La nuova legislazione sulla Farmacovigilanza

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Marco Piolini - Sanofi, GdL Farmacovigilanza Farmindustria

Auditorium Confindustria
Roma, 13 settembre 2012

FARMINDUSTRIA

Formato e contenuti: NOVITA'

- nuovo formato: PBRER (periodic benefit risk evaluation report),
- valutazione integrata del rapporto BR nelle indicazioni autorizzate,
- raccolta delle informazioni relative all'impiego pratico quotidiano del prodotto, in qualunque indicazione, anche non autorizzata, in qualunque popolazione,
- integrazione delle nuove informazioni emerse nel periodo di competenza del documento, nel contesto delle informazioni cumulative sul prodotto,
- struttura modulare integrata con alti documenti (DSUR, RMP),
- gestione delle misure di minimizzazione del rischio.

PERIODO DI TRANSIZIONE

- Opzione per i depositi entro 10 gennaio 2013:
  - deposito PSUR secondo specifiche Volume 9A,
  - + rapporto integrativo (CERBB: *critical evaluation of the risk-benefit balance*).

FONTI DI INFORMAZIONI

- TUTTI i dati disponibili sul prodotto:
  - Nuove informazioni dal precedente DLP,
  - Dati cumulativi, dalla “*nascita*”,
  - Studi clinici e PASS, anche in indicazioni non autorizzate,
  - Dati post-marketing, anche in indicazioni non autorizzate.

CONTENUTI: nuove sezioni

10. Non-clinical data

15. Overview of signals: new, ongoing, or closed

16. Signal and risk evaluation

- *a. Summary of safety concerns*
- *b. Signal evaluation*
- *c. Evaluation of risks and new information*
- *d. Characterisation of risks*
- *e. Effectiveness of risk minimisation (if applicable)*

17. Benefit evaluation

- *a. Important baseline efficacy and effectiveness information*
- *b. Newly identified information on efficacy and effectiveness*
- *c. Characterisation of benefits*

18. Integrated benefit-risk analysis for authorised indications

- *a. Benefit-risk context - medical need and important alternatives*
- *b. Benefit-risk analysis evaluation*

CONTENUTI: nuove sezioni

15 Overview of signals: new, ongoing, or closed

- Sintesi generale dei segnali di sicurezza osservati durante il periodo di riferimento:

  - Descrizione delle metodiche,

  - Fonti utilizzate,

  - Riepilogo tabellare in appendice.

CONTENUTI: nuove sezioni

16 Signal and risk evaluation

- *Summary of safety concerns*
  - Aspetti di sicurezza sviluppati nel periodo di riferimento,
  - Informazioni mancanti su aspetti di sicurezza e popolazioni interessate,
- *Signal evaluation*
  - Segnali di sicurezza chiusi nel periodo di riferimento, che hanno generato rischi concreti,
  - Discussione sulla rilevanza clinica e impatto sulla salute pubblica,
- *Evaluation of risks and new information*
  - Aggiornamenti su nuovi potenziali rischi (periodo di riferimento),
- *Characterisation of risks*
  - Dettagli su rischi confermati o potenziali sulla base di dati cumulativi,
- *Effectiveness of risk minimisation (if applicable)*
  - Valutazione sull'impatto delle misure di minimizzazione del rischio.

CONTENUTI: nuove sezioni

17. Benefit evaluation

- In relazione alle indicazioni approvate,
  - informazioni sull'efficacia disponibili all'inizio del periodo di riferimento,
  - Valutazione critica di nuove informazioni sull'efficacia, emerse nel corso del periodo di riferimento.

CONTENUTI: nuove sezioni

18. Integrated benefit-risk analysis for authorised indications

- Utilizzando le rilevanti Informazioni su rischi e benefici, analizzate nelle sezioni precedenti, viene presentata un'analisi integrata e critica sull'utilizzo del prodotto nella pratica clinica:
  - Inquadramento clinico delle indicazioni
  - Alternative trapeutiche,
  - Singole indicazioni e singole popolazioni,
- Inquadramento di rilevanti aggiornamenti nel contesto dei dati cumulativi.

CONTENUTI: sezioni implementate

- *5 Estimated esposure*
  - Dati cumulativi e relativi al periodo di riferimento,
  - Esposizione relativa a popolazioni particolari,
  - Esposizione relativa a indicazioni non approvate,
- *6 summary tabulations*
  - studi clinici: dati cumulativi relativi a SAEs,
  - Postmarketing: dati cumulativi + relativi al periodo di riferimento relativi a ADRs + SADRs da tutte le fonti,
- *19 conclusions & actions*
  - Eventuali richieste per l'aggiornamento stampati,
  - Eventuali proposte per nuove attività di minimizzazione del rischio.

CONTENUTI: ..... ulteriori dettagli ....

- Integrazione con RMP da aggiornare:
  - Deposito associato e valutazione parallela,
  - Impegno di futuro deposito (tempistica definita),
- Line Listings dettagliati non più richiesti,
- La descrizione dei casi rilevanti (narrative of SADRs) non richiesta (eventualmente riportabili nelle sezioni di valutazione dei rischi o dei nuovi segnali di sicurezza, se rilevanti),
- Rinnovi: non prevedono l'inclusione di PSUR tra i documenti da depositare.

CONCLUSIONI

- radicale innovazione,
- trattazione completa del prodotto,
- gestione scientifica più complessa,
- ruolo meno burocratico, più sostanziale.