



# FIFARMA

Planes de Gestión de Riesgo

# 01.

## Planes de Gestión de Riesgo

*“El objetivo de un plan de gestión de riesgos (PGR) es **documentar el sistema de gestión de riesgos** que se considera **necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos esenciales** de los medicamentos”.*

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module V (Rev 2) EMA/838713/2011 Rev 2

The FIFARMA logo is positioned in the top right corner of the slide. It consists of the word "FIFARMA" in a white, bold, sans-serif font, set against a blue background that is part of a larger graphic element. The background element is a blue triangle that points towards the top right corner of the slide, partially overlapping the image of the scientists.

FIFARMA

The FIFARMA logo is located in the bottom right corner of the slide. It features the word "FIFARMA" in a teal, bold, sans-serif font. The background behind the text is a blurred image of scientists in a laboratory setting, wearing white lab coats and safety glasses, looking down at their work.

FIFARMA

# ¿Qué es la gestión del riesgo?

Es la identificación e implementación **proactiva** de **estrategias** para gestionar riesgos **importantes** para las personas y las poblaciones.

En el contexto de los medicamentos y la salud pública, la gestión de riesgos se refiere a la **optimización** del balance beneficio-riesgo de los medicamentos, principalmente a través de actividades de: **EVALUACIÓN DE RIESGOS** y **MINIMIZACIÓN DE RIESGOS**.

## Pre-marketing safety assessment

### Targeted safety studies

### Post-marketing surveillance

- Spontaneous reporting & Signal Detection
- Data mining / Registries / Case series
- Stimulated reporting
- Active surveillance

