

# Comunicazione del Rischio in Farmacovigilanza

Amelia Cupelli

26 marzo 2018



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Amelia Cupelli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

# Outlines

- Comunicazione del Rischio



- Minimizzazione del Rischio



Press release



Alliance of Liberals and Democrats for Europe  
Alliance des Démocrates et des Libéraux pour l'Europe

PRESS & COMMUNICATION SERVICE

*"Enhancing our capacity to detect and collect adverse drug reactions across the EU, as well as better coordination with national authorities and pharmaceutical companies, is a key step towards making sure risks related to the use of medicinal products are highlighted in a timely manner and duly assessed..."*

*"More transparent communication about pharmacovigilance activities, together with a more efficient overall system at EU level, will enhance patients' trust in the medicines they are taking, as well as in the authorities that guarantee their safety"*



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

# Nuova legislazione di FV

- .....
- Trasparenza e Comunicazione (portali web, accesso ad EudraVigilance, coordinamento SM, audizioni pubbliche)



## GVP Module XV – Safety communication

- Comunicazione di sicurezza (solo new emerging info)
- **Trasparenza:** fornire accesso a informazioni relative alla valutazione dei dati, ai processi decisionali e al monitoraggio della sicurezza effettuati dalle autorità competenti.





9 October 2017 2017  
EMA/118465/2012 Rev 1\*

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)  
Module XV – Safety communication (Rev 1)

Date for coming into effect of first version	24 January 2013
Draft Revision 1* finalised by the Agency in collaboration with Member States	17 November 2015
Draft Revision 1 agreed by the European Risk Management Facilitation Group (ERMS FG)	24 November 2015
Draft Revision 1 adopted by Executive Director	8 December 2015
Release for consultation	15 December 2015
End of consultation (deadline for comments)	29 February 2016
Revised draft Revision 1 finalised by the Agency in collaboration with Member States	27 September 2017
Revised draft Revision 1 agreed by the EU Network Pharmacovigilance Oversight Group (EU-POG)	4 October 2017
Revised draft Revision 1 adopted by Executive Director as final	9 October 2017
Date for coming into effect of Revision 1*	13 October 2017

*“La comunicazione delle informazioni di sicurezza ai pazienti e agli operatori sanitari è una **responsabilità** della salute pubblica ed è essenziale per il raggiungimento degli obiettivi di farmacovigilanza in termini di **promozione dell’uso razionale, sicuro ed efficace dei medicinali**, per la **prevenzione delle reazioni avverse** e per la **protezione della salute dei pazienti e pubblica.**”*



# GVP Module XV – Safety communication

- Principi e mezzi della comunicazione di sicurezza
- Guida sul coordinamento e disseminazione delle comunicazioni di sicurezza all'interno della rete di comunicazione EU
- Particolare attenzione alle DHPC
- Obiettivi della comunicazione di sicurezza:
  - Fornire informazioni **tempestive**, basate sull'evidenza sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali
  - Facilitare la **modifica delle pratiche mediche** (inclusa l'automedicazione)
  - Modificare le attitudini, decisioni e comportamenti in relazione all'uso di medicinali
  - Supportare le azioni volte alla **minimizzazione del rischio**
  - Facilitare le decisioni **sull'uso razionale** dei medicinali
  - Supportare la **confidence** pubblica nel sistema regolatorio



# Strumenti

- Popolazione bersaglio: operatori sanitari e pazienti, media
- Contenuto dell'informazione
- Mezzi della comunicazione
- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)
- Documenti in "lay language" e documenti di Domande e Risposte
- Comunicati stampa, diretti ai media
- Siti web come mezzo privilegiato per la comunicazione di sicurezza
- Altre comunicazioni web based
- Bollettini e Newsletter
- Comunicazioni tra le autorità: le Lines To Take





# EMA Corporate website

- Legal notice: EMA website will serve as the EU Medicines Web-portal
- Upgrade of EMA corporate website
  - New page for general public on pharmacovigilance implementation, including 'video'
  - New search function for all referrals
  - New page for industry on PhV implementation
- Publication of plan for prioritised implementation

Article 26 of Regulation (EU) No 1235/2010



### Search for medicines

Search our database of medicines - including human medicines, veterinary medicines and herbal medicines.

