



Razítko pracoviště

Příjmení: Jméno: RČ pacienta:

Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

1. Název zdravotního výkonu:

- Záměna léčivého přípravku

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

-

3. Informace o potřebném zdravotním výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

Informace o biosimilárním léčivém přípravku

- Lékařem Vám byl nabídnut přechod na nový lék. Tento lék se obecně označuje jako biosimilární léčivý přípravek. Česky by se dal označit jako „biologicky podobný lék“.
- Evropská léková agentura (EMA) schválila tento léčivý přípravek po náročném hodnocení, které prokázalo, že je minimálně stejně kvalitní a bezpečný jako je originální lék, kterým jste byl léčen doposud.

Záměna mezi léčivými přípravky

Název stávajícího léku:

Název biosimilárního léčivého přípravku:

Definice biosimilárního přípravku

- Biosimilární léčivý přípravek je vyráběn po vypršení patentové ochrany originálního biologického léku.
- Biologické léky jsou tak nazývány proto, že jsou produkovány živými organismy. Jde nejčastěji o složité bílkoviny, které jinak vyrábět nelze.
- Biosimilární léčivý přípravek musí během rozsáhlého a přísně kontrolovaného procesu hodnocení prokázat plně srovnatelnou kvalitu, biologickou aktivitu, bezpečnost a účinnost jako má originální biologický lék.
- Všechny dostupné vědecké poznatky dokazují, že biosimilární přípravek lze zaměnit za originální biologický lék bez zvýšeného rizika pro pacienta a se shodnou účinností.

Proč je Vám biosimilární přípravek nabízen?

- Cena biosimilárního přípravku je výrazně nižší, než cena originálního přípravku. Není to dáno nižší kvalitou, ale úsporou při vývoji a nižšími náklady na provádění klinických studií. V ČR ze zákona vyplývá, že pojišťovny proplácí nejméně nákladnou variantu ze srovnatelně účinné léčby. FN Motol jako státní příspěvková organizace je povinna řádně hospodařit s veřejnými prostředky, a proto je Vám nabídnuta léčba biosimilárním léčivým přípravkem. V ČR je velmi účinnými biologickými léky léčena

jen asi polovina pacientů z těch, kteří by mohli mít z této léčby prospěch. Zavedením biosimilárních léčivých přípravků do praxe by se mohlo v ČR léčit těmito moderními léky až dvojnásobné množství pacientů.

Předpokládaný prospěch

- Biosimilární léčivý přípravek umožní snížení výdajů za biologickou léčbu a zvýší její dostupnost pro pacienty.

Následky výkonu

- V souladu s požadavky EMA současné biosimilární léčivé přípravky uvedené na trh v Evropě neprokázaly žádné klinicky významné rozdíly v bezpečnosti, čistotě a účinnosti v porovnání se svými referenčními přípravky. Biosimilární léčivé přípravky dosahují vysokých standardů kvality vzhledem k využívání nejmodernější technologie a výrobních postupů při procesu výroby léku. Z klinických studií hodnotících bezpečnost biosimilárních léčivých přípravků nevyplývají žádné závěry nedoporučující převod pacienta z referenčního přípravku na biosimilární léčivý přípravek.

4. Rizika zdravotního výkonu:

- Všechny nežádoucí účinky biosimilárního léčivého přípravku jsou srovnatelné s těmi, které se vyskytují u originálního přípravku. Nevýhodou všech biologických léků je, že mohou u pacienta vyvolat imunitní odpověď (tvorbu protilátek). Projeví se to sníženou účinností léku. Toto riziko je dle současných poznatků stejné u originálního léku i u biosimilárního léčivého přípravku. Záměna originálního léku za biosimilární léčivý přípravek toto riziko nezvyšuje.

5. Alternativy zdravotního výkonu:

- Ponechání stávajícího léčivého přípravku.

6. Případné další údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

-

7. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce pacienta:

-

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

Dále prohlašuji, že jsem poskytl pacientovi/zákonnému zástupci pacienta pokyny týkající se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření.

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta: (Vaši odpověď zakroužkujte)

Byl/a jsem srozumitelně informován/a o alternativách výkonu prováděných ve FN Motol, ze kterých mám možnost volit.	ANO	NE
Byl/a jsem informován/a o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl/a, měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE
Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:		
- že souhlasím s navrhovanou výměnou léčivého přípravku a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením.	ANO	NE
- že jsem lékařům nezamlčel/a žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.	ANO	NE
- že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč ...) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby.	ANO	NE

V Praze, dne:

.....
Podpis a jmenovka lékaře

.....
Podpis příp. zákonného zástupce pacienta *

.....
Podpis pacienta

Identifikace zákonného zástupce pacienta:

Jméno a příjmení: Datum narození:

Vztah k pacientovi:

Nemůže-li se pacient podepsat, podepíše se svědek, který byl přítomen projevu souhlasu:

Jméno a příjmení svědka:

Zdravotní důvod nepodepsání souhlasu:

Způsob, jakým pacient projevil vůli:

V Praze, dne:
.....

Podpis svědka

Podpis a jmenovka lékaře

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.