Il monitoraggio della letteratura medica e l'inserimento delle reazioni avverse in EudraVigilance

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) avrà il compito di monitorare un numero di principi attivi selezionati e la relativa letteratura medica per identificare sospette reazioni avverse ai medicinali autorizzati nell'Unione Europea, e per l'inserimento delle informazioni pertinenti nel database EudraVigilance. Si prevede che il servizio raggiungerà piena operatività a settembre 2015.

La letteratura scientifica e medica è una fonte importante di informazioni per identificare le sospette reazioni avverse ai farmaci autorizzati nello Spazio Economico Europeo (SEE).

In linea con gli orientamenti previsti dal Modulo IV delle linee guida su Buone Pratiche di Farmacovigilanza (GVP), relativo alla gestione della comunicazione delle reazioni avverse ai medicinali, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono tenuti a monitorare la letteratura medica e a riferire i singoli casi di sospette reazioni avverse ai farmaci per i quali sono in possesso di un'AIC nel SEE. Ciò ha portato a una duplicazione dei dati inoltrati da parte dei titolari di AIC per quei principi attivi contenuti in più di un farmaco, e la duplicazione dei report immessi in EudraVigilance e nelle reti nazionali di farmacovigilanza degli Stati Membri.

L'EMA effettuerà il monitoraggio della letteratura medica e l'inserimento delle informazioni pertinenti in EudraVigilance al fine di:

- ottimizzare l'efficienza di reporting delle reazioni avverse;
- semplificare le attività per l'industria farmaceutica;
- migliorare la qualità dei dati, riducendo il numero di duplicazioni;
- contribuire ad un risparmio di risorse per l'industria farmaceutica;
- sostenere le attività di rilevamento delle segnalazioni da parte delle autorità nazionali competenti e dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.

Contesto normativo

La base giuridica per su cui trova fondamento questa attività dell'EMA è l'articolo 27 del regolamento (CE) 726/2004, in cui si afferma che:

1. L'Agenzia effettua il monitoraggio della letteratura medica selezionata per segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali contenenti determinate sostanze attive. Essa pubblica l'elenco delle sostanze sotto osservazione e la letteratura medica oggetto di tale monitoraggio;

2. L'agenzia immette nella banca dati EudraVigilance informazioni pertinenti dalla letteratura medica selezionata;

3. L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, elabora una guida dettagliata per quanto riguarda il monitoraggio della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati EudraVigilance.

Ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 3, della direttiva 2001/83 / CE, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio non sono tenuti a riportare in EudraVigilance sospette reazioni avverse registrate nella letteratura medica controllata da EMA per i prodotti contenenti sostanze attive di cui al elenco di quelle monitorate dall'EMA.

E 'importante segnalare che i titolari di autorizzazione all'immissione devono monitorare tutta la restante letteratura medica e segnalare eventuali sospette reazioni avverse.

Quali sostanze attive sono incluse nel servizio di monitoraggio della letteratura scientifica?

Una serie di principi attivi, tra cui prodotti di erboristeria, sono stati selezionati sulla base delle *product information* (foglio illustrativo, riassunto delle caratteristiche del prodotto ed etichettatura) presentate all'EMA in accordo con l'articolo 57 (2), secondo comma, del regolamento (CE) 726/2004. Sono comprese nell'attività di monitoraggio le sostanze attive contenute nei medicinali per i quali è stato concesso un elevato numero di autorizzazioni alla commercializzazione a vari titolari di AIC nel SEE.

Gli elenchi delle sostanze (principalmente prodotti chimici) e i gruppi di sostanze a base di erbe che sono soggetti alle attività di monitoraggio da parte dell'Agenzia sono pubblicati nel documento di seguito:

Monitoraggio della letteratura medica: gruppi di principi attivi e sostanze a base d i erbe

Il numero totale di tutti i gruppi di sostanze incluse nel servizio di monitoraggio della letteratura medica si basa sul budget assegnato dell'Agenzia per queste attività e sarà soggetto a revisione annuale.

Quali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio potranno beneficiare del servizio?

Beneficiano del servizio più di 3.500 titolari di AIC nel SEE per i gruppi di sostanze attive inclusi nel servizio, e oltre 640 titolari di AIC per i gruppi di sostanze a base di erbe.

Quale letteratura medica è coperta dal servizio?

La letteratura medica coperta dal servizio di monitoraggio è stata definita in linea con il Modulo VI delle Buone Pratiche di Farmacovigilanza e si basa sull'utilizzo di banche dati di riferimento della letteratura come descritto nel documento qui di seguito:

Monitoraggio della letteratura medica: descrizione dei database di riferimento delle riviste scientifiche

Dove posso trovare maggiori informazioni sulle nuove procedure da seguire?