Quick search

Or go to the [medicines](#) section for more options to help you find what you need.

### About us

Our new video explains EMA's role in enabling timely patient access to new medicines in Europe. Watch the video [now](#).

[Read more about what we do...](#)



Find information for...

[Patients and carers](#)



[Healthcare professionals](#)



[Animal health professionals](#)



[Pharmaceutical industry](#)



[Media](#)



[Academia](#)



Product emergency hotline



What's new on the website



UK's withdrawal from EU



#### Latest news

[Patient safety](#)

[New medicines](#)

[Public consultations](#)

16/03/2018 **Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) meeting of 13-15 March 2018**  
CVMP recommends modification of the MRL for diflubenzuron in Salmonidae ... [Read more](#)

16/03/2018 **EMA Management Board: highlights of March 2018 meeting**  
Board adopts 2017 report on veterinary medicines for minor use minor species and hears update on clinical trial portal and database ... [Read more](#)

09/03/2018 **Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5-8 March 2018**  
Immediate measures agreed for Zinbryta and Xofigo while reviews are ongoing; public hearing decided for quinolone and fluoroquinolone antibiotics ... [Read more](#)

09/03/2018 **Prostate cancer medicine Xofigo must not be used with Zytiga and prednisone/prednisolone**  
Ongoing clinical study shows an increased risk of death and fractures with the combination ... [Read more](#)

07/03/2018 **EMA recommends immediate suspension and recall of multiple sclerosis medicine Zinbryta**



# Portale web nazionale

## L'AIFA

garantisce che al pubblico vengano fornite tempestivamente le informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza attinenti l'uso di un medicinale, mediante la pubblicazione sul portale web e, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico



# AIFA e il portale web nazionale

1. Aggiornare il proprio portale web e collegarlo al portale web dell'EMA
2. Mettere a disposizione i seguenti elementi:
  - a) rapporti di valutazione pubblici
  - b) riassunti delle caratteristiche del prodotto e fogli illustrativi
  - c) riassunti dei piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati
  - d) elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 (monitoraggio addizionale)
  - e) informazioni sulle modalità per la segnalazione di sospette reazioni avverse dei medicinali





### Dalla scienza la speranza per i piccoli pazienti affetti da SMA. In Italia attivi 16 centri per la somministrazione della prima terapia al mondo

"La conclusione in tempi ridottissimi dell'iter di autorizzazione di Spinraza" commenta il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Melazzini "è una vittoria della Scienza e del sistema regolatorio italiano. Finalmente i piccoli malati di SMA, in passato oggetto delle speculazioni di ciarlatani senza scrupoli, hanno a disposizione una terapia, sostenuta da robuste evidenze scientifiche e i cui costi sono sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale a conclusione di una procedura negoziale condotta in tempi molto serrati. Il sistema Paese conferma la capacità di offrire risposte concrete alla domanda di salute anche, come in questo caso, per le terapie innovative ad alto costo per le malattie genetiche rare".

14/03/2018

### Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA6) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA. Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'epatite C cronica. Gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Inoltre, sarà possibile inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAA6).

12/03/2018

Sicurezza

### Nota Informativa Importante su Zinbryta (daclizumab beta) (12/03/2018)

L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione Europea e Zinbryta viene richiamato dal mercato con effetto immediato. Questa sospensione fa seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningoencefalite che si sono verificati in pazienti trattati con Zinbryta. Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta. I medici devono contattare immediatamente i pazienti che hanno in trattamento con Zinbryta per discutere le opzioni terapeutiche alternative.

Continua

12/03/2018

AIFA Editorial

### Il ruolo dell'infermiere nella presa in carico integrale del paziente

Il problema centrale dell'assistenza sanitaria è quello della presa in carico integrale del paziente, del suo inserimento e accompagnamento all'interno di un percorso terapeutico in cui giocano un ruolo importante tutte le diverse figure dei professionisti sanitari. In questo scenario gli infermieri sono fondamentali nel rapporto quotidiano con il malato e costituiscono una figura di riferimento per garantire l'aderenza terapeutica e la sostenibilità del sistema, evitando trattamenti inappropriati e conseguente spreco di risorse pubbliche.

