



Il punto di vista delle aziende

Gian Nicola Castiglione

GdL Farmacovigilanza Farindustria

La nuova legislazione europea è una opportunità per migliorare il proprio sistema di farmacovigilanza e per stabilire un approccio alla sicurezza che inizia nella fase di sviluppo di un nuovo farmaco e continua dopo la sua approvazione



Le sfide attuali

- Massimizzare i benefici dei farmaci minimizzando i potenziali rischi
- Mantenere l'efficienza operativa e i sistemi di qualità, riducendo al minimo gli oneri, possibilmente con risorse adeguate
- Continuare a rafforzare la scienza e la metodologia
- **Fare la differenza**



Nuova visione della Farmacovigilanza in Azienda

Funzione di servizio



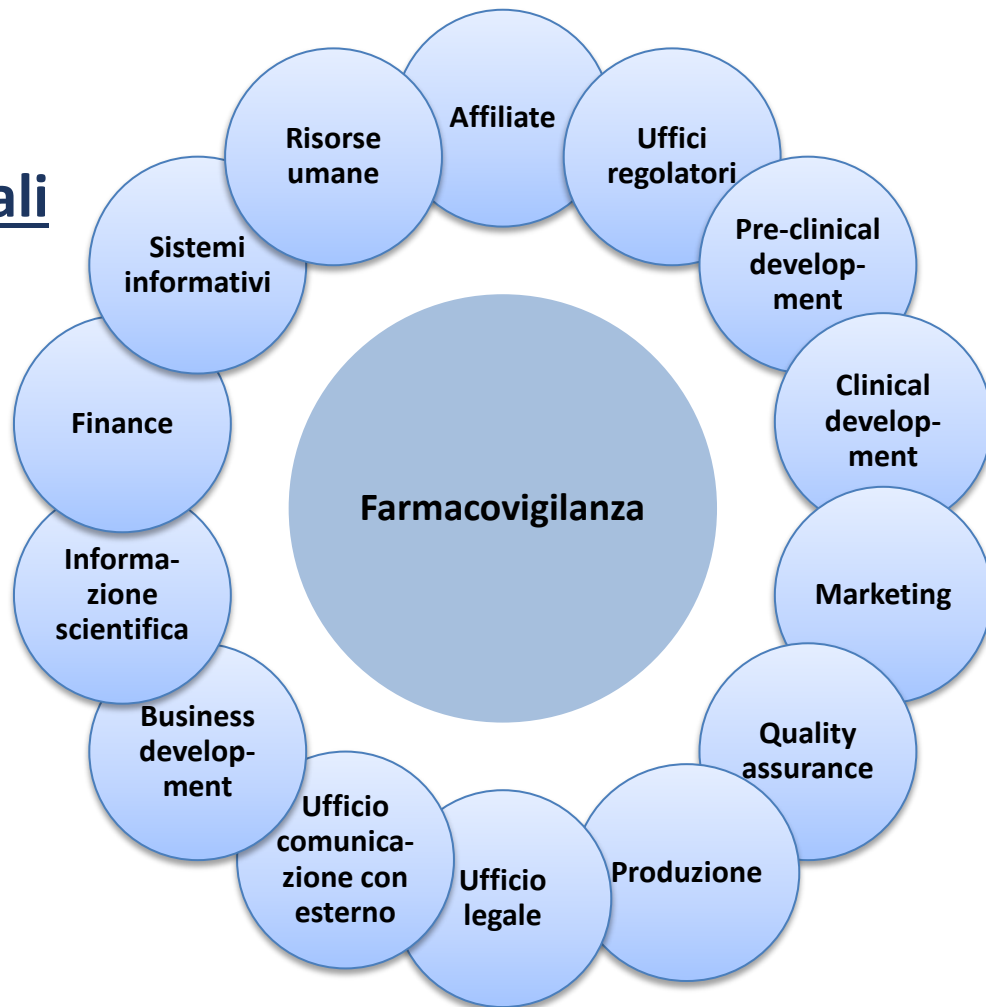
Funzione strategica e integrata
(Coinvolgimento nei processi aziendali)



Come siamo cambiati

Relazioni interdipartimentali

Un 'must'



Come siamo cambiati

QPPV

- Necessità di mettere in atto una serie di regole che permettano di esercitare con serenità la responsabilità legale attesa per il ruolo (QPPV garante del sistema di farmacovigilanza e della sua qualità)
- Policy, linee guida, procure, processi, etc.
- Posizione gerarchica “alta” nell’organizzazione aziendale



