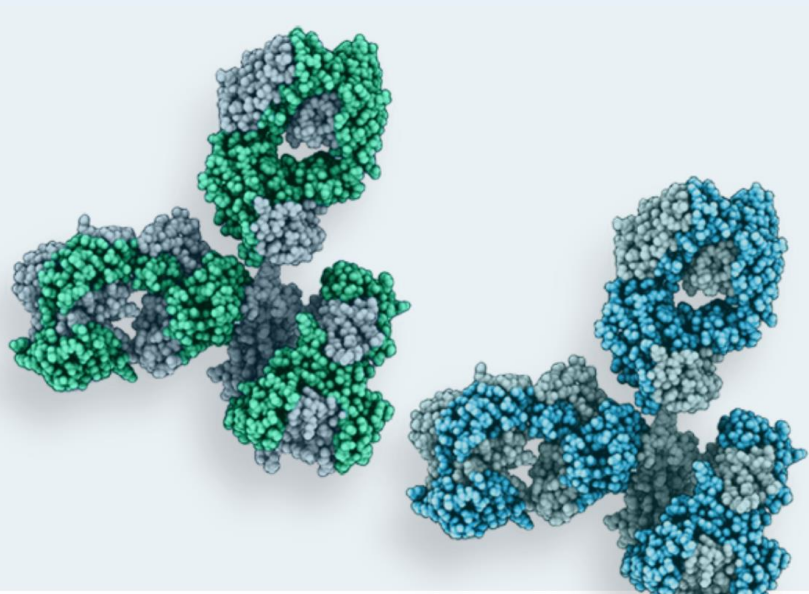


# BIOsim

Program školení školitelů pro zdravotní sestry

## Modul 2

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)



# Zavádění biosimilárních léků na zdravotnickém pracovišti

## Cíle lekce

Na konci této lekce budou sestry schopné

- ocenit vedení potřebné k praktickému zavádění biosimilárních léků;
- zvážit hlediska různých zainteresovaných stran ohledně biosimilárních léků;
- posoudit používání plánovacích nástrojů pro rozvoj praxe;
- porozumět požadavkům na zaměstnance;
- pochopit změny vyžadované v současné praxi;
- uvědomit si důsledky týkající se klinických hodnocení;
- vyhodnotit služby.



# Časový přehled přijetí biosimilárního léku

Na úrovni lékáren



Oblédnutí horizontu



Kvantifikovat příležitosti



Vyhodnotit dopad služeb



Odsouhlasit proces přijetí



Optimalizovat referenční biologické léčivo



Úplná příprava



Zavést biosimilární lék



Spočítat dopad na aktuální rozpočet



Zkontrolovat monitorování dat

-6

-3

0

3

Měsíc



Vytvořit multidisciplinární řídicí skupinu



Zapojit pacienty a pacientské skupiny



Získat schválení DTC



Monitorování



Zkontrolovat dopad zdrojů



Zahájit vzdělávání sester



Zkontrolovat údaje o biosimilárním léku

Úroveň důvěry







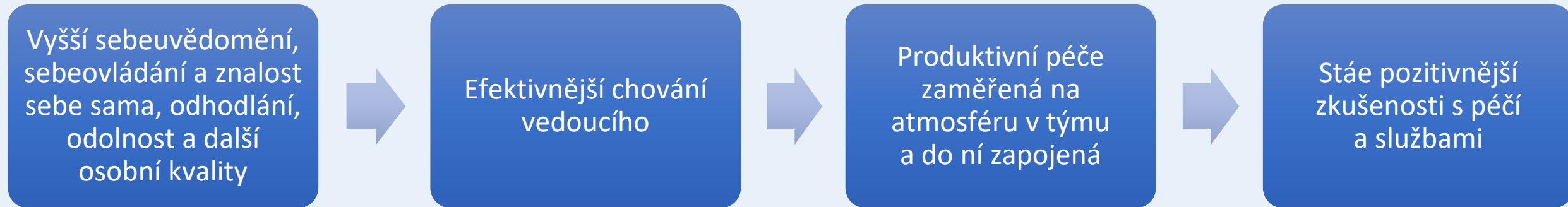
# Vedení



Zamyslete se nad  
kvalitním vedoucím  
Co jej činí kvalitním?