L'Agenzia ha elaborato una guida dettagliata, redatta in consultazione con la Commissione Europea, gli Stati membri e le parti interessate, riguardo il monitoraggio della letteratura medica e l'immissione delle informazioni pertinenti nella banca dati EudraVigilance, che definisce le varie fasi della procedura. Si rimanda ai documento di seguito:

Guida dettagliata

Commenti consolidati ricevuti durante la consultazione pubblica

Inoltre, sono stati elaborati dei criteri di inclusione ed esclusione a sostegno delle attività di screening della letteratura medica e del trattamento delle segnalazioni dei singoli casi di sicurezza, sulla base dei principi enunciati nel Modulo VI delle Buone Pratiche di Farmacovigilanza:

Criteri di inclusione / esclusione

Quando sarà operativo il servizio?

A partire dal 1 ° luglio 2015 il servizio coprirà i primi 50 gruppi di principi attivi chimici. Si prevede che possa raggiungere la piena operatività a settembre 2015.

Dove posso trovare materiali informativi?

L'EMA ha preparato una serie di brevi video per fornire ulteriori informazioni sul nuovo servizio di monitoraggio della letteratura medica disponibili ai link seguenti.

Contesto normativo e benefici attesi

Guida dettagliata (portata e processi aziendali)

Come si fa: breve panoramica delle fasi preparatorie necessarie

Nuove funzionalità di EudraVigilance

Il manuale utente e le diapositive di formazione sulle nuove funzionalità di EudraVigilance possono essere scaricate al seguente link:

Diapositive di formazione

Manuale utente

Saranno organizzate dall'Agenzia sessioni dedicate di domande e risposte online a sostegno del lancio del servizio. Sono in programma per le seguenti date:

Giovedì 26 maggio 2015 ore 12.00-13.30 p.m. (BST)

Martedì 2 giugno 2015 ore 09.30-10.30 a.m. (BST)

Lunedi 8 giugno 2015 ore 10,00-11,00 a.m. (BST)

Lunedì 15 giugno 2015 ore 09.30-11.00 a.m. (BST)

Le manifestazioni di interesse a partecipare alle sessioni di domande e risposte devono essere inviate a MLM@ema.europa.eu

L'area di download di EudraVigilance (ICSR Export) progettata per fornire ai titolari di AIC l'accesso ai casi individuali di sospette reazioni avverse derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica sarà a disposizione di questi ultimi nell'ambiente di produzione di EudraVigilance entro la fine di maggio 2015.

Chi contattare?

Per tutte le richieste relative al nuovo servizio, si prega di inviare una e-mail a MLM@ema.europa.eu

Come si devono preparare al nuovo servizio i titolari di AIC?

I pre-requisiti e i requisiti tecnici di massima richiesti ai i titolari di AIC sono descritti di seguito:

- Per gli utenti EVWEB: non viene applicata nessuna modifica.
- Per i non utenti di EVWEB: il sistema di sicurezza del titolare di AIC deve essere configurato per poter caricare i casi individuali di sospette reazioni avverse con l'identificativo mittente "**MLMSERVICE**".

Gli adattamenti dei processi aziendali da parte dei titolari di AIC sono riassunti come segue (Figura 1a):

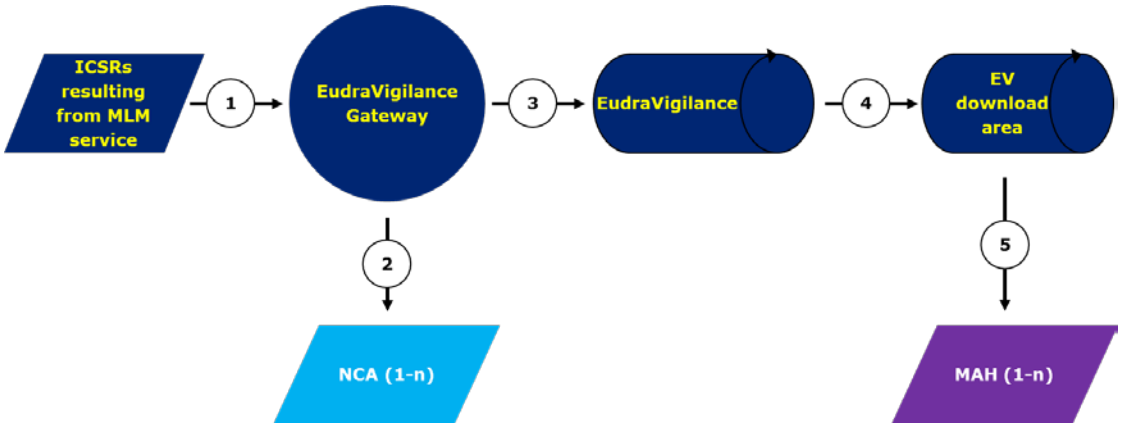

Figura 1a: Nuovi processi aziendali per il monitoraggio della letteratura medica - Passi principali per quanto riguarda la trasmissione elettronica degli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio medico alle autorità competenti nazionali nel SEE e il download degli ICSR da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dall'area download di EudraVigilance.

