

-La nuova legislazioni sulla farmacovigilanza

-Analisi dei findings delle Ispezioni di Farmacovigilanza

(Aprile 2010- Dicembre 2011)

Angela Del Vecchio

Dirigente Unità Ispezioni di Farmacovigilanza



Roma, 13 settembre 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

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

Attività per un'azienda in relazione ad un particolare prodotto/gruppo di prodotti	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Dipendente	x				
Consulente	x				
Ricercatore principale	x				
Membro di un comitato direttivo, di un comitato consultivo o di un organismo analogo	x				
Ricercatore (non principale) per lo sviluppo di un prodotto	x				
Interesse finanziario in un'azienda farmaceutica	x				
Ho un brevetto su un prodotto	x				
L'organizzazione presso cui lavoro riceve compensi o altri finanziamenti da aziende farmaceutiche (io non ricevo guadagni individuali)	x				

* **Angela Del Vecchio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non è stato ricevuto compenso.



Inspections – how?

- Legislation

- Directive 2001/83/EC; 2010/84/EC
- Regulation 726/2004; 1235/2010
- Commission Implementing regulation
- National laws and regulations

- Guidance

- GVP module III Pharmacovigilance Inspections
(PUBLIC CONSULTATION CLOSED, TT FOR FINALISATION AWAITED-
17 comments, specific rather than general)
- Community procedures on pharmacovigilance inspections,
to support GVP



Inspections - what?

- Determine MAH's compliance with pharmacovigilance obligations
 - ✓ Activities described in Directive 2001/83/EC
 - ✓ Pre-authorisation inspections Regulation 726/2004
- Supervisory authority
 - ✓ MAH's having centrally authorised products
 - ✓ CA of the Member State in which the PSMF is located
- NCA in Member States
 - ✓ Cooperation with Agency and other Member States
 - ✓ Planned and conducted inspections
 - ✓ Inspections of contractors
- Results of inspection
 - ✓ Provided to the inspected entity
 - ✓ Non-compliance communicated to other MS, Agency and the Commission





GVP module III – Pharmacovigilance Inspections

III A. Structures and processes

- Inspection types
- Inspection planning
- Sites to be inspected
- Inspection scope
- Inspection process
- Inspection follow-up
- Regulatory actions and sanctions
- Record management and archiving
- Qualification and training of inspectors
- Quality management of the pharmacovigilance process





GVP module III – Pharmacovigilance Inspections

III B. Operation of the EU network

- Sharing of information
- Role of the European Medicines Agency
- General role of the Agency
- Roles of PRAC, CHMP, CMD(h)
- Role of the Member States
- Role of the MAH/applicant
- Inspection fees
- Transparency



Inspections – what is achieved?

- Cooperation and information sharing
 - Harmonisation and mutual recognition of inspections
 - Effective use of inspection resources
 - Inspection scope
 - Minimise duplication
- Transparency
 - Consistent messages to MAHs/applicants
 - Outcome of inspections may be made publicly available





Analisi dei findings (aprile 2010-dicembre 2011)

14 ispezioni nazionali: 13 di routine e 1 straordinaria

8 ispezioni: sistema di farmacovigilanza globale e nazionale

6 ispezioni: sistema di farmacovigilanza nazionale

Interessati 24 Titolari di AIC

Classificazione delle Deviazioni

Critiche

- Deficienze nei sistemi, pratiche o processi di FV che influiscono negativamente sui diritti, la sicurezza, la salute e il benessere dei soggetti o che sono potenziali rischi per la sanità pubblica.
- Grave inottemperanza a rilevanti requisiti normativi.

Maggiori

- Deficienze nei sistemi, pratiche o processi di FV che potrebbero influire negativamente sui diritti, la sicurezza, la salute e il benessere dei soggetti o che potrebbero costituire potenziali rischi per la sanità pubblica.
- Inottemperanze ai requisiti normativi.

Minori

- Deficienze nei sistemi, pratiche o processi di FV che non dovrebbero influire negativamente sui diritti, sulla sicurezza, la salute e il benessere dei soggetti
- Deviazioni classificate come minori indicano la necessità di migliorare condizioni, pratiche e processi.



Categorizzazione dei findings

11 categorie principali, a seconda degli ambiti in cui possono presentarsi all'interno del sistema di farmacovigilanza aziendale messo a punto dal titolare di AIC

- 1 Organizzazione dell'Azienda
- 2 Sistema di qualità e procedure
- 3 Responsabile del sistema di farmacovigilanza
- 4 Gestione dei casi da segnalazione spontanea
- 5 Gestione casi da letteratura
- 6 Gestione casi da sperimentazione e registri
- 7 Database, sistemi informatici e notifica dei casi
- 8 Rilevamento del segnale di rischio
- 9 Gestione degli PSUR
- 10 Gestione degli stampati e dei documenti di sicurezza
- 11 Altro.