# Osobní vlastnosti jsou důležité pro všechny úrovně vedení



*Bass, B.M (1992), in M. Syrett and C. Hogg (Editors), Frontiers of Leadership. Oxford: Blackwell*



# Diskutovat se bude o modelech vedení, ale existují i jiné...

- Model britské zdravotní péče NHS
- Kouzers a Posner



# Model vedení zdravotní péče britské NHS

Inspirující sdílený účel	Vedení s péčí	Vyhodnocování informací
Zapojení našich služeb	Sdílení vize	Zapojení týmu
Vedení k odpovědnosti	Rozvoj schopností	Ovlivňování k dosažení výsledků





# 1 **UKAŽ** cestu



# 2 **INSPIRUJTE** společnou vizí



# 3 **ZDOKONALUJTE** proces



# 4 **UMOŽNĚTE** ostatním jednat



# 5 **PODPORUJTE** osobní zápal



1. **NALEZNĚTE SVŮJ HLAS** tak, že si ujasníte vlastní osobní hodnoty.
2. **JDĚTE PŘÍKLADEM** srovnáním činů se společnými hodnotami.
3. **PŘEDVÍDEJTE BUDOUCNOST** představou inspirujících a ušlechtilých možností.
4. **ZAPOJTE OSTATNÍ** do společné vize apelováním na společnou motivaci.
5. **VYHLEDÁVEJTE PŘÍLEŽITOSTI** jak dosahovat změn, růstu a zdokonalování inovativními způsoby.
6. **EXPERIMENTUJTE A BERTE NA SEBE RIZIKA** neustálými drobnými výhrami a učením se z chyb.
7. **UPEVNŮJTE SPOLUPRÁCI** propagováním cílů spolupráce a budováním důvěry.
8. **POSILUJTE OSTATNÍ** sdílením energie a rozvahy.
9. **UZNÁVEJTE PŘÍSPĚNÍ** projevem uznání za individuální dokonalost.
10. **OSLAVUJTE HODNOTY A VÍTĚZSTVÍ** vytvářením společného ducha.



# Vedení

- Pozornost věnovaná aspektům vedení se pojí s vysokou mírou úspěšnosti v managementu projektů.



# Začímáme

- Začněte s vizí
- Zahajte vyprávěním
- Pochopení místních poměrů
- Zapojení zainteresovaných stran
- Projektový plán



Kde  
mám  
začít?



