

# Doprovodné informace k léčivým přípravkům v systému eRecept

SÚKL usiluje o zlepšení rozšiřování důležitých nových informací o léčivech mezi zdravotnické pracovníky (lékaře a farmaceuty) a pacienty. Proto zavádíme nové funkcionality systému eRecept a připravovaného lékového záznamu, které zajistí snadný přístup k informačním dopisům pro zdravotnické pracovníky, edukačním materiálům a dalším důležitým upozorněním pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty.

## 1. Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Tento dopis je přímo zasílán zdravotnickým pracovníkům, pokud nastane nutnost urychleně předat nové důležité bezpečnostní informace o léčivé látce nebo přípravku. Dopis rozesílají farmaceutické firmy (držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků), nejčastěji na základě rozhodnutí EMA, SÚKL, případně i vlastního rozhodnutí, vždy po schválení SÚKL. Pro snadné rozlišení, že se jedná o důležitou informaci (zpravidla o bezpečnosti léčiv), je tento dopis vždy označen v levém horním rohu červeným nápisem CAVE!.

Dopis obsahuje důležité nové informace o již známém nebo doposud neznámém možném riziku souvisejícím s užíváním léčivého přípravku (LP), které má, nebo může mít zásadní vliv na jeho používání (např. důležité změny a omezení indikací, nové kontraindikace, změny v dávkování nebo způsobu podání přípravku, omezení dostupnosti, stažení z trhu, upozornění na nový nežádoucí účinek nebo závadu v jakosti). Dopisy jsou standardně rozesílány buď elektronicky (e-mailem), nebo v tištěné podobě, nicméně dle monitorování držitelů rozhodnutí o registraci je zásah takového dopisu malý, řada zdravotnických pracovníků si takto obdržený dopis často ani neotevře a nepřečte.

Všechny Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky jsou

také zveřejňovány na webu SÚKL na <http://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopisy-lekarum>.

## **2. Edukační materiály**

Za důležitou považujeme rovněž informaci, že je k nějakému léčivému přípravku vydáván edukační materiál (pro pacienta nebo pro zdravotnického pracovníka). Edukační materiály doplňují a upřesňují důležité informace o léčivech a jejich co nejbezpečnějším používání, mohou např. blíže specifikovat doporučení týkající se správného používání, podrobnější údaje o dávkování, řešení závažných nežádoucích účinků, opatření pro specifické skupiny pacientů, následné sledování pacientů, sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před nebo během léčby. Edukační materiály mají za cíl zlepšit bezpečnost léčby, v žádném případě nesmí mít reklamní charakter. Musí být schváleny SÚKL a na první straně viditelně označeny červeným názvem Edukační materiály. Držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků je dodávají lékařům nebo farmaceutům (poštou, e-maily nebo přímou donáškou reprezentantem firmy, často využívají k distribuci specializované agentury). Edukační materiály pro pacienty buď dostávají zdravotníci a mají je předávat pacientům, nebo mohou být obsaženy v balení každého léčivého přípravku. Schválené edukační materiály k přípravkům, používaným v ČR, jsou dostupné také na webu SÚKL: <http://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>.

## **3. Důležitá/jiná upozornění pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty**

Jedná se o informace, které nebyly rozeslány informačním dopisem, nicméně jsou rovněž důležité pro správné používání léčivých přípravků. Často se jedná o komunikaci SÚKL vůči zdravotnickým pracovníkům a/nebo pacientům. Tyto informace jsou v současnosti zveřejňovány na webu SÚKL v sekcích: <http://www.sukl.cz/nezadouci-ucinky-leciv>, <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zdravotnicke-pracovnik>

y - a - pacienty,

<http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyznamnych-zmenach-regis-trace>.

### **Popis nové funkcionality**

Ke každému kódu HVLP je přiřazen příznak, zda je k němu vázána nějaká důležitá informace (jeden ze tří výše zmíněných typů informace). Zároveň je zde příznak, pro jakou skupinu uživatelů je informace určena (lékař, lékárník, pacient), je možná i kombinace cílových skupin. Na jeden kód HVLP může být vázáno více informací. Tento číselník je veřejný a je přístupný na webových stránkách v sekci opendata: <https://opendata.sukl.cz/>.

Zároveň je vytvořen i neveřejný číselník vlastních informací, který je pravidelně aktualizován (zpravidla jednou za měsíc). Tento číselník je využíván systémem eRecept. Každá důležitá informace má i stanovenou platnost od – do a tři úrovně priority. Kromě vlastní informace, která může mít až 1024 znaků, je v číselníku i odkaz na webové stránky, kde je uvedený celý text dané informace anebo kde jsou zveřejněny další dokumenty (obrázky, návody, podrobné dokumenty). V případě dopisu pro zdravotnické pracovníky je v detailu dokumentu zachováno zobrazení označení CAVE!, v případě edukačních materiálů označení Edukační materiály.

Pro lékařské a lékárnické SW vznikla nová webová služba, která ve chvíli předepisování (lékař) či výdeje (lékárník) daného kódu HVLP dodá informaci o tom, zda se k danému kódu váže nějaká platná informace či poznámka. Pokud si tuto informaci lékař či lékárník označí, zobrazí se i text informace. Lékaři a lékárníkovi se zobrazuje i informace určená pro pacienta, aby ji mohl pacientovi předat. Takovou informaci však zobrazuje i patientská aplikace, pokud má pacient předepsán či vydán kód HVLP, na který je navázána.

Lékařské a lékárnické SW by měly zajistit, aby se notifikace o nové informaci uživateli zobrazovaly, pouze dokud si ji nepřečte. O zobrazení každé informace je v systému eRecept veden záznam, je tedy možné sledovat statistiky, jak je tato

funkce využívána. Věříme, že možnost snadno a rychle zjistit novou důležitou informaci o léčivém přípravku při jeho preskripci nebo výdeji v lékárně napomůže k zajištění správné a bezpečnější léčby pacientů.