Continua

07/03/2018

[Vai all'archivio >](#)

### In Agenda

Marzo						
L	M	M	G	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

### Multimedia



### Pubblicazioni

16° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2017



## Notizie di attualità

[Tutte le notizie](#) [Per il Cittadino](#) [Per l'Operatore](#) [Per l'Azienda](#) [Per la Stampa](#) [Per Registrazione](#) [Per Sicurezza](#) [Per Ispezioni](#) [Per Negoziazione e rimborsabilità](#)  
[Per Informazione scientifica](#) [Per Sperimentazione e ricerca](#) [Per Relazioni internazionali](#) [Per News Internazionali per il "Paziente"](#) [Per Affari amministrativi](#) [Per Trasparenza, valutazione e merito](#)

### Mostra per anno

-Anno

16/03/2018

*Defeminazione AIFA*

[Carenza Haemocomplettan P - modalità di richiesta d'importazione dall'estero \(16/03/2018\)](#)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale "Haemocomplettan P", non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

**Allegati:**

[Carenza Haemocomplettan P - modalità di richiesta d'importazione dall'estero \(16/03/2018\)](#)

16/03/2018

*Comunicazione AIFA*

[Chiarimenti sulle Determinazioni AIFA del 29/01/2018 concernenti la sospensione delle AIC di agenti di contrasto per uso umano a base di gadolinio \(16/03/2018\)](#)

A seguito delle richieste pervenute ad AIFA in merito ai provvedimenti di sospensione delle **AIC** di agenti di contrasto a base di gadolinio contenenti gadodiamide e acido gadopentetico, l'Agenzia fornisce chiarimenti sui provvedimenti stessi e sulla modalità di gestione delle scorte dei medicinali interessati.

**Allegati:**

[Comunicazione AIFA \(16/03/2018\)](#)

16/03/2018

*Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio*

[Chiusura Registro di monitoraggio ZINBRYTA \(16/03/2018\)](#)

Si informano gli utenti dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA che, facendo seguito alla comunicazione del 06/03/2018, e in seguito alla sospensione con effetto immediato dell'A.I.C. del medicinale Zinbryta, a partire dalla data odierna il monitoraggio del Registro in oggetto è da considerarsi chiuso.

16/03/2018

*Sicurezza*

[Nota Informativa Importante su ellaOne \(ulipristal acetato\) \(16/03/2018\)](#)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni su ellaOne (ulipristal acetato) e sorveglianza post-marketing: Registro delle Gravidanze.

**Allegati:**

[Nota Informativa Importante su ellaOne \(ulipristal acetato\) \(16/03/2018\)](#)

15/03/2018



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**16 Marzo 2018**

**Registro delle Gravidanze  
ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) sorveglianza post-marketing**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ellaOne® (ulipristal acetato 30 mg) è un contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo. Dall'inizio del 2015 ellaOne è disponibile senza prescrizione medica.

Sebbene ellaOne® riduca significativamente il rischio di gravidanza (da 5.5 a 0.9% se assunto entro le prime 24 ore, Glasier *et al.*, 2010) non può prevenire tutte le gravidanze. Questo è il motivo per cui è stato istituito sin dal lancio del farmaco un Registro delle Gravidanze come requisito obbligatorio richiesto da EMA, per facilitare la raccolta delle informazioni sulle gravidanze esposte per qualsiasi ragione a ellaOne®. Quando è stato assegnato a ellaOne® il regime di fornitura come medicinale non soggetto a prescrizione, EMA ha richiesto che l'utilizzo del Registro delle Gravidanze fosse proseguito ed





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Marzo 2018  
EMA/134289/2018

**L'EMA raccomanda la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il richiamo dei lotti dal mercato del medicinale Zinbryta utilizzato per il trattamento della sclerosi multipla**

Le evidenze indicano il rischio di gravi patologie infiammatorie del cervello

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione immediata dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il ritiro dei lotti dal mercato del medicinale Zinbryta (daclizumab beta) in seguito alla segnalazione in tutto il mondo di 12 casi di gravi patologie infiammatorie del cervello, tra cui l'encefalite e la meningoencefalite. Tre dei casi sono stati fatali.

