

Stanovisko SÚKL týkající se přehodnocení efektivity a potřeby edukačních materiálů pro CHC v České republice

17.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V roce 2013 bylo ukončeno celoevropské přehodnocení přínosů a rizik přípravků kombinované hormonální kontracepce (CHC) zaměřené na rizika vzniku venózního tromboembolismu (VTE, vznik krevních sraženin v žilách, které mohou způsobit plicní embolii) a arteriálního tromboembolismu (ATE, vznik krevních sraženin v tepnách, které mohou způsobit cévní mozkovou příhodu nebo vzácně infarkt myokardu).

V souladu se závěry tohoto přehodnocení byla v České republice zavedena distribuce edukačních materiálů pro lékaře i pro ženy užívající CHC. Cílem edukačních materiálů bylo více informovat o riziku VTE a ATE, včetně možných příznaků a faktorů, které riziko zvyšují.

Po 9 letech distribuce těchto materiálů bylo ve spolupráci se všemi držiteli rozhodnutí o registraci pro přípravky CHC v ČR provedeno přehodnocení jejich efektivity.

Dle výsledků tohoto přehodnocení lze konstatovat, že od zahájení distribuce materiálů došlo ke snížení počtu nahlášených případů VTE v souvislosti s užíváním přípravků CHC. Dle informací z klinické praxe a literatury lze dále konstatovat, že předepisující lékaři jsou s tímto rizikem dostatečně obeznámeni a další distribuce materiálů pro lékaře v ČR není aktuálně nadále nutná. **Jako výsledek přehodnocení efektivity edukačních materiálů pro přípravky CHC jsou zrušeny edukační materiály pro lékaře ke dni 31.7.2023.**

Pro tyto účely není třeba předkládat změnu registrace, neboť původní podmínka registrace ohledně poskytování edukačních materiálů zůstává, mění se pouze její rozsah.

Naopak edukační materiál pro ženy zůstává nadále důležitým materiálem, neboť v populaci stále přibývají další ženy, které mají zájem užívat CHC jako antikoncepční metodu, ať jde o prvouživatelky antikoncepce (zejména mladé ženy) nebo o ženy, které přecházejí na CHC z jiné antikoncepční metody. Tyto ženy je nezbytné stále efektivně informovat o rizicích a rizikových faktorech VTE a ATE. Dosavadní způsob předání edukačních materiálů lékařem („Otázky a Odpovědi“ a „Infokarta“ pro ženy) se neukazuje jakožto dostatečně efektivní a je třeba hledat další komplementární cesty distribuce, aby se co nejvíce omezilo závažné a život ohrožující riziko vzniku tromboembolických komplikací. S ohledem na to, že časté uživatelky CHC jsou mladé ženy, které jsou zvyklé získávat informace prostřednictvím mobilních technologií, považuje SÚKL za optimální řešení **ponechání jednoho edukačního materiálu pro ženy - patientské Karty (dříve „Infokarta“), který bude nadále k dispozici v papírové podobě v ordinacích lékařů-gynekologů**, a zároveň bude dostupný po sejmutí QR kódu na krabičce a v PIL (URL odkaz na tento edukační materiál – Kartu na webu SÚKL).

Pro implementaci QR kódu bude třeba předložit příslušnou žádost o národní změnu registrace podle čl. 61.3 (tzv. změna typu P, více informací zde). V případě, že by držitelé rozhodnutí o registraci chtěli předložit národní změnu pro více léčivých přípravků zároveň, je v tomto konkrétním případě možné předložit grouping změny IB typu C.I.z pro více přípravků. Příslušnou žádost je třeba předložit nejpozději do 31.7.2024.

Pro držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků CHC také **k 31.7.2023 končí povinnost pravidelně informovat odbor farmakovigilance SÚKL ohledně aktualizace tabulky**

odbor farmakovigilance

<https://www.sukl.cz/stanovisko-sukl-tykajici-se-prehodnoceni-efektivity-a>