La nuova legislazione sulla Farmacovigilanza

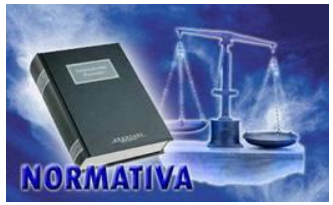
Responsabilità e compiti dell'Azienda Farmaceutica

Alessandra Del Porto – MSD Italia S.r.l., GdL Farmacovigilanza Farmindustria

Auditorium Confindustria
Roma, 13 settembre 2012

FARMINDUSTRIA

Riferimenti normativi



Direttiva 2010/84/EU

Regolamento 1235/2010/EU

Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012

Guideline on Good Pharmacovigilance Pratices (GVP)

Responsabilità e compiti dell'Azienda Farmaceutica

- Gestisce un SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA equivalente al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA

- Valuta tutte le informazioni in modo scientifico, esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, ove necessario, adotta le misure opportune

- Effettua verifiche regolari del proprio sistema di farmacovigilanza
  Il titolare dell'AIC inserisce una nota con le principali deviazioni della verifica nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e, basandosi su tali deviazioni, agisce affinché venga elaborato e implementato un appropriato piano d'azione correttivo.
  Una volta che le azioni correttive sono state pienamente realizzate, la nota può essere rimossa.

Disposizioni concernenti il titolare di A.I.C. 1/3

- Dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza
- La persona qualificata risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea ed è responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza
- L'AIFA può chiedere la nomina di una persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, la quale riferisce alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza
- La persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, o in sua assenza la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza

Disposizioni concernenti il titolare di A.I.C. 2/3

- Mantiene e mette a disposizione su richiesta un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (PSMF)
- Attua un sistema di gestione del rischio per ogni medicinale (RMS)
  - Monitora i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC
  - Apporta gli aggiornamenti al sistema di gestione del rischio e monitora i dati di farmacovigilanza, onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto beneficio/rischio dei medicinali
- Invia gli PSUR

Disposizioni concernenti il titolare di A.I.C. 3/3

- Fornisce immediatamente all'AIFA tutte le informazioni nuove che implicano modifiche dell'AIC
  - i risultati positivi e negativi degli studi clinici o di altri studi per tutte le indicazioni e per tutti i gruppi di pazienti, presenti o non presenti nell'AIC
  - i dati relativi a usi del medicinale non conformi alle indicazioni contenute nell'AIC

- Aggiorna le informazioni relative al medicinale sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti
  - include le conclusioni della valutazione e le raccomandazioni rese pubbliche tramite il portale web EMA

L'AIFA può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'AIC di trasmettere una copia del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'AIC ne trasmette copia entro sette giorni

Nuova Normativa
Aree di impatto sull'Azienda

- PSMF
- RMS
- PSUR
- PASS
- Ispezioni
- Eudravigilance/ Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

Azienda e Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

- Registrare tutte le sospette reazioni avverse verificatesi nell'Unione Europea o nei paesi terzi
  - spontanee (pazienti/operatori sanitari)
  - studi dopo l'autorizzazione

- Tenere in considerazione qualsiasi segnalazione di sospetta reazione avversa effettuata, per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato, da pazienti ed operatori sanitari

Azienda e Follow up

- Istituire procedure per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica delle segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi

- Raccogliere informazioni su tali segnalazioni nell'ambito del follow up e trasmettere gli aggiornamenti alla banca dati di Eudravigilance

Azienda e Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse
Eudravigilance

- Dopo le verifiche da parte dell'EMA del sistema Eudravigilance, i titolari di A.I.C. dovranno trasmettere in Eudravigilance tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Azienda e Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse Eudravigilance

Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari di A.I.C.

- trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni su tutte le sospette reazioni avverse gravi che si verificano nell'Unione europea e nei paesi terzi, entro 15 giorni dalla conoscenza dell'evento

- trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni su tutte le sospette reazioni avverse non gravi che si verificano nell'Unione europea entro 90 giorni dalla conoscenza dell'evento

Segnalazioni da letteratura

Per i medicinali contenenti sostanze attive presenti nell'elenco di pubblicazioni oggetto di monitoraggio da parte dell'EMA, a norma dell'articolo 27 del regolamento (CE) n.726/2004, i titolari delle A.I.C. non sono tenuti a trasmettere alla banca dati Eudravigilance le sospette reazioni avverse menzionate nella letteratura medica sopra riportata, ma sono tenuti a monitorare tutta la restante letteratura medica e a trasmettere qualsiasi sospetta reazione avversa

Sistema di Qualità del Sistema di FV

Regolamento 1235/2010 e Direttiva 2010/84

Basi legali

Regolamento 520/2012

Requisiti minimi dei sistemi di qualità per lo svolgimento delle attività di Farmacovigilanza