Una revisione preliminare delle prove disponibili indica che le reazioni immunitarie osservate nei casi riportati possono essere collegate all'uso di Zinbryta. Zinbryta può anche essere collegato a gravi reazioni immunitarie che colpiscono diversi altri organi.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

14 marzo 2016

**Raccomandazioni aggiornate sul rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT2  
(Invokana (canagliflozin), Vokanamet (canagliflozin/metformina), Forxiga (dapagliflozin), Xigduo  
(dapagliflozin/metformina), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformina))**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), Janssen-Cilag International NV, AstraZeneca AB e Boehringer Ingelheim International GmbH desiderano informarla sulle ultime raccomandazioni riguardanti il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) durante il trattamento con inibitori SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin). Tali raccomandazioni derivano dall'esito della valutazione del rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT2 condotta dall'EMA.

Sono stati riportati rari casi, ma gravi e a volte con pericolo di vita e fatali, di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori SGLT2 per il diabete di tipo2. In un certo numero di queste segnalazioni, la condizione clinica si è presentata in maniera atipica, con solo un moderato aumento dei livelli ematici di glucosio. Il manifestarsi della chetoacidosi diabetica in maniera così atipica in pazienti con diabete potrebbe ritardarne la diagnosi ed il trattamento.

**Riassunto delle raccomandazioni aggiornate**

- Il rischio di chetoacidosi diabetica deve essere considerato in caso di sintomi non specifici come nausea, vomito, anoressia, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, stato confusionale, inusuale stanchezza o sonnolenza. I medici devono informare i pazienti dei segni e sintomi di acidosi metabolica e consigliare loro di consultare immediatamente un medico se si sviluppano tali segni e sintomi.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.



# Benvenuti nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA

Seleziona una sezione prima di effettuare una ricerca



Cerca Farmaco



Cerca Principio Attivo



Cerca Azienda

Seleziona una chiave di ricerca



# Banca Dati Farmaci

## Apertura novembre 2013

In ottemperanza alla normativa vigente ed in linea con la Mission dell'Agenzia, l'AIFA ha realizzato la Banca Dati Farmaci per garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa a tutela della salute pubblica.



CERCA PER FARMACO



CERCA PER PRINCIPIO ATTIVO



CERCA PER AZIENDA



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Banca dati Farmaci



Nel sito ufficiale dell'AIFA è stato previsto un Feed RSS per la Banca Dati Farmaci.

Il Feed RSS informerà l'utente dell'aggiornamento che si è verificato sui documenti dei farmaci presenti in Banca DatiFarmaci.



L'Agenzia ha previsto una "applicazione" che permette di accedere alla Banca Dati Farmaci da qualsiasi dispositivo mobile (smartphone, tablet, ecc).





28 March 2017  
EMA/204715/2012 Rev 2\*

## Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2)

Date for coming into effect of first version	1 March 2014
Date for coming into effect of Revision 1	28 April 2014
Draft Revision 2* finalised by the Agency in collaboration with Member States	6 March 2017
Draft agreed by the EU Network Pharmacovigilance Oversight Group (EU-POG)	23 March 2017
Draft adopted by Executive Director as final	28 March 2017
Date for coming into effect of Revision 2*	31 March 2017



## Minimizzazione del rischio: **misure routinarie**

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo, Etichetta
- Confezione e disegni
- Regime di dispensazione



## Minimizzazione del rischio: **misure aggiuntive**

- **Programmi educativi**
- Programmi di accesso controllato
- Altre misure di minimizzazione del rischio
- Varietà dei mezzi in evoluzione, grazie all'evoluzione tecnica dei mezzi di comunicazione



# Programmi educazionali

- Gli strumenti di un programma educazionale sono rappresentati da una comunicazione che **supporta le informazioni del prodotto**
- Deve avere uno scopo in termini di minimizzazione del rischio ben definito, e fornire un **messaggio chiaro e conciso**
- Scopo: miglioramento dell'uso del medicinale tramite un'azione di influenza positiva sul paziente o operatore sanitario verso la minimizzazione del rischio
- Possono essere rappresentati da **combinazioni di mezzi e media** (carta, strumenti audiovisivi, programmi web, esercitazioni dal vivo, ecc.)
- **No elementi promozionali**, anche non espliciti





## Strumenti per gli operatori sanitari

- Guida alla **prescrizione** (selezione dei pazienti)
- Gestione del trattamento: dosaggio, test e monitoraggio
- **Procedure speciali** di somministrazione o di dispensazione
- Dettaglio delle informazioni che devono essere fornite al paziente
- Come riportare le reazioni avverse

Forma: checklist, brochure, ecc.



