

IMPACTO DE LOS CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA EN LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

Arrarte Hermosa, María (Roche Pharma S.A.); Bascuñana Gallego, Elena (Roche Pharma, S.A.); López-Oleaga, Itziar (PharmaMar); Magán Muñóz, Bárbara (GlaxoSmithKline GSK Spain); Montero Maté, Sagrario (Roche Pharma, S.A.); Ramos Vázquez, Eva (Roche Pharma, S.A.).

CONCLUSIONES

1. Incremento de la notificación (372 %), ocasionado fundamentalmente por la notificación de *Individual Case Safety Reports* (ICSRs) No-Graves.
2. Verificación de la estimación de la EMA de 2/3 ICSRs No-Graves frente a 1 ICSR Grave
3. Notificación a EudraVigilance (EV) realizada desde las oficinas centrales o nacionales (según compañía).
4. Mínima reducción en el procesamiento de ICSRs (tarjetas amarillas) balanceada por un incremento en el número de *queries*, duplicados, cambios de causalidad de otros Titulares de Autorización de Comercialización (TACs) que repercuten en nuevos procesamientos. Aun así, el incremento en la notificación supera una posible disminución en el procesamiento de ICSRs.
5. Limitaciones en el proceso de descarga de EV que identifica áreas de mejora en la interfaz EV-TACs.
6. Mantenimiento de los recursos nacionales.

Este primer análisis de situación es limitado en el tiempo. Es preciso continuar la monitorización en los meses siguientes, así como evaluar las próximas modificaciones (adaptación para operar en R3 prevista para 2019)



INTRODUCCIÓN

La nueva legislación Europea (*Module VI Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP*) obliga, desde el pasado 22 de noviembre de 2017, a notificar ICSRs Graves y No-Graves directamente a la EMA (EudraVigilance, EV). El cambio busca armonizar la información de seguridad con acceso similar a todos los TACs. Este nuevo reporte centralizado ha supuesto modificaciones en los procesos y sistemas de Farmacovigilancia para garantizar que las Compañías Farmacéuticas cumplen con los requerimientos europeos y de sus autoridades locales.

OBJETIVOS

1. Analizar el impacto de la nueva legislación Europea en la notificación de ICSRs a Eudravigilance (EV)
2. Evaluar el ajuste de las Compañías Farmacéuticas para cumplir con los requisitos legislativos europeos y nacionales
3. Identificar áreas de mejora, limitaciones y próximos pasos

Áreas de mejora:

Adaptación a R3 - Término PT español

Incremento de ICSRs duplicados

Ausencia del Código Comunidad Autónoma en las descargas

Necesidad de seguir monitorizando

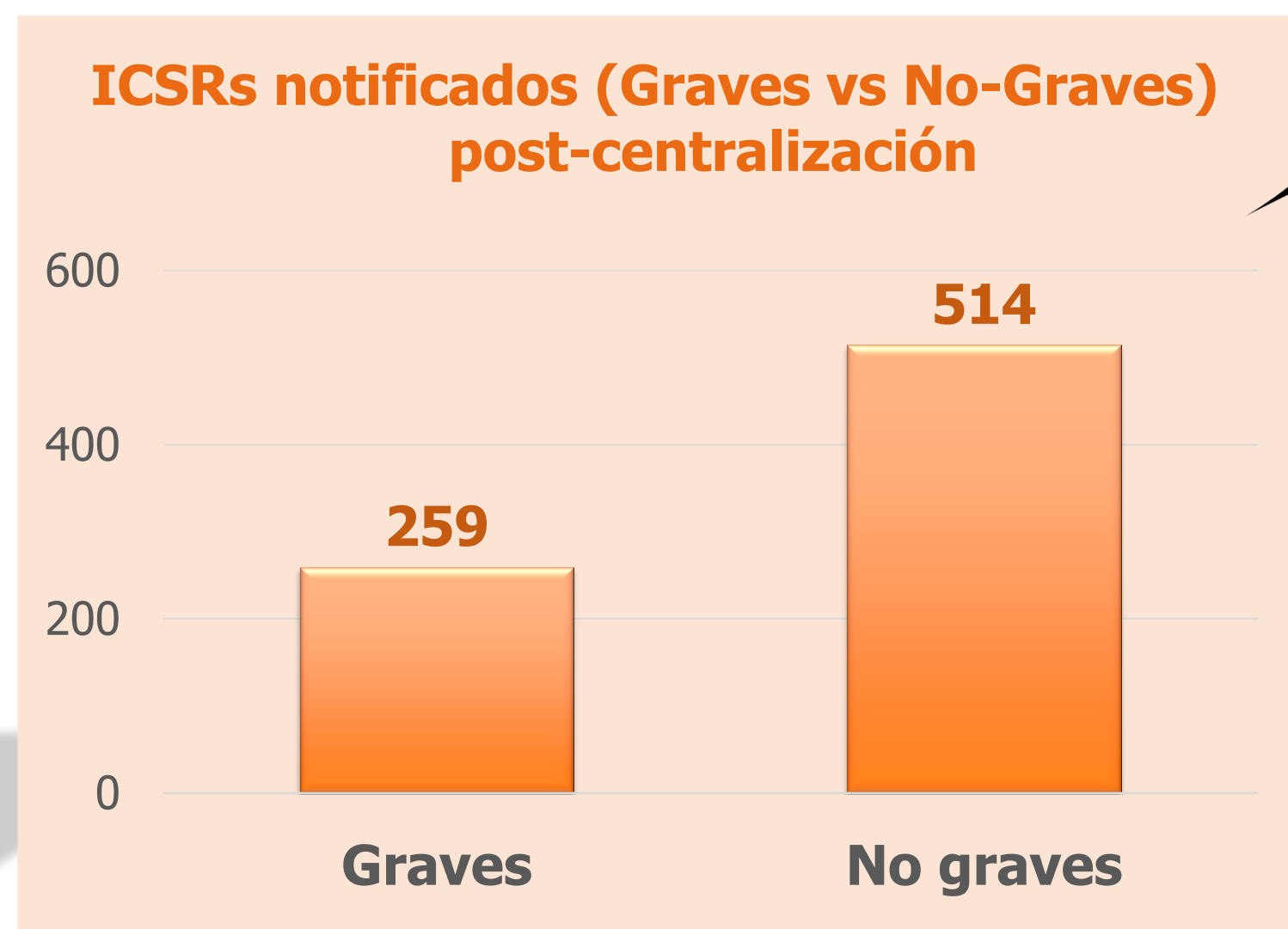
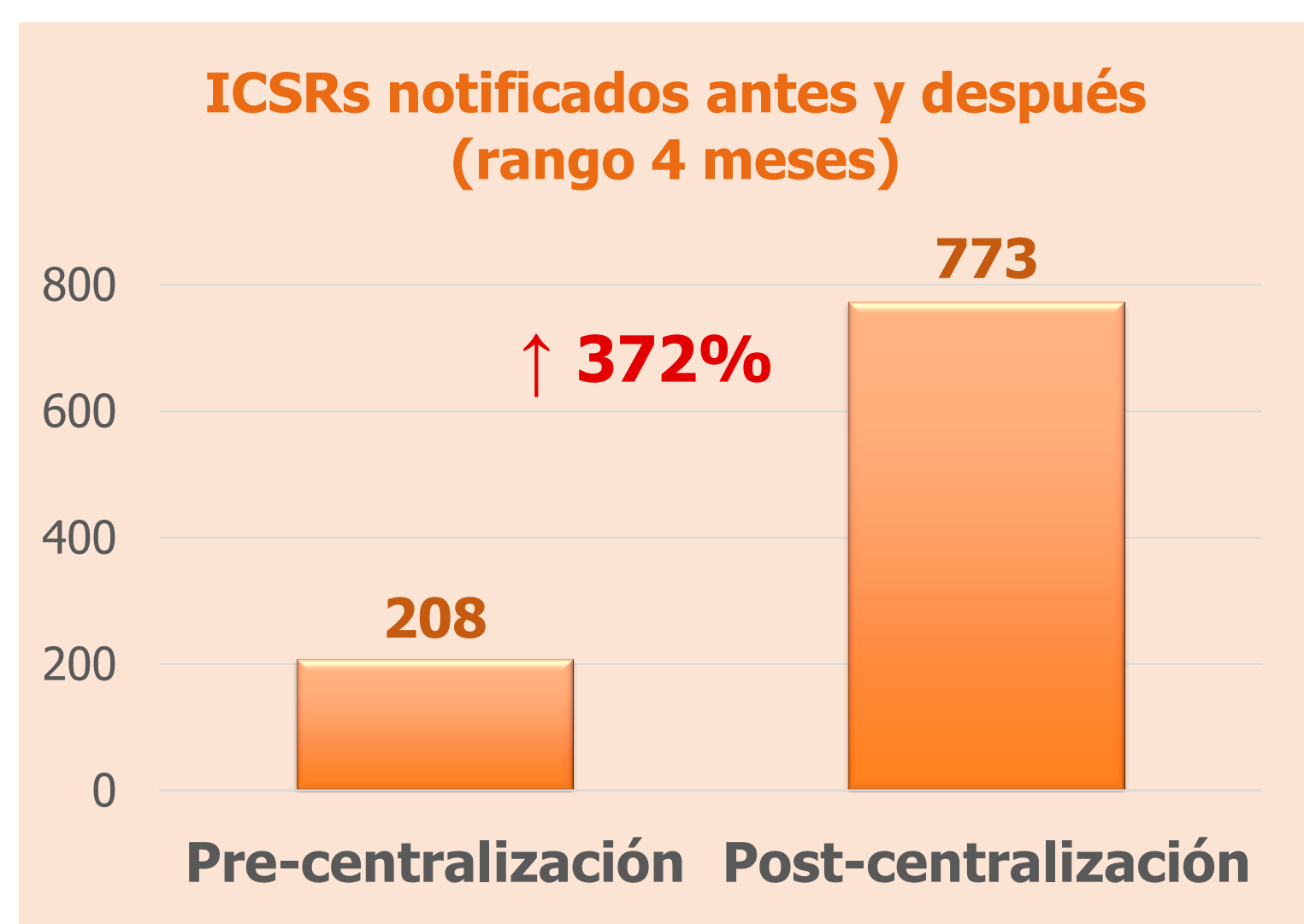
MATERIAL Y MÉTODOS