- <https://www.youtube.com/watch?v=GA8z7f7a2Pk>

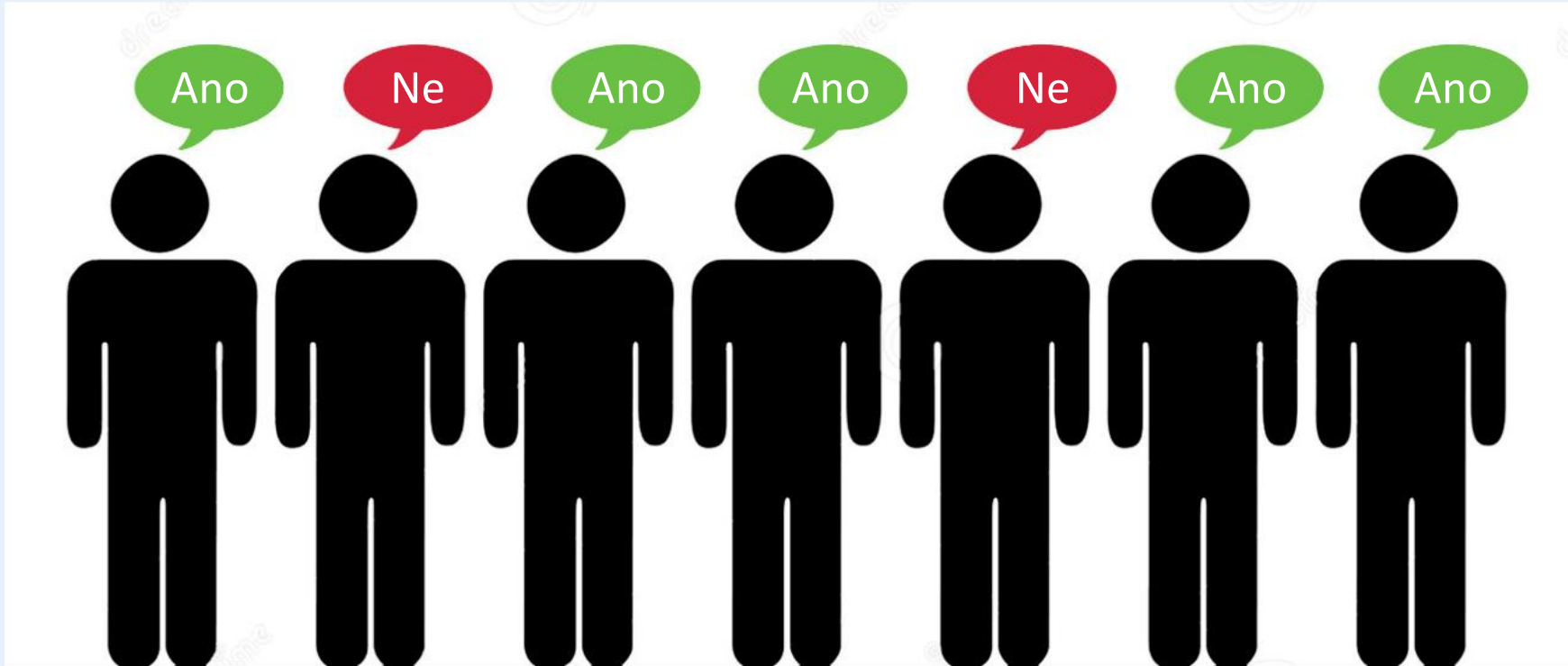


- <https://www.youtube.com/watch?v=hO8MwBZI-Vc>



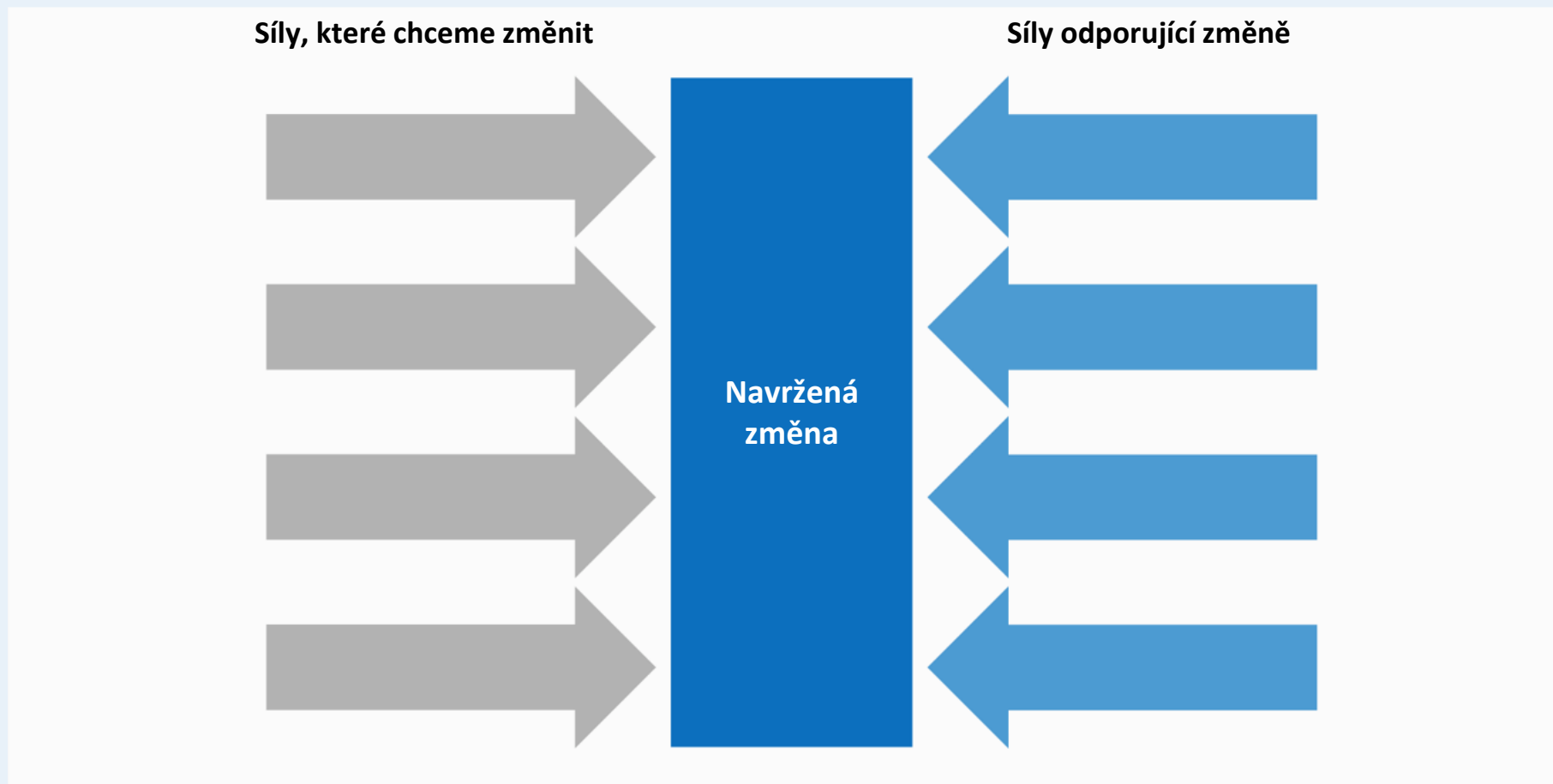