GVP Modulo I

PV Systems and their Quality Systems

Sistema di Qualità di Farmacovigilanza
Novità

Consistenza con i principi stabiliti dalle ISO standard 9000

ISO 9000:

- “standard” in base al quale un sistema di gestione della qualità può essere implementato efficacemente

- definisce
  - come un’Azienda conduce i suoi processi
  - i requisiti per stabilire la capacità di ottemperare alle disposizioni regolatorie e andare incontro alle esigenze del pubblico e valutarne la soddisfazione

Sistema di Qualità
Reg 520/2012 -Disposizioni generali

Sistemi di qualità

- Azienda
- AC nazionale
- EMA

→ stabiliscono e utilizzano per lo svolgimento delle loro attività di FV un sistema di qualità adeguato ed efficace

Il sistema di qualità si basa sulla pianificazione, aderenza, controllo, assicurazione e miglioramenti della qualità

Indicatori di prestazione

- Per monitorare in modo continuo lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza
- L'EMA può pubblicare un elenco degli indicatori di prestazione sulla base di una raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Sistema di Qualità

Reg 520/2012 – Requisiti minimi per il titolare di A.I.C. (1/5)

Gestione delle risorse umane

- personale competente, qualificato e addestrato, compresa la QPPV formazione iniziale e continua, documentata
- organigramma
- mansionario dei compiti del personale direttivo e di controllo, compresa la QPPV
- procedure da seguire in caso di urgenza

QPPV con autorità sufficiente per influire sul funzionamento del sistema di qualità e delle attività di FV

Sistema di Qualità

Reg 520/2012 – Requisiti minimi per il titolare di A.I.C. (2/5)

Gestione della conformità

Procedure e processi specifici del sistema di qualità per garantire:

- il monitoraggio continuo dei dati di farmacovigilanza
  - minimizzazione e prevenzione dei rischi
  - adozione di appropriate misure
- la valutazione scientifica sui rischi dei propri medicinali
- la trasmissione alla banca dati Eudravigilance di dati precisi e verificabili sulle reazioni avverse gravi e non gravi, in accordo alle tempistiche
- la qualità, l'integrità e la completezza delle informazioni comunicate sui rischi dei medicinali
  - procedure per evitare doppie comunicazioni
  - convalida dei segnali

Sistema di Qualità

Reg 520/2012 – Requisiti minimi per il titolare di A.I.C. (3/5)

Gestione della conformità

- una comunicazione efficace con le AC nazionali e l'EMA su
  - nuovi rischi o cambiamenti di rischi esistenti
  - PSFM
  - sistemi di gestione e misure di minimizzazione dei rischi
  - PSUR
  - azioni preventive e correttive
  - studi post-autorizzazione

- l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto

- un'adeguata comunicazione di informazioni rilevanti in materia di sicurezza agli operatori sanitari e ai pazienti

Il titolare di AIC ha la responsabilità di garantire che in relazione alle attività affidate a terzi sia applicato un efficace sistema di qualità

Sistema di Qualità

Reg 520/2012 – Requisiti minimi per il titolare di A.I.C. (4/5)

Gestione delle registrazioni e conservazione dei dati

- registrazione di tutte le informazioni di FV, trattate e conservate in modo da poter essere comunicate, interpretate e verificate accuratamente
- sistema di gestione delle registrazioni per tutti i documenti utilizzati per le attività di FV che permetta di
  - reperire tali documenti
  - rintracciare come e quando sono state esaminate/prese decisioni su questioni di sicurezza
- tracciabilità e follow-up dei rapporti sulle reazioni avverse
- conservazioni degli elementi del PSFM per almeno cinque anni (dopo fine formale al sistema descritto nel PSFM)
- dati di farmacovigilanza e i documenti relativi ai singoli medicinali autorizzati conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e almeno per i dieci anni seguenti la scadenza dell'A.I.C.

Sistema di Qualità

Reg 520/2012 – Requisiti minimi per il titolare di A.I.C. (5/5)

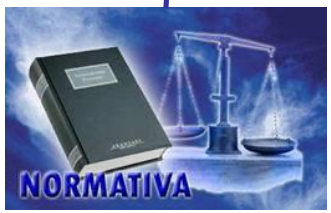
Audit

- audit periodici basati sui rischi per
  - assicurare la conformità del sistema di qualità ai requisiti descritti
  - determinarne l'efficacia

- audit effettuati da persone che non hanno implicazioni o responsabilità dirette nelle questioni/processi oggetto dell'audit

- se necessario, adozione di misure correttive, ivi compreso un audit di follow-up delle carenze
  - redazione di verbale contenente i risultati ottenuti, inviato alla dirigenza responsabile delle questioni oggetto dell'audit
  - documentazione delle date/risultati degli audit e degli audit di follow up

Conclusioni



Grazie per l'attenzione!

…..salvaguardare la salute pubblica, rilevando e valutando le informazioni di sicurezza…