Se recopila información de tres Compañías Farmacéuticas con impacto a nivel nacional e internacional (*GlaxoSmithKline GSK, PharmaMar y Roche Pharma*) relativa a las herramientas de Farmacovigilancia disponibles, cambios en sistemas/bases de datos, modificación de procedimientos internos y número de ICSRs notificados a EudraVigilance.

Se evalúa el impacto mediante un análisis descriptivo y comparativo de los últimos 4 meses previos al cambio (1/Jul/2017 - 21/Nov/2017) y los 4 meses inmediatamente posteriores (22/Nov/2017 - 31/Mar/2018), mostrando los datos agregados de las tres Compañías.

ANÁLISIS Y RESULTADOS



Estimación EMA: "2/3 No-Grave por cada Grave"

Nº total de descargas de EV



IMPACTO EN LAS COMPAÑÍAS

Verbatim en español

Uno de los requerimientos nacionales obliga a incluir en la notificación el *verbatim* original en español.

- Ha sido preciso el acondicionamiento de las bases de datos de seguridad, herramientas y procedimientos.
- En algunas Compañías (*Roche*), las limitaciones en la adaptación de los sistemas han conducido a mantener la notificación a EV a nivel de la filial española.

Código Comunidad Autónoma (CA) del notificador

- Algunas Compañías (*GSK y PharmaMar*) ya tenían adaptada la base de datos de seguridad por código de CA. Otras (*Roche*) utilizaban el código INE, lo que ha supuesto una modificación de sistemas, procedimientos internos y adaptación local de formularios de recogida de acontecimientos adversos y de embarazo.
- Novedad para todas las Compañías es el uso excepcional del código de localidad desconocida (00), aumentando el nº de ICSRs notificados y de *queries* cuando no hay información sobre la localidad (p.e., ICSRs descargados de EV, ICSRs de estudios de investigación de mercado, etc).

Nueva versión de EV operando en R3

- La EMA permite temporalmente que las Compañías cuyos software de gestión operen en R2 puedan seguir funcionando a través de un conversor (*GSK, PharmaMar y Roche*). Este proceso presenta ciertos inconvenientes, como el aprendizaje en el manejo de una nueva herramienta y sus limitaciones (p.e., gestión limitada de casos simultáneamente, revisión exhaustiva de los casos).
- Preparación a la adaptación de los sistemas a R3 para alinearse a EV prevista para 2019.

Descarga de casos de EV

- Limitaciones del proceso e impacto en la carga de trabajo: Descarga por principio activo, no por marca comercial. ICSRs que no cumplen criterios de notificación. Duplicados. Recepción de ICSRs sin nueva información. Revisión y/o modificación de acuerdos locales de Farmacovigilancia con licenciatarios: riesgo de duplicidad en el intercambio de ICSRs que luego se descargan de EV. Incremento de *queries* por la falta de información de los casos descargados. Discrepancias entre TACs en la evaluación de ICSRs de estudios con fármacos de varias Compañías.

Impacto en procesamientos

- El 6 de noviembre de 2017, con motivo de la centralización, se realizó el último envío de casos expeditivos de las Autoridades a los laboratorios. A partir del 22 de noviembre, los casos procedentes de las Autoridades Sanitarias se descargan de EV. Se ha realizado valoración del impacto en el procesamiento de estos casos a nivel de la filial y en los 4 meses previos a la centralización se procesaron a 178 tarjetas amarillas entre las tres Compañías analizadas.