# Zapojení zainteresovaných stran

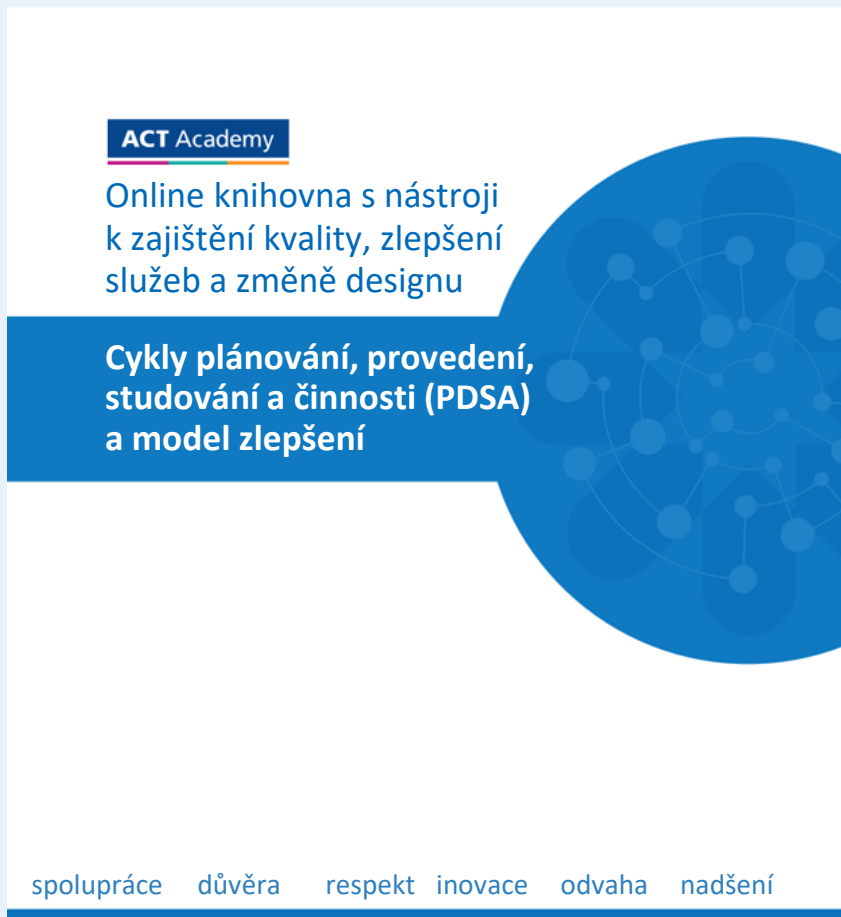
- Možná ne všichni touží po zavedení biosimilárních léků do praxe, ale je zásadně důležité mít na toto zdravotnického šampióna.





