Procedure</i>
DHPC	priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom <i>Direct Healthcare Professional Communication</i>
EMA	Európska lieková agentúra <i>European Medicines Agency</i>
EÚ	Európska Únia
GVP	Správna farmakovigilančná prax <i>Good Pharmacovigilance Practice</i>
MAH	držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku <i>Marketing Authorization Holder</i>
MRP	procedúra vzájomného uznávania <i>Mutual Recognition Procedure</i>
OF	Oddelenie farmakovigilancie
PIL	písomná informácia pre používateľa <i>Patient Information Leaflet</i>
PRAC	Výbor pre hodnotenie rizík liekov <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
RD	riadený dokument
RMP	plán riadenia rizík <i>Risk Management Plan</i>
SPC	súhrn charakteristických vlastností lieku <i>Summary of Product Characteristic</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv

### 4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 4.1 Právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, čl. 30-33

Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

## 4.2 Smernice, pokyny a normy

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators \(Rev 2\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XV – Safety communication \(Rev 1\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication \(DHPC\) \(Rev 1\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication \(CP DHPC\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex I – Definitions \(Rev 4\)](#)

## 5 POSTUP

### 5.1 Účel priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom

Tvorba a distribúcia DHPC je opodstatnená a vyžaduje sa v situáciách, kedy je potrebné bezodkladne informovať zdravotnícku verejnosť o:

- pozastavení, zrušení alebo stiahnutí lieku z trhu z bezpečnostných dôvodov,
- dôležitej zmene v používaní lieku z dôvodu obmedzenia indikácie, zavedenia novej kontraindikácie, zmeny odporúčanej dávky z bezpečnostných dôvodov,
- obmedzení dostupnosti alebo prerušení dodávok lieku, ktoré potenciálne môže mať nepriaznivý vplyv na zdravotnú starostlivosť o pacienta.

Tvorba a distribúcia DHPC sa má zväžiť aj v nasledujúcich situáciách:

- nové dôležité upozornenia a/alebo opatrenia pri používaní v informáciách o lieku (SPC, PIL),
- nové údaje o predtým neznámom riziku, alebo zmena vo frekvencii alebo závažnosti už známeho rizika,
- nové dôkazy, že liek nie je až taký účinný, za aký bol považovaný,
- nové odporúčania ohľadom liečby alebo prevencie nežiaducich účinkov, alebo predchádzania nesprávneho použitia lieku a chýb v liečbe,
- prebiehajúce posudzovanie dôležitého potenciálneho rizika, pre ktoré nie sú momentálne dostupné údaje o výsledku posudzovania.

Návrh DHPC spolu s komunikačným plánom pripravuje MAH a v závislosti od typu procedúry ho posiela na schválenie príslušnej liekovej autorite.

Oddelenie farmakovigilancie ŠÚKL posudzuje a schvaľuje znenie textu DHPC v slovenskom jazyku, komunikačný plán a iné špecifiká určené k dohode na národnej úrovni. MAH môže začať distribúciu DHPC až po schválení všetkých aspektov ŠÚKL-om a je povinný ich dodržať.

Ak je žiadosť o schválenie DHPC iniciovaná zo strany MAH a nie je nariadená príslušnou liekovou autoritou, oddelenie farmakovigilancie ŠÚKL posúdi, či spĺňa všetky kritériá určené pre tento typ komunikácie a rozhodne, či bude schvaľovaná ako DHPC. Ak tieto kritériá nespĺňa, predmetná žiadosť bude zamietnutá.

## 5.2 Príjem predloženej žiadosti o schválenie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom

K začatiu procesu schválenia DHPC na úrovni ŠÚKL MAH predloží na e-mailovú adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk) nasledujúce dokumenty:

1. návrh DHPC v slovenskom jazyku vo formáte programu Microsoft Word (.doc/.docx) podľa vzoru v Prílohe č. 1,
2. dokument s originálnym textom v anglickom jazyku v prípade textov schválených na úrovni EMA,
3. komunikačný plán schválený na úrovni EMA,
4. lokálny komunikačný plán.

V prípade, že sa distribúcia DHPC týka iba Slovenskej republiky, držiteľ predloží návrh DHPC v slovenskom jazyku a lokálny komunikačný plán.

Komunikačný plán obsahuje informácie o cieľovej skupine vrátane špecializácie, metóde distribúcie (pošta/e-mail) a časový harmonogram. Cieľová skupina a časový harmonogram majú byť v súlade s komunikačným plánom schváleným na úrovni EMA, v prípade odlišností na úrovni jednotlivých členských štátov upravené v súlade s národnými špecifikami. Úpravy komunikačného plánu na lokálne podmienky je možné zahrnúť do textu sprievodnej e-mailovej správy.

Ako predmet e-mailovej správy je potrebné uviesť: DHPC, názov liečiva (lieku).