- Casi individuali di sospette reazioni avverse derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica:
  - si riferiscono alla letteratura medica selezionata soggetta al monitoraggio da parte dell'Agenzia e alle segnalazioni individuate di sospette reazioni avverse ai medicinali contenenti i principi attivi identificati nell'ambito di competenza dell'Agenzia;
  - sono trasmessi per via elettronica tramite EudraVigilance Gateway;
  - vengono inoltrati tramite il gateway alle autorità competenti nazionali degli Stati membri del SEE in conformità ai "Requisiti di comunicazione degli Individual Safety Case Reports (ICSR) applicabili ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio nel periodo interinale" (17 ottobre 2013 EMA / 321386/2012 Rev .8 o successivi, se del caso);
  - sono trasmessi anche elettronicamente a EudraVigilance;
  - sono resi disponibili per il download da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in questione. Ci si riferisce agli ICSR di presunti effetti collaterali negativi gravi verificatisi all'interno e all'esterno del SEE e reazioni avverse non gravi all'interno del SEE. Gli ICSR sono accessibili anche dai titolari di AIC attraverso EudraVigilance. I titolari di AIC interessati possono scaricare gli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio letteratura medica in formato XML nel rispetto della "Nota di orientamento: EudraVigilance umana - Elaborazione di messaggi di sicurezza e di relazioni sulla sicurezza (ICSR caso)" (EMA / H / 20.665 / 04 / Finale Rev. 2).

I processi aziendali che devono essere interrotti dai titolari di AIC interessati sono riassunti come segue (Figura 1b):

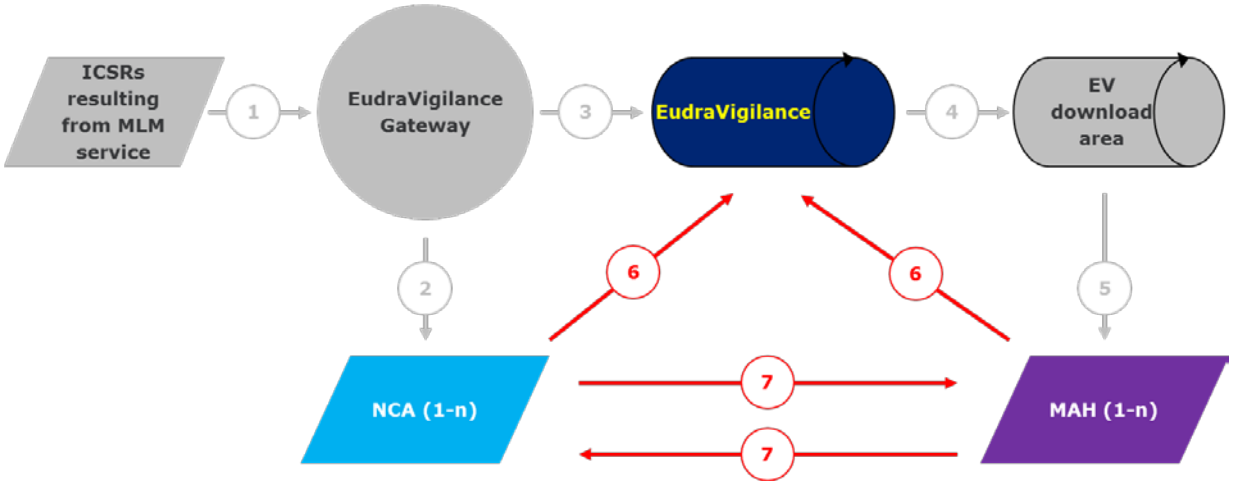

Figura 1b: i processi aziendali esistenti delle autorità nazionali competenti e dei titolari di AIC convolti devono essere sospesi relativamente alla trasmissione elettronica degli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica gestito dall'Agenzia.

- i titolari di AIC interessati non devono ri-immettere in EudraVigilance gli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica. Nota: anche le autorità competenti nazionali degli Stati membri del SEE non devono presentare nuovamente in EudraVigilance gli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica.
- i titolari di AIC interessati non devono inoltrare gli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica alle autorità competenti nazionali del SEE interessate. Nota: le autorità competenti nazionali degli Stati membri del SEE non devono fornire gli ICSR derivanti dal servizio di monitoraggio della letteratura medica ai titolari di AIC interessati, dal momento che questi ultimi possono scaricarli dall'area download di EudraVigilance.

L'approccio dell'Agenzia nell'implementazione del servizio

L'Agenzia sarà supportata da un fornitore esterno per l'erogazione del servizio di monitoraggio della letteratura scientifica e medica e l'immissione delle informazioni rilevanti in EudraVigilance. Sarà attivato dal mese di luglio un servizio di helpdesk, in lingua inglese, per supportare le richieste dei titolari di AIC e delle autorità competenti nazionali degli Stati membri del SEE. Gli orari del servizio sono gli stessi osservati dall'EMA.