# Analýza silového pole k pochopení hledisek





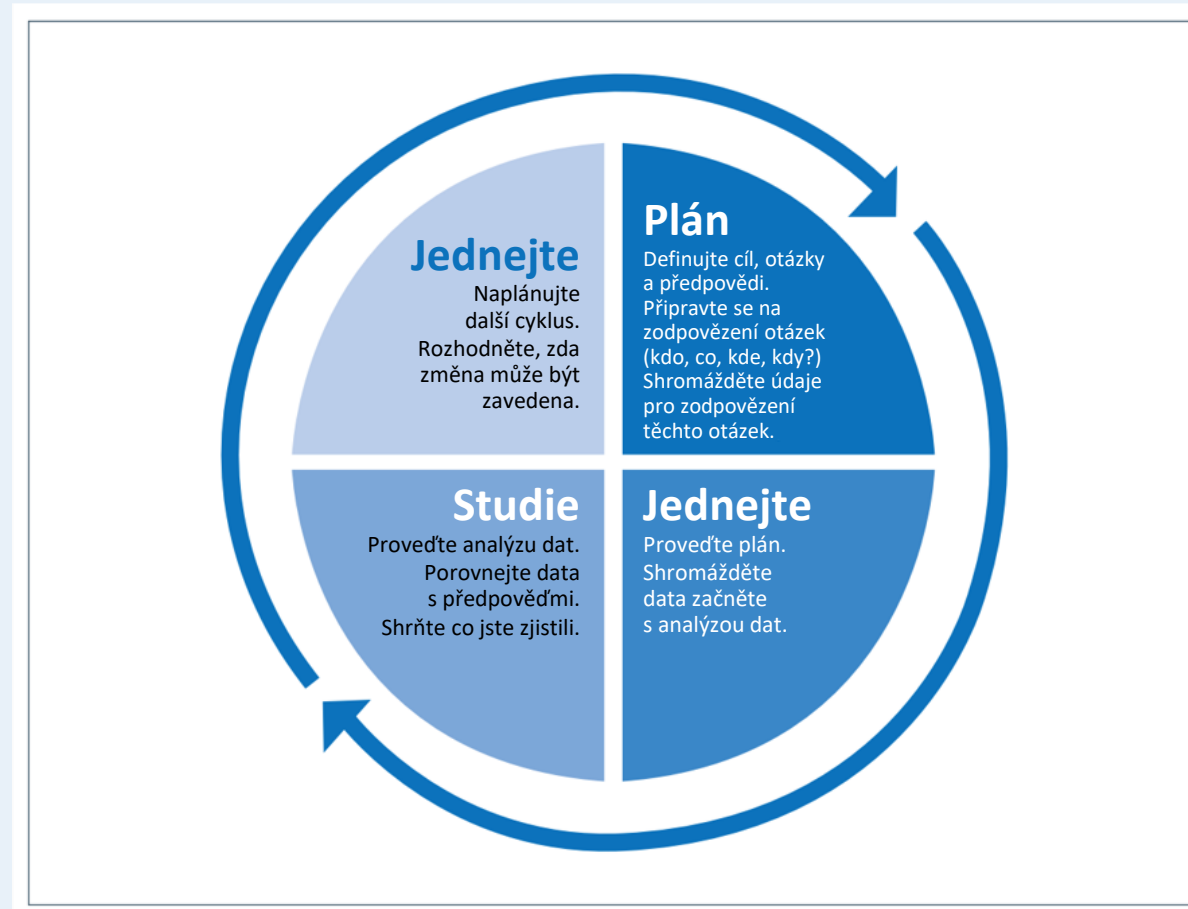
<https://improvement.nhs.uk/documents/2142/plan-do-study-act.pdf>



<http://www.kingsimprovementscience.org/kis-QI-guide-step-3>



# Projektové plánování



TÝM:

Datum:

CÍL

Otázka, kterou chcete tímto testem zodpovědět:

Popište první (nebo následující) test změny	Zodpovědná osoba	Datum provedení	Místo provedení

PLÁN

Uveďte úkoly potřebné k provedení tohoto testu změny	Zodpovědná osoba	Datum provedení	Místo provedení

JEDNEJTE

SPUSTIT TEST

STUDIE

*Popište, co se dělo po spuštění testu.*

*Popište změřené výsledky, jejich porovnání s předpověďmi a co jste se z cyklu dozvěděli.*

JEDNEJTE

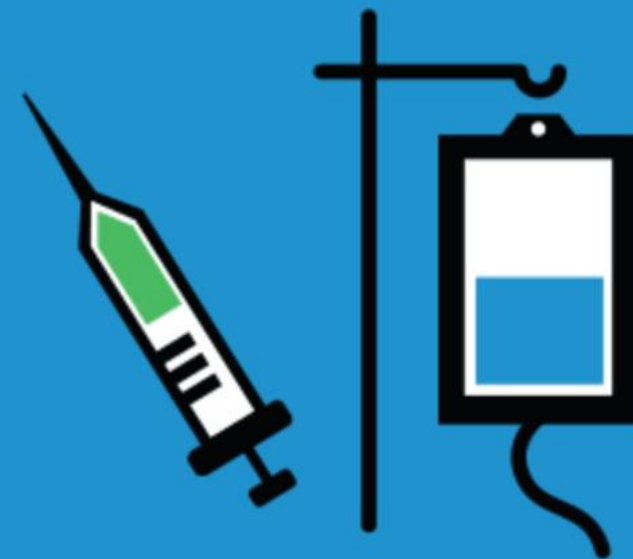
*Popište úpravy pro další cyklus na základě toho, co jste se naučili.*