## Strumenti per i pazienti/caregiver

- **Consapevolezza sui segni e sintomi** importanti ai fini del riconoscimento precoce di specifiche reazioni avverse
- Fornire informazioni e ricordare al paziente attività importanti, quali **tenere un diario** o procedure diagnostiche che necessitano la registrazione o essere condotte dal paziente ed eventualmente discusse con l'operatore sanitario

Patient alert card



# Educational Material

## Advantages

- Additional focus on the key messages
- Information more accessible than in SPC/PIL (due to pictures, different lay-out)
- As a check-list
- To give detailed instructions on how to administer



## Disadvantages?

- Advertisement in disguise
- Lot of repetition
- Important information can still be missing
- Documents can be very voluminous



## CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

### Piano di gestione del rischio (RMP)

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima dell'immissione in commercio di OPDIVO, in tutti gli Stati Membri, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educativo, inclusi il mezzo di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educativo ha l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sui potenziali eventi avversi immuno mediati associati all'uso di OPDIVO, su come gestirli e di migliorare la consapevolezza dei pazienti o di coloro che prestano le cure sui segni e sintomi precoci relativi a questi eventi avversi.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in tutti gli Stati Membri dove OPDIVO è commercializzato, tutto il personale sanitario, i pazienti/coloro che prestano le cure che si prevede possano prescrivere e usare OPDIVO abbiano accesso/siano forniti del seguente materiale educativo:

- Materiale educativo per il medico
- Scheda di allerta per il paziente

**Il materiale educativo per il medico** deve contenere

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- La guida per la gestione delle reazioni avverse

La guida per la gestione delle reazioni avverse deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Informazioni rilevanti (ad es., serietà, gravità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso, se applicabile) per le seguenti problematiche di sicurezza:
  - Polmoniti immuno-correlate
  - Coliti immuno-correlate
  - Epatiti immuno-correlate
  - Nefriti e disfunzione renale immuno-correlate



**Aggiornamento degli strumenti di minimizzazione del rischio correlato all'uso del valproato nelle donne in età fertile**

Allo scopo di migliorare la consapevolezza dei rischi legati all'uso di valproato in gravidanza, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha collaborato con le agenzie italiane dei medicinali a base di valproato la distribuzione di nuovi materiali educazionali per gli operatori sanitari e i pazienti e l'attuamento di una specifica strategia sul collocamento esterno dei prodotti medicinali a base di valproato.

Il risultato della prima prescrizione è per tutte le donne dell'affermato, gli operatori sanitari e i pazienti è che si prende cura di loro possono utilizzare questi nuovi materiali educazionali per discutere e valutare insieme i benefici e i rischi dell'uso di valproato in età fertile ed in relazione ad una possibile gravidanza.

Si ricorda che i medicinali non deve essere prescritti alle donne, alle adolescenti, alle donne in età fertile o in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario, quando altri trattamenti abbiano dimostrato di essere efficaci e non siano stati testati.

I nuovi materiali educazionali i componenti da:

- Guida per gli Operatori Sanitari
- Opuscolo Informativo per le Pazienti
- Modulo di Accettazione dei Rischi
- Promemoria per i pazienti

La Guida per gli Operatori Sanitari, l'Opuscolo Informativo per le Pazienti, il Modulo di Accettazione dei Rischi ed il Promemoria per i pazienti sono strumenti concepiti per aiutare gli Operatori Sanitari a gestire e a minimizzare i rischi legati all'uso di valproato nelle ragazze e nelle donne in età fertile o durante la gravidanza e per accertarsi che le pazienti e che sono prendi cura abbiano ben compreso e accettato i rischi legati d'uso lungo.

Si ricorda di consegnare l'Opuscolo Informativo per le Pazienti ed il Promemoria per i pazienti ogni volta che si prescrive (previa) o si dispensa (farmacia) un prodotto medicinale contenente valproato di una ragazza o una donna in età fertile o in gravidanza, a meno che la paziente non lo contesti di averne già uno.