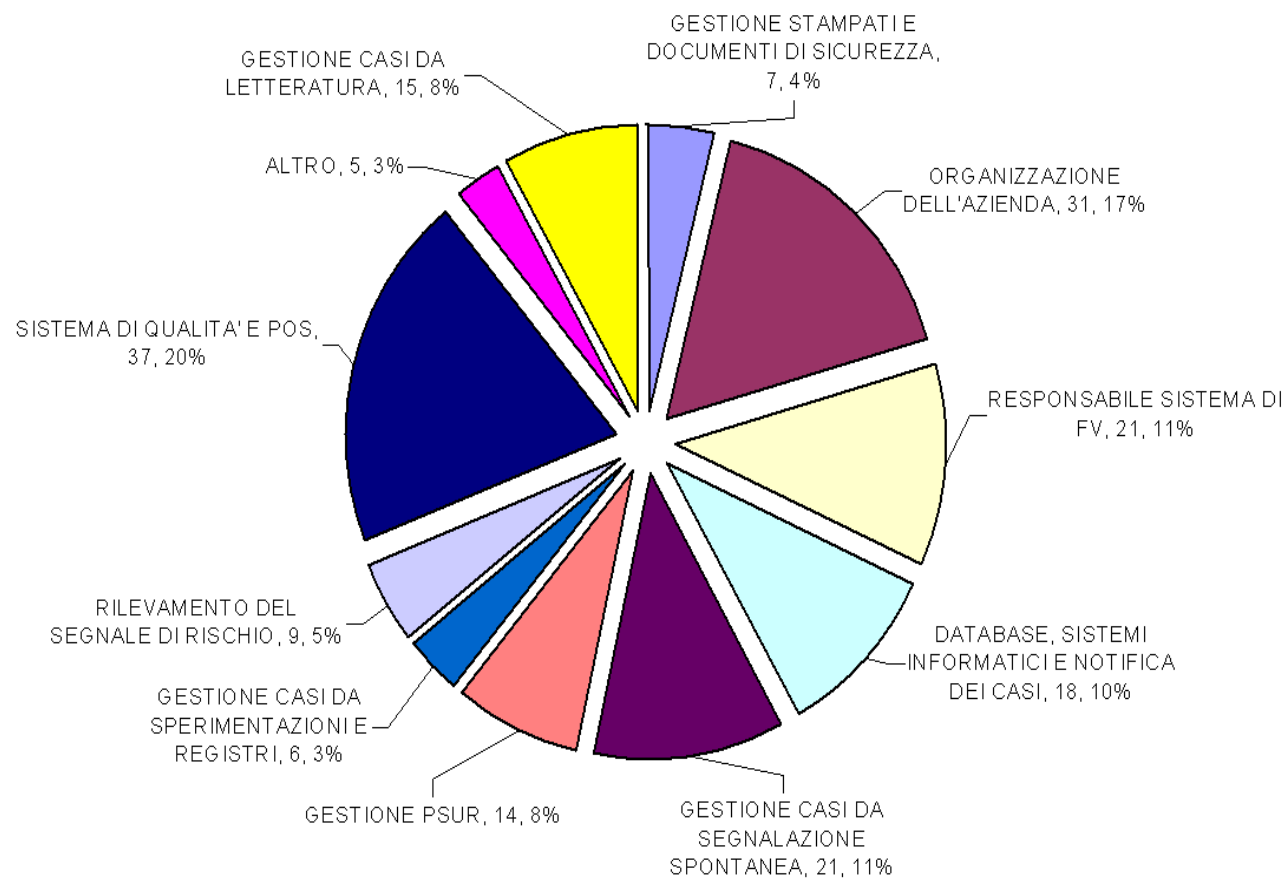


171 deviazioni :