### Observational/Epidemiology studies

### Targeted clinical investigations

### Descriptive studies (natural history of disease, drug utilization)

## Prescribing information

### Patient information leaflets

### Dear Doctor letters

### Educational programmes

### Mandatory registration

### Restricted access

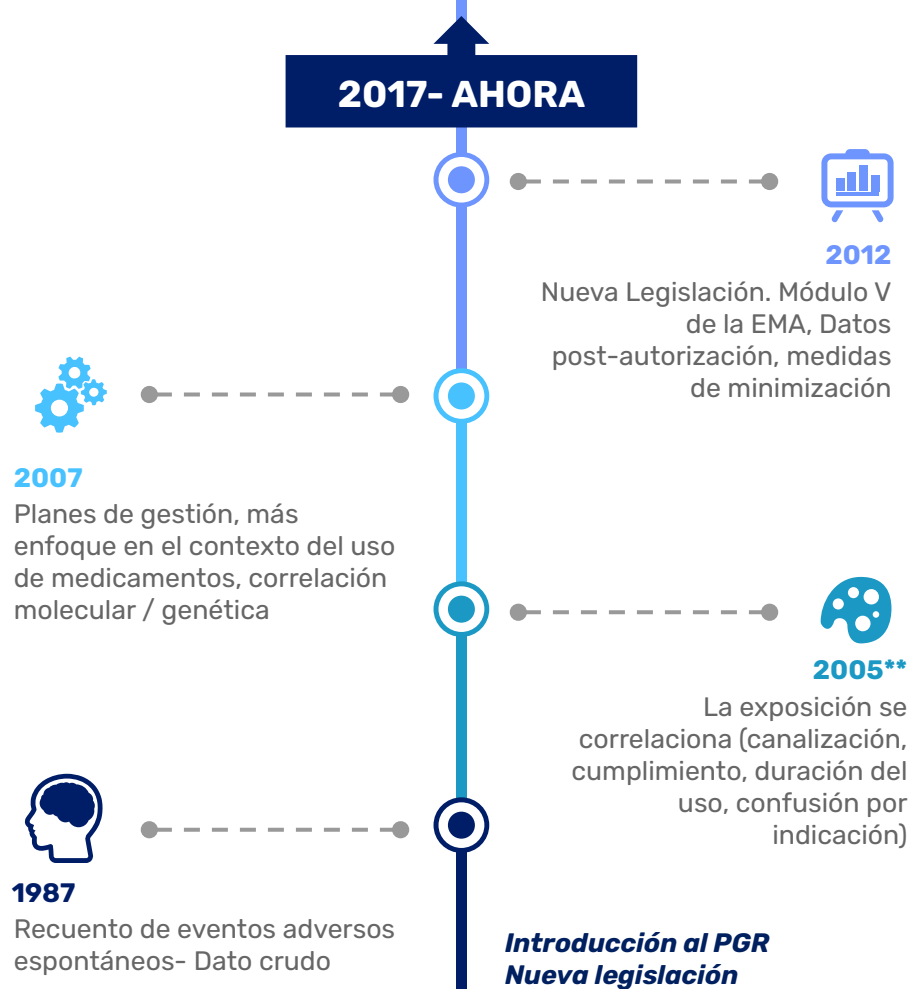
### Controlled distribution

### Withdrawal or suspension

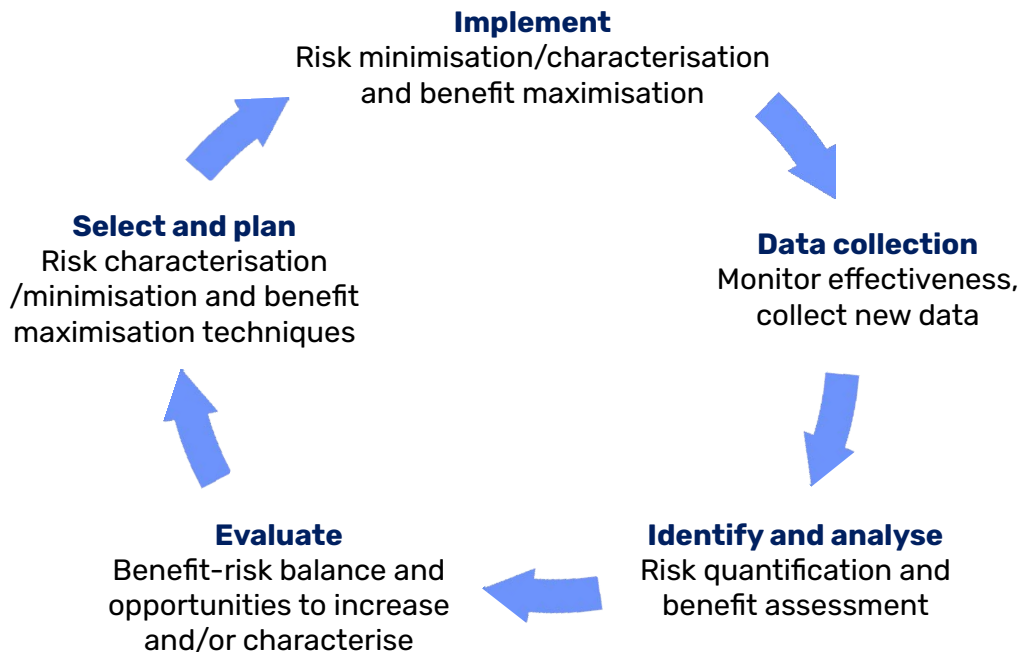
# "Asegúrese de que los beneficios superen los riesgos de la manera más amplia posible"

(Professor H Leufkens University of Utrecht/MEB the Hague)

FIFARMA



## The risk management cycle



1. **Identificar y analizar:** cuantificación de riesgos y evaluación de beneficios
2. **Evaluar:** balance beneficio-riesgo y oportunidades para incrementar y/o caracterizar
3. **Seleccionar y planificar:** técnicas de caracterización/minimización de riesgos y maximización de beneficios
4. **Implementar:** minimización/caracterización de riesgos y maximización de beneficios
5. **Recopilación de datos:** supervise la eficacia y recopile nuevos datos

**REA** "Del ant. riesco 'risco', por el peligro que suponen."

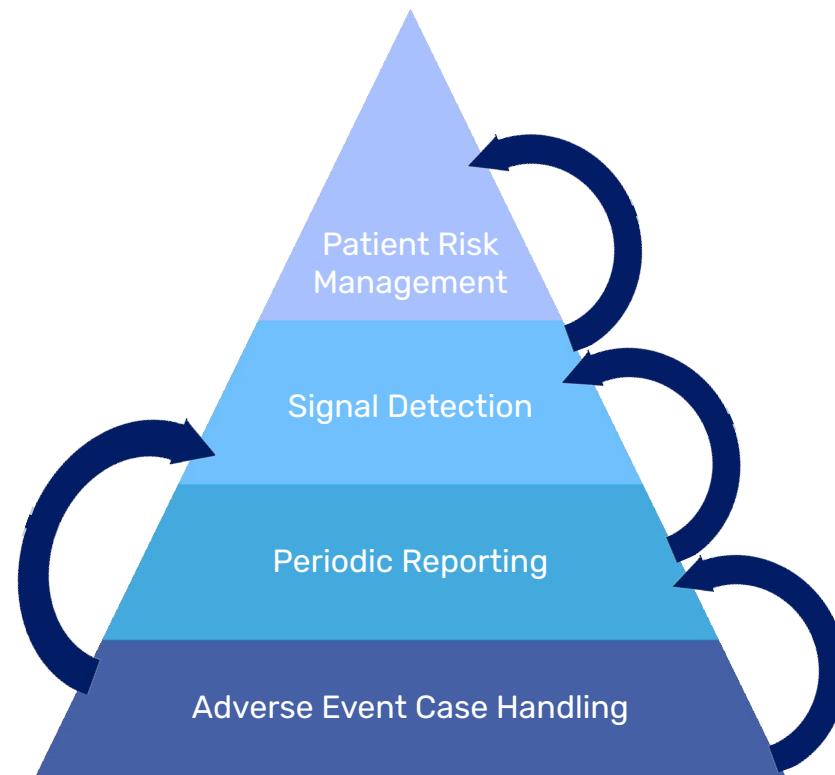
"riesgo específico:1. m. Econ. riesgo que puede ser reducido mediante la diversificación".

# ¿Qué lo compone?

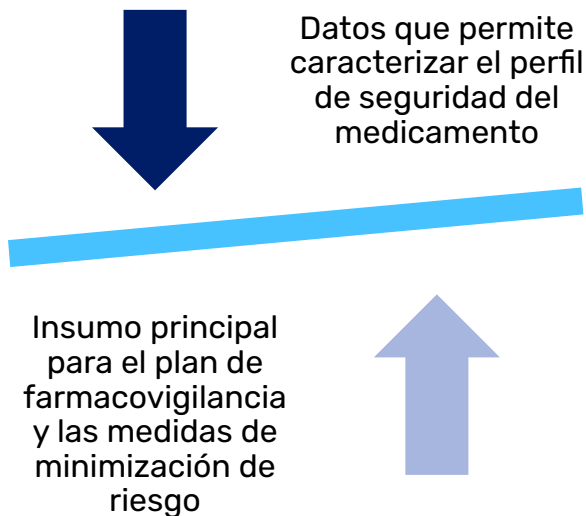
**Análisis de la información de seguridad** de un producto, que nos **permite caracterizar los riesgos de los medicamentos** y así **minimizar su probabilidad de ocurrencia** en los pacientes.

## Objetivos

- Identificación o caracterización del perfil de seguridad del medicamento- Riesgos
- Plan de Farmacovigilancia