Si sottolinea inoltre che i prodotti medicinali contenenti il valproato e le sostanze ad esso correlate sono controindicati alle donne che l'identifica come medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo allo scopo di permettere la rapida identificazione di nuove informazioni nella scienza.

## RMMs on valproate

## ▼ **VALPROATO: GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI**

Questa guida viene fornita nel contesto delle misure di minimizzazione del rischio sviluppate per il valproato, per informare i medici prescrittori e i farmacisti dei rischi associati all'uso di valproato nelle donne in età fertile e in gravidanza.

La guida fornisce informazioni aggiornate sul rischio di disordini dello sviluppo neurologico nei figli di donne che hanno assunto valproato in gravidanza in aggiunta ai rischi noti di malformazioni congenite nei bambini esposti.

Questa guida deve essere usata insieme all'Opuscolo informativo per i pazienti, al Modulo di accettazione delle informazioni sui rischi e al Promemoria per le pazienti. Il modulo di accettazione delle informazioni sui rischi deve essere firmato dal medico specialista e dalla sua paziente.

Per ulteriori informazioni sul valproato, legga completamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prima di prescrivere il valproato.

**CHE COSA DEVE SAPERE SUI RISCHI DELL'USO DI ACIDO VALPROICO  
NELLE PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE**



**Modulo di accettazione delle informazioni sui rischi  
Trattamento con valproato in pazienti di sesso femminile**

**Allegato 2**

**A. Checklist per il prescrittore**

Nome della paziente/del rappresentante legale \_\_\_\_\_

Confermo che la paziente indicata qui sopra non risponde adeguatamente o non tollera altri trattamenti o altre terapie mediche e necessita del trattamento con valproato

Ho discusso con la paziente/con il rappresentante legale indicati qui sopra:

I rischi generali di un 10% circa di possibilità di difetti congeniti e di una possibilità fino al 30-40% di una vasta gamma di problemi precoci dello sviluppo che possono portare a significative difficoltà dell'apprendimento nei bambini esposti al trattamento con valproato durante la gravidanza.

Il rischio individuale può essere minimizzato, usando la dose efficace più bassa possibile.

La necessità di adottare un metodo contraccettivo (se in età fertile)

La necessità di una regolare rivalutazione della necessità del trattamento.

La necessità di un controllo urgente se la paziente sta pianificando una gravidanza.

Ho consegnato alla paziente/al rappresentante legale una copia dell'opuscolo informativo per la paziente.

Nome del prescrittore \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**B. Checklist per la paziente/chi la assiste**

Io sottoscritta comprendo

Perché il trattamento con valproato, piuttosto che un trattamento diverso, è considerato necessario per la sottoscritta/per la persona di cui ho la tutela

I rischi di un 10% circa di possibilità di difetti alla nascita e una possibilità fino al 30-40% di una vasta gamma di problemi precoci dello sviluppo che possono portare a significative difficoltà dell'apprendimento nei bambini esposti al trattamento con valproato durante la gravidanza.

Che è stato consigliato di adottare un metodo contraccettivo se non si sta pianificando una gravidanza.

Che il trattamento dovrà essere rivalutato regolarmente.

Che in caso di pianificazione di una gravidanza è necessario richiedere un controllo urgente PRIMA di tentare il concepimento.

Nome della paziente/del rappresentante legale \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_



# Valproato

## Opuscolo Informativo per le Pazienti

Se sei una ragazza o una donna che assume  
un medicinale contenente valproato,  
questo opuscolo è per te

Contiene informazioni importanti in merito  
ai rischio del valproato in gravidanza

## Contenuto

Introduzione	4
Che rischi si corrono usando il valproato in corso di gravidanza?	5
Difetti alla nascita	6
Disturbi dello Sviluppo	7
Cosa significa questo per me?	
Sto iniziando il trattamento con il valproato	8
Sto prendendo il valproato e non sto pianificando una gravidanza	9
Sto prendendo il valproato e sto pianificando una gravidanza	10
Sto prendendo il valproato e sono rimasta incinta	11
Cose da ricordare quando si prende il valproato	12



## CONTATTI

Amelia Cupelli

39 (0)65978-4311

[a.cupelli@aifa.gov.it](mailto:a.cupelli@aifa.gov.it)

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**