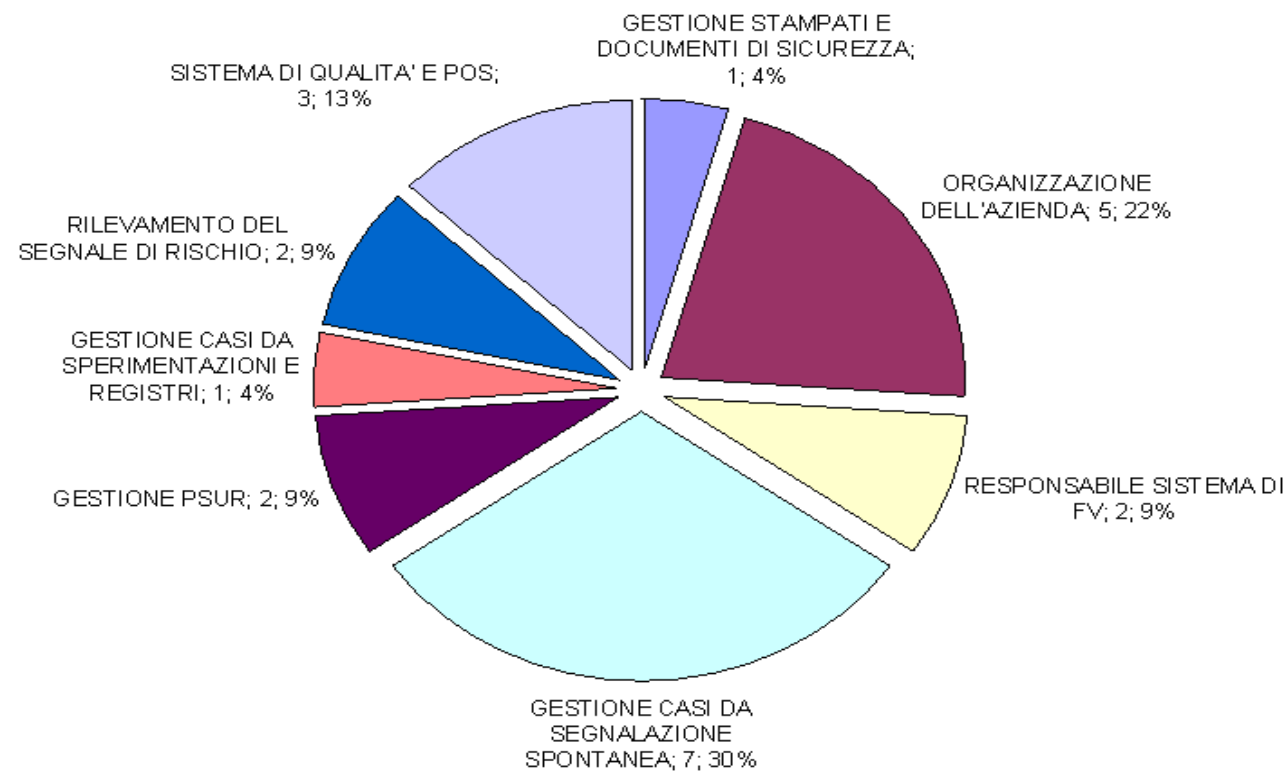
- ✓ Critiche 18
- ✓ Maggiori 81
- ✓ Minori 72



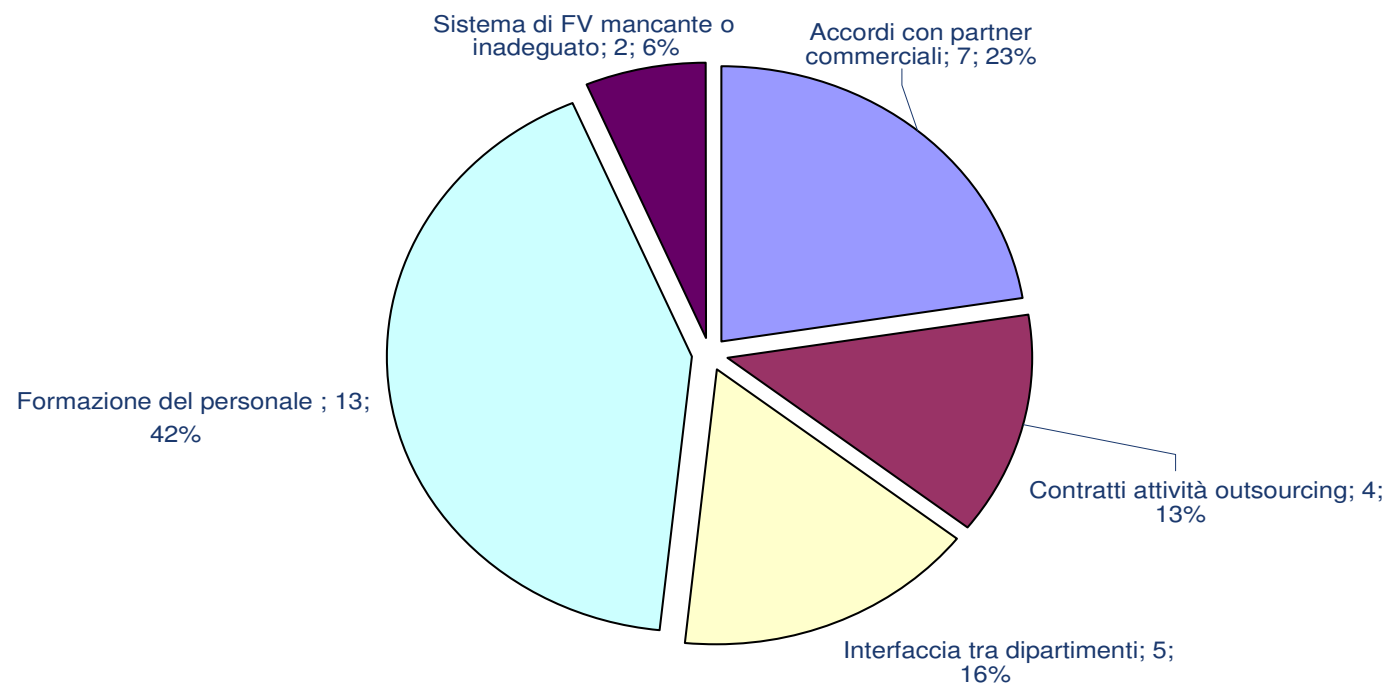
Totale deviazioni per categoria principale