# Odpočítávání do spuštění

- Všichni pacienti poučení
- Všichni pacienti, noví či převádění
- Zásoba biosimilárního léku
- Připraven systém předepisování
  - Předpis
  - Štítky
- Školení sester

## Biosimilární léky



# Školení zaměstnanců **je kriticky důležité** již před realizací

Je potřeba analyzovat





# Témata pro školení

- Jazyk biosimilárních léků
- Značky
  - Rozhodování dle důvěry
- Dodávky
  - Vedení lékárnou
- Předepisování
  - Informace předepisujícím
  - Změny v systému elektronických receptů
- Označování
  - Vedení lékárnou
- Toxicita
  - Podávání a po podání
- Načasování
  - Rozdíly v podávání
- Podpora pacientů
  - Sestry CNS a chemoterapie



# Klinické hodnocení

- Může být ještě zapotřebí originální lék v praxi, proto zvažte bezpečnost



# Důležité rozdíly

- K předepisování se MUSÍ používat značkové názvy
- Zaměnitelnost značek se nedoporučuje
- Podávání by mělo být stejné jako u originálního léku
- Reakce by mohly být podle značky/šarže odlišné



# Vyhodnocení služeb je důležité

Cancer Vanguard



## Činnosti po schválení

- Jako je tomu u všech biologických léků, musí být u biosimilárních léků farmakovigilancí monitorována klinická bezpečnost.
- Musí být přijatý **plán farmakovigilance**
  - Ten zahrnuje sběr a vyhodnocení údajů nežádoucích příhod, studie a registrace po schválení.
- Je nutné vyhodnotit potřebu **strategií minimalizace rizik**
  - Vyhodnocení, zda jsou zapotřebí takové strategie nad rámec plánu farmakovigilance
- Musí být předložen **plán managementu rizik**
  - Obvykle obsahuje stejné závazky a činnosti jako u referenčního léku



Evropská léková agentura (EMA). Pokyny k biosimilárním léčivým přípravkům obsahujícím jako léčivou látku biotechnologicky produkováné proteiny: neklinické a klinické otázky. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1 ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/06/WC500144124.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144124.pdf)) [navštíveno 23. března 2016].



# Souhrn

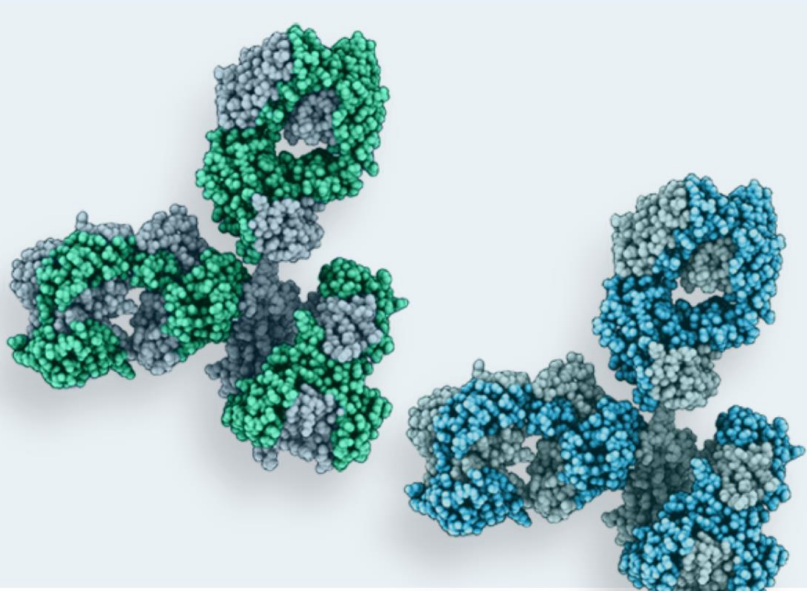
- Vedení je pro jakýkoliv projektový management klíčové. Zdravotnický „šampion“ je NEZBYTNOSTÍ
- Rámec projektu pomáhá při vypracování milníků a časových rozvrhů
- Ne všechny zainteresované strany budou nadšené
- Školení je kriticky důležité
- Audit po realizaci je důležitý



# BIOsim

Máte otázky?

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)





# BIOsim

Program školení školitelů pro zdravotní sestry

## Modul 2

(Podpořeno grantem od společnosti Pfizer)