Quando QPPV = Responsabile di Farmacovigilanza



Oversight coincide con attività quotidiane



Come siamo cambiati

Escalation al Management aziendale

- Sensibilizzazione
- Condivisione
- Azioni



Come siamo cambiati

Rapporti tra casa madre e affiliata

- Procura da parte della QPPV al contatto locale di farmacovigilanza della affiliata
- Accordo di farmacovigilanza tra casa madre e affiliata, a firma della QPPV e del contatto locale di farmacovigilanza

Come siamo cambiati

Sistema di qualità

- Essenziale per un buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza
- Consistenza con le norme della serie ISO
- Personale specializzato per le attività di assicurazione di qualità in farmacovigilanza (come per la produzione o lo sviluppo clinico)
- Indicatori di performance

Come siamo cambiati

PSMF

- Dal DDPS al PSMF
- Dalla condivisione al mantenimento ‘responsabile’ in house
- Aggiornamento continuo
- Più descrittivo, non come da “manuale”
- QA sempre a bordo (Sistema di qualità)

Come siamo cambiati

Gestione dei casi

- Aumentata la numerosità dei casi (non seri, seri extra eu, da digital media..)
- Raccolta e valutazione di casi di abuso, misuse, sovradosaggio, uso al di fuori dei termini di autorizzazione di un medicinale ('off-label'), esposizione occupazionale e mancanza di efficacia, anche se non associati ad evento avverso
- Richieste di follow-up aumentate

Il follow-up

- La ricerca di informazioni da parte dell'azienda è rivolta ad ottenere il maggior numero di informazioni possibili, al fine di dirimere ogni eventuale dubbio sulla correlazione farmaco-evento
- Il tipo e la natura del follow-up è guidata dalla natura del caso e da considerazioni sul valore delle informazioni aggiuntive da richiedere

I follow-up sono richiesti dal responsabile di FV della struttura sanitaria, in caso di reazioni avverse gravi (DM 30 aprile 2015)

vs

Lista di priorità (ICH E2D)

- *Gravi inattesi e casi di interesse speciale*
- *Gravi attesi*
- *Non-seri inattesi*
- *Non-gravi attesi*

Basata su liste predefinite di informazioni, da utilizzare 'cum grano salis'

Necessità di superare alcune disarmonie tra l'approccio regolatorio, ispettivo e quello aziendale (regolamentato da POS)

Come siamo cambiati

Gestione del segnale

- Nuovo approccio nei PSUR (valutazione congiunta dei rischi e dei benefici)
- RMP per ogni nuovo medicinale autorizzato, anche generico
- PASS e PAES su richiesta dell'Autorità Competente
- Valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio
- Prossimo accesso a Eudravigilance anche per le aziende

Come siamo cambiati

Audit

- Piano di audit ben dettagliato e 'risk based'
- Solo da personale qualificato e non coinvolto nei processi oggetto dell'audit
- Focalizzate sulle attività quotidiane
- Audit a fornitori di servizi prima della firma del contratto
- Relazionarsi con la QPPV (o persona preposta)

Cosa abbiamo imparato

Massima attenzione al momento dell'ispezione e durante la fase di risposta

- Disporre sempre di un note writer preposto a raccogliere domande e risposte
- Tracciare il razionale di ogni risposta
- Tenere disponibile copia della documentazione utilizzata
- Si ritorna alla routine quotidiana!
- Il report ispettivo potrebbe non arrivare nei tempi previsti

Cosa abbiamo imparato



“La migliore preparazione per domani è fare del nostro meglio oggi” (#)

E in attesa del report ispettivo

| Area | Non conformità | Priorità (*) | Seguito da | Entro il (gg/mm/aaaa) | Commenti |
|------|----------------|-----------------|------------|--------------------------|----------|
| X | | | | | |
| Y | | | | | |
| Z | | | | | |

(*) 1=Altissima; 2=Alta; 3=Media; 4=Bassa

La modalità ispettiva

- Ci stiamo abituando ad un approccio ispettivo pragmatico
- I nostri ispettori hanno una elevata professionalità e collaborano con i colleghi europei
- Verso l'armonizzazione nella conduzione delle ispezioni



Ispezione = occasione di miglioramento

Revisione critica del
sistema di farmacovigilanza
aziendale





Simposio GVP AIFA
sulle ispezioni di
Farmacovigilanza
Roma, 15 Novembre 2016



Rafforzare la collaborazione tra azienda e autorità



Generare cultura della farmacovigilanza

“Nulla di importante è mai stato realizzato senza che qualcuno abbia colto un'opportunità”

(H. Jackson Brown Jr)

Le aziende stanno raccogliendo la sfida!

