

La nuova legislazione sulla Farmacovigilanza

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Marco Piolini - Sanofi, GdL Farmacovigilanza Farindustria

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 altri 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 terapeutiche,
 - Singole indicazioni e singole popolazioni,
- Inquadramento di rilevanti aggiornamenti nel contesto dei dati cumulativi.



CONTENUTI: sezioni implementate

- *5 Estimated exposure*
 - 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 + SADR 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 SADR) 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.