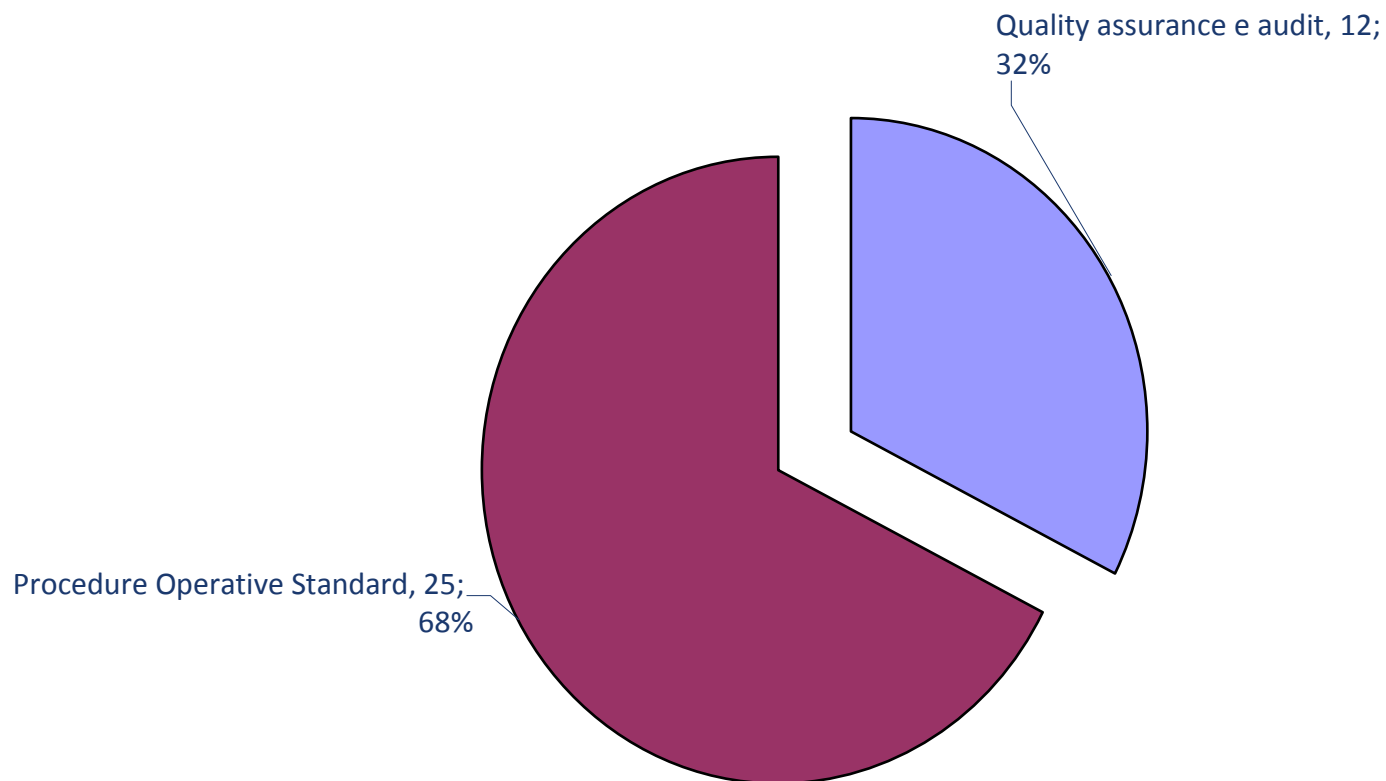
Deviazioni critiche suddivise per categoria principale



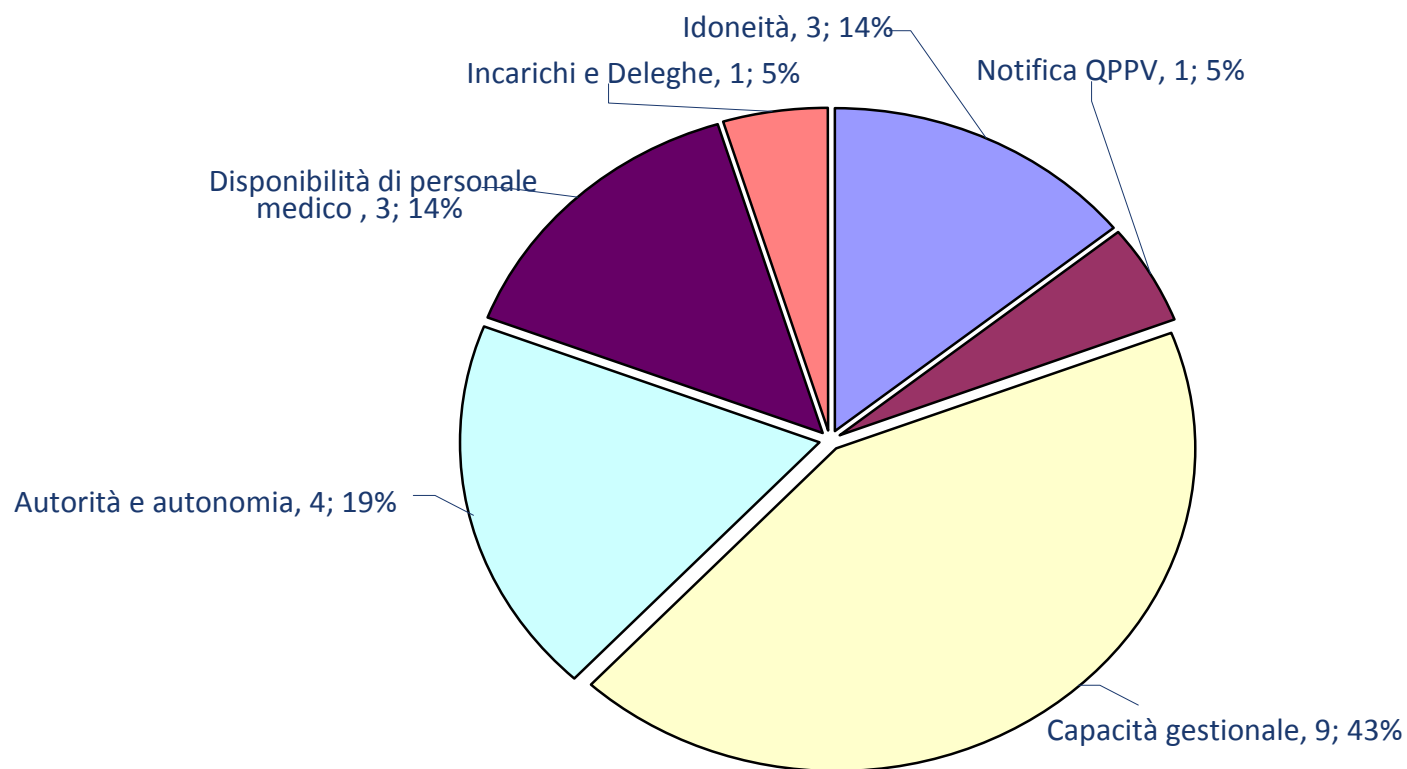
Organizzazione aziendale



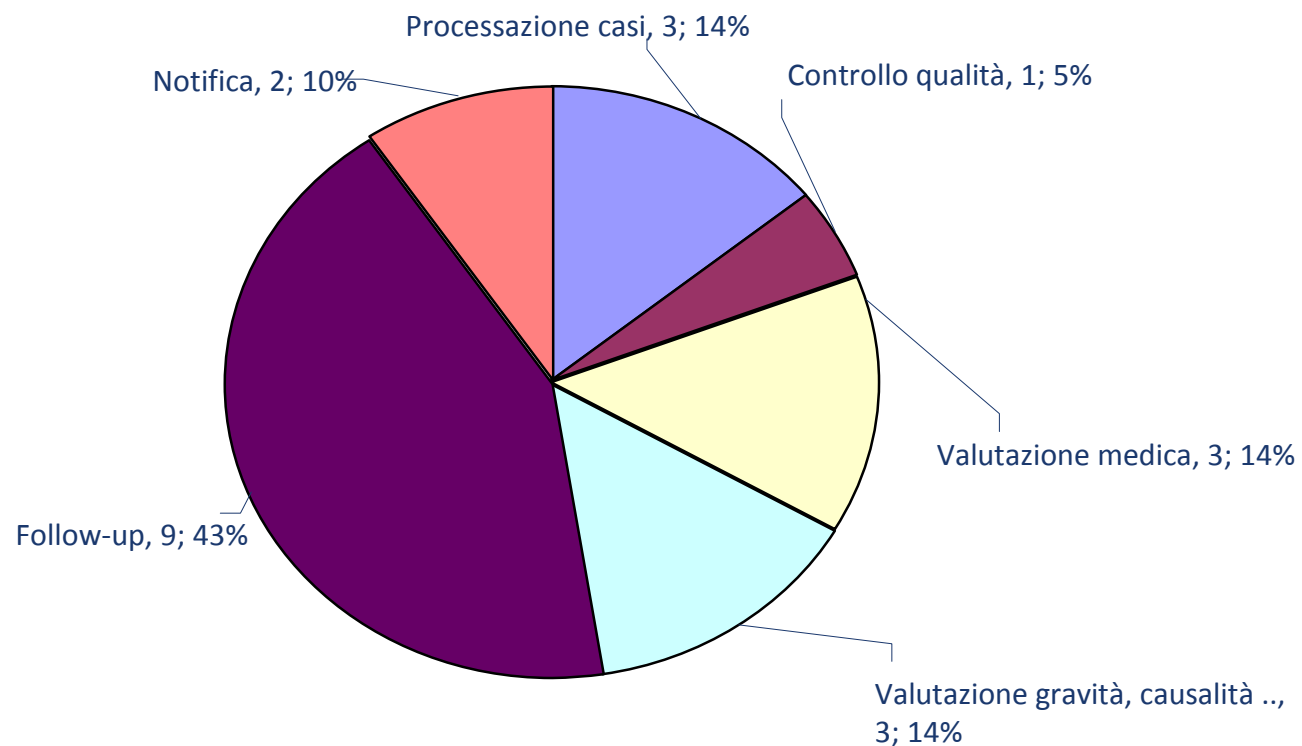
Sistema di qualità e procedure



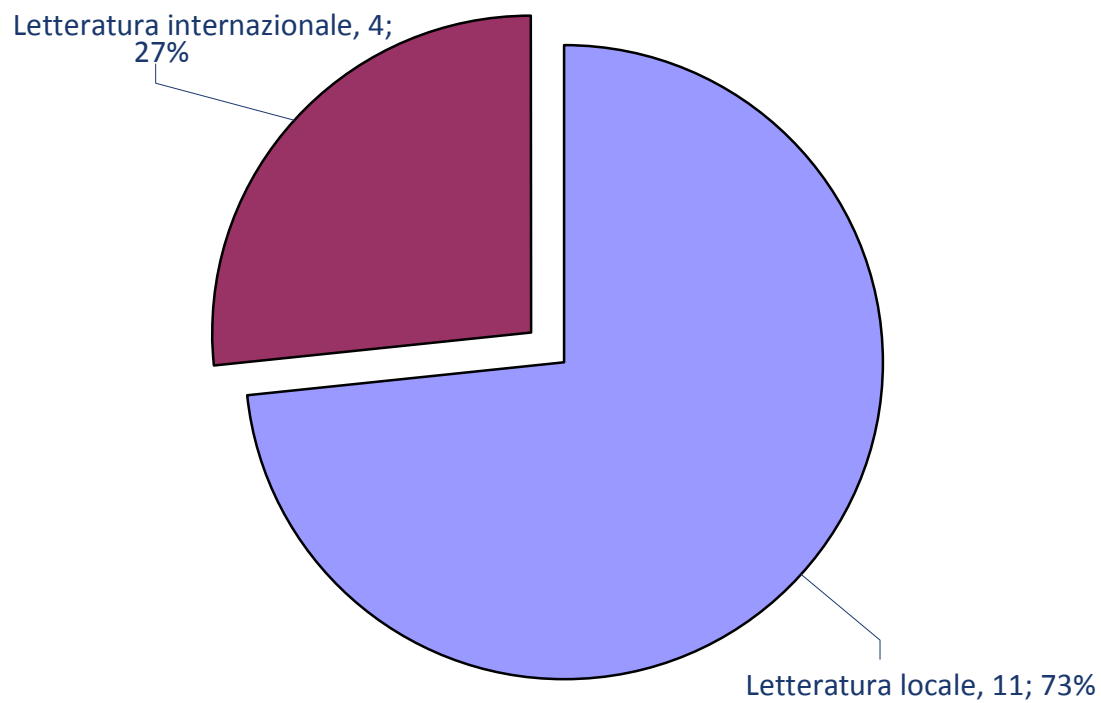
Responsabile del sistema di farmacovigilanza



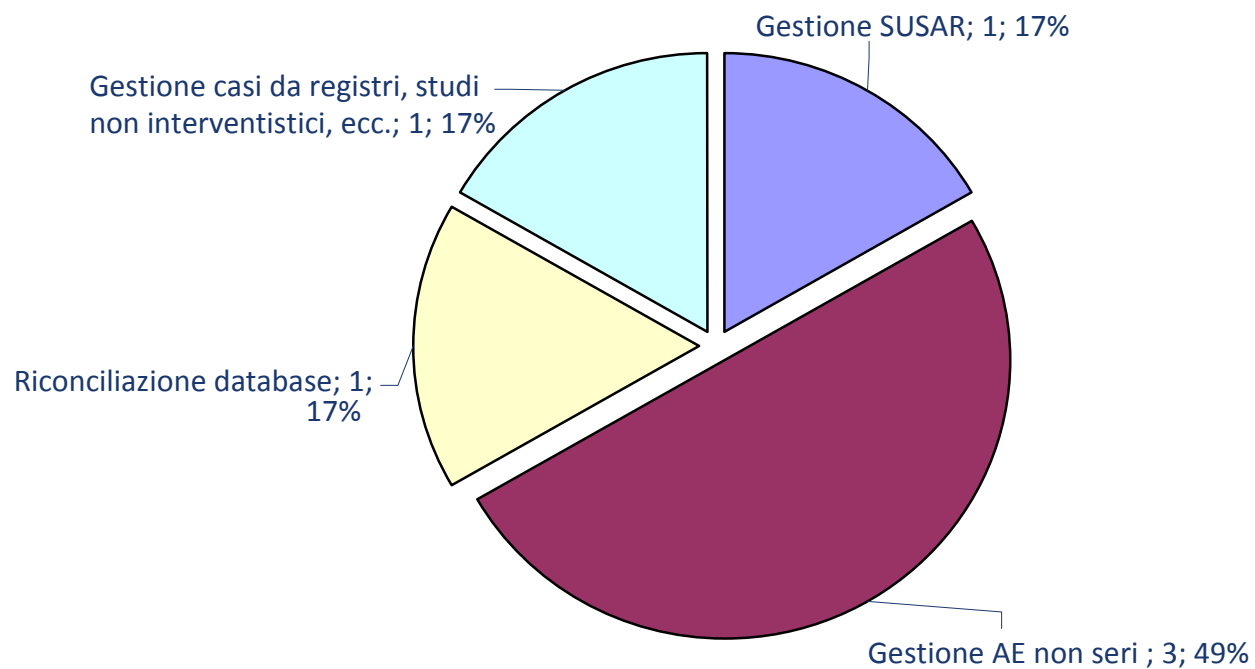
Gestione dei casi da segnalazione spontanea



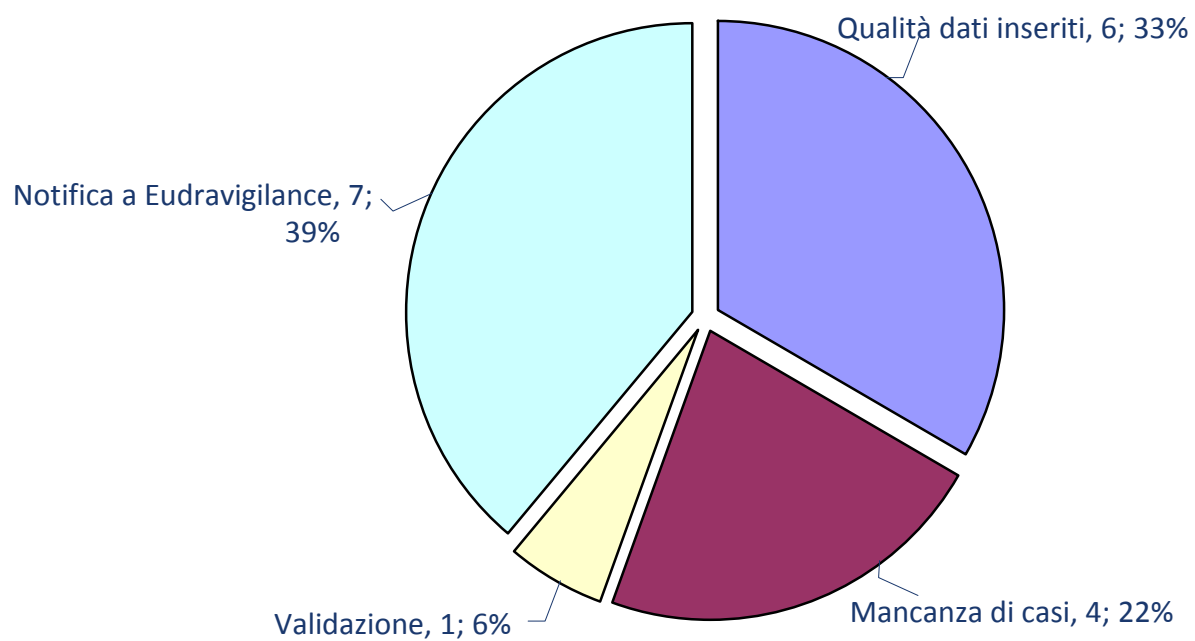
Gestione dei casi da letteratura



Gestione dei casi da sperimentazioni e registri

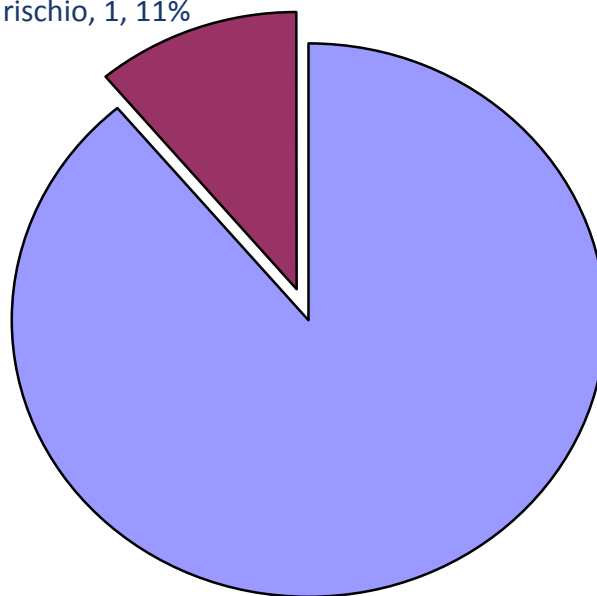


Database di farmacovigilanza, sistemi informatici e notifica dei casi



Rilevamento dei segnali di rischio

Sistemi decisionali in caso di
segnale di rischio, 1, 11%



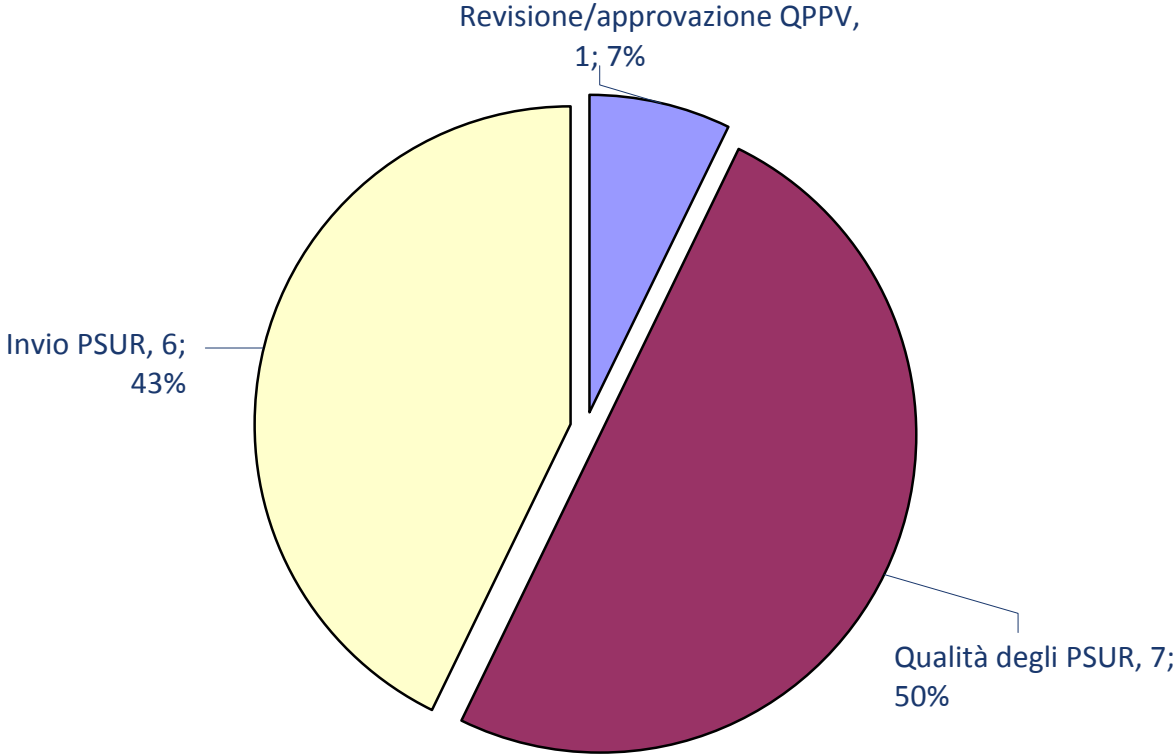
Analisi segnale di rischio, 8; 89%



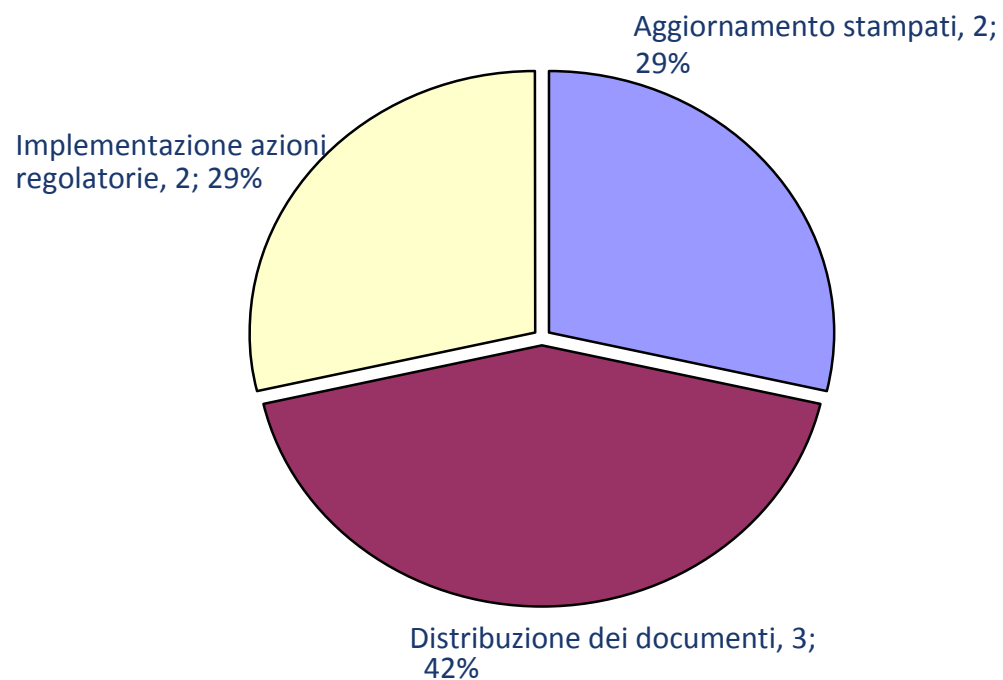
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Gestione degli PSUR



Gestione degli stampati e dei documenti di sicurezza



Conclusioni

Deviazioni di più frequente riscontro:

- aggiornamento e formazione del personale aziendale (anche del personale che non è direttamente coinvolto nelle attività di farmacovigilanza)
- gestione di procedure operative standard.

Aspetti dei sistemi di farmacovigilanza con maggiori criticità, soprattutto per un possibile impatto sulla salute dei pazienti:

- gestione dei casi da segnalazione spontanea (soprattutto per quanto riguarda la loro valutazione e le attività di aggiornamento e di follow-up)
- rilevamento del segnale di rischio





Grazie dell'attenzione

CONTATTI

Tel: 0039 06 5978 4357
email: a.delvecchio@aifa.gov.it
website: www.agenziafarmaco.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA
