



Uloga farmaceutske industrije u farmakovigilanciji

4. HRVATSKI KONGRES FARMACIJE
Opatija, 27.-30. svibnja 2010

Morana Šimundić
PLIVA Hrvatska d.o.o

Zašto farmakovigilancija u farmaceutskoj kompaniji?

- Briga za zdravlje pacijenata
- Osigurati sigurnu primjenu lijekova
- Odgovornost za vlastite proizvode
- Prikupljanje dodatnih informacija o proizvodima
- Pravovremeno otkrivanje i upravljanje rizicima
- Zakonska obaveza
- Briga za ugled kompanije

Osnovne zadaće

1. Uspostaviti **farmakovigilancijski sustav**
 - detaljan opis sustava je sastavni dio registracijske dokumentacije
2. Imenovati **odgovornu osobu** za farmakovigilanciju

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

- Kontakt osoba za agenciju (24h/7d)
- Uspostavljanje i održavanje farmakovigilancijskog sustava te nadzor nad njegovim funkcioniranjem
- Prijava nuspojava na agenciju
 - ICSR, PSUR, godišnja izvješća iz kliničkih ispitivanja
 - Nadzor nad kvalitetom podnesenih izvješća i pridržavanjem zakonskih rokova
- Stalna procjena sigurnosnih profila svih lijekova
- Vrlo odgovorna funkcija
- Ovlasti/autoritet za donošenje odluka!

Farmakovigilancijski sustav

- Organizirano prikupljanje informacija o svim nuspojavama koje su prijavljene bilo kojem zaposleniku kompanije te njihovo ujedinjavanje

- Centralna baza podataka

- Edukacija zaposlenika
 - medicinskih suradnika, ali i svih ostalih!

- Komunikacija, koordinacija, timski rad

- Standardne operativne procedure

Izvori nuspojava

- Spontano prijavljivanje
 - zdravstveni djelatnici, pacijenti (ili direktno ili putem regulatornih agencija)
- Prijave iz kliničkih ispitivanja
- Prijave iz stručne literature
- Internetske stranice
- Post-marketinške studije ispitivanja sigurnosti primjene lijeka
 - Ne-intervencijske ili intervencijske studije

Prijavljivanje nuspojava 1 - ŽURNO

- Spontane prijave: **15 dana** nakon saznanja (“Dan 0”)
 - Regulatornim agencijama
- Klinička ispitivanja: **7 ili 15 dana** nakon saznanja
 - Regulatornim agencijama i etičkim povjerenstvima
- Kriteriji za donošenje odluke o žurnom prijavljivanju:
 - ozbiljnost, zemlja porijekla, očekivanost, medicinska potvrda, registracijska procedura
- Standardni obrazac ili elektronsko prijavljivanje (E2B)
- Dan 0 = dan kada je bilo koji zaposlenik bilo gdje u svijetu saznao za slučaj nuspojave



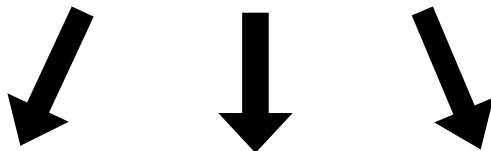
Lokalna podružnica

- prikupljanje nuspojave iz lokalnih izvora
- slanje u središnjicu na centralnu obradu



Središnjica

- unos u centralnu bazu podataka
- kodiranje po MedDRA-i
- medicinska procjena i obrada
- informiranje ostalih lokalnih podružnica



Lokalna podružnica

Lokalna podružnica

Lokalna podružnica



- odluka o žurnom prijavljivanju
- podnošenje na lokalne regulatorne agencije
- sukladno lokalnim propisima

Prijavljivanje nuspojava 2 – PERIODIČKO PRIJAVLJIVANJE

- Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR)
 - za sve registrirane lijekove
 - u definiranim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja
- Svrha PSUR-a je periodički analizirati nove podatke vezane za sigurnost primjene lijeka te ih staviti ih u odnos prema izloženosti bolesnika
- Re-evaluirati omjer rizika i koristi primjene određenog lijeka
- Ukazati treba li unijeti promjene u informaciju o proizvodu (npr. CCSI i/ili SmPC) radi optimizacije njegova korištenja
- Jedan od alata za detekciju signala

Ostale farmakovigilancijske aktivnosti

- Planovi upravljanja rizicima
- Detekcija signala
- Tjedno pretraživanje literature
- Praćenje primjene lijekova u trudnoći (registri)
- Podrška kliničkim ispitivanjima
- Sklapanje farmakovigilancijskih ugovora sa licencnim partnerima
- Izmjene SmPC-ja vezane za sigurnost primjene
- Kontrola kvalitete/sustava
- ...

Koje su naše zadaće za budućnost?

- Daljnja promocija farmakovigilancije
- Edukacija zdravstvenih djelatnika, pacijenata, studenata...
- Poticanje prijavljivanja nuspojava
- Poboljšati kvalitetu prijavljenih nuspojava
- Harmonizacija i pojednostavljivanje zakonskih propisa u Hrvatskoj, Europi i svijetu
- Smanjiti administrativni teret
- Usmjeriti resurse na evaluaciju omjera rizika i koristi

Za kraj...

- **Moramo li pratiti i nadzirati sigurnost lijekova na tržištu?**

DA!

- **Imamo li sustave koji nam to omogućuju?**

DA, ALI...

- **Mogu li farmaceutske kompanije i regulatorne agencije dodatno poboljšati sigurnost lijekova na tržištu?**

DA!

- **Kako?**

MEĐUSOBNOM SURADNJOM!

- **Zašto?**

JER IMAMO ZAJEDNIČKI CILJ: ZAŠTITITI PACIJENTE!



Hvala!



Popis kratica

- ICSR – Sigurnosno izvješće o pojedinačnom slučaju nuspojave (“Individual Case Safety Report”)
- PSUR – Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (“Periodic Safety Update Report”)
- SmPC – Sažetak opisa svojstava lijeka
- CCSI – Ključni podaci o sigurnosti koje posjeduje pravna osoba (“Company Core Safety Information”)