Ak sa informácia vyplývajúca z DHPC listu týka viacerých liekov s obsahom liečiva/liečiv, do celého procesu schvaľovania na národnej úrovni musia byť zapojené všetky spoločnosti, ktoré majú predmetné lieky registrované a uvedené na trhu, prípadne ich plánujú uviesť na trh v blízkej dobe (orientačne do pol roka od distribúcie listu). Vo finálnej distribuovanej verzii DHPC musia byť uvedení všetci zúčastnení MAH spolu s ich lokálnymi kontaktnými údajmi vo forme prehľadnej tabuľky.

Pri príprave spoločného DHPC pre viac liekov slúži ako kontaktný bod pre komunikáciu s Oddelením farmakovigilancie zástupca jedného z držiteľov. Ak je MAH originálneho lieku na trhu prítomný, spravidla preberá hlavnú zodpovednosť za koordináciu celého

procesu schvaľovania a distribúcie v mene ostatných MAH. V prípade, že MAH originálneho lieku nie je na trhu prítomný, hlavnú zodpovednosť preberá MAH generického lieku po vzájomnej dohode s ostatnými MAH prítomnými na trhu; ŠÚKL túto zodpovednosť neurčuje.

### 5.3 Posúdenie žiadosti o schválenie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom

V rámci posudzovania žiadosti o schválenie DHPC sa posudzovatelia OF vyjadrujú najmä k nasledujúcim bodom:

- formát DHPC podľa vzoru v Prílohe č. 1,
- obsahová a terminologická správnosť textu,
- súlad prekladu slovenského textu s anglickým originálom,
- komunikačný plán zohľadňujúci národné špecifiká.

Posúdenie zaslaného DHPC listu je uskutočnené zo strany ŠÚKL do termínu, ktorý je uvedený v schválenom komunikačnom pláne, ak existuje. V prípade, že sa distribúcia DHPC týka iba Slovenskej republiky, ŠÚKL schvaľuje komunikačný plán s ohľadom na obsah a urgentnosť komunikácie. Jednotlivé termíny v komunikačnom pláne sú záväzné a je nevyhnutné ich dodržať.

Po schválení textového znenia DHPC je MAH vyzvaný, aby zaslal konečnú verziu podpísanú zodpovedným pracovníkom (napr. štatutárom, prípadne iným zástupcom podľa rozhodnutia držiteľa) v .pdf formáte. Táto verzia bude po finálnom odsúhlasení zaslaná do elektronickej schránky jednotlivých držiteľov prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy a považovaná za schválenú verziu DHPC. Schválená verzia DHPC bude uverejnená na stránke ŠÚKL a MAH je povinný ju distribuovať v súlade so schváleným komunikačným plánom.

### 5.4 Uverejnenie schválenej priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom na stránke ŠÚKL

Schválené DHPC sa uverejňujú na stránke ŠÚKL v časti Bezpečnosť liekov - Oznamy držiteľov/DHPC. Zároveň sú zobrazené aj na hlavnej stránke v časti Aktuality. Držiteľ bude o uverejnení DHPC na stránke ŠÚKL vopred informovaný. Termín uverejnenia bude zhodný so schváleným termínom distribúcie DHPC.

Zverejnenie na stránke ŠÚKL nenahrádza povinnosť MAH zabezpečiť distribúciu DHPC.

### 5.5 Distribúcia schválenej priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom

Spôsob distribúcie DHPC závisí od určených cieľových skupín a druhu DHPC. Štandardne sa distribuujú DHPC v papierovej podobe. Vo výnimočných a dobre odôvodnených prípadoch je možné schváliť distribúciu elektronicke. Termín distribúcie uvedený v komunikačnom pláne je nevyhnutné dodržať.

Po uskutočnení distribúcie MAH zašle na e-mailovú adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk) informácie o úspešnosti distribúcie. V prípade vzniknutých komplikácií spojených s

distribúciou DHPC je MAH povinný vykonať nápravné opatrenia, ako aj opatrenia na predchádzanie daným komplikáciám v budúcnosti.

## **6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Petrom Potúčkom PhD., MSc. dňa 02.10.2023.

MP 146/2023 verzia 1 je účinný od 01.11.2023.

## **7 PRÍLOHY**

### **7.1 Zoznam príloh**

Príloha č. 1 Vzor DHPC

**VZOR DHPC**  
**DHPC TEMPLATE**

<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 terapeutickej indikácie, odporúčaní na minimalizáciu rizík (napr. kontraindikácie, upozornenia, opatrenia pri používaní) a prípadnej zmeny liečby>**
- **<Prípadné informácie o stiahnutí lieku, vrátane úrovne (lekárne alebo pacient) a dátumu stiahnutia>**

**Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

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

<Stručný popis terapeutickej 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>

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

<sup>2</sup> Pozitívny „rechallenge“ - nežiaduci účinok sa znova prejaví po opätovnom nasadení lieku. Podmienkou pozitívneho „rechallenge“ je pozitívny „dechallenge“.

<sup>3</sup> Pozitívny „dechallenge“ - nežiaduci účinok po vysadení lieku vymizne.



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

***Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky***

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky 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](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/>

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

V hlásení, prosím, uveďte aj 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.

***Kontaktné údaje spoločnosti***

Podozrenie 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 autority>

<Ďalšie vedecké informácie (ak sú potrebné)>

<Zoznam literárnych zdrojov (ak sú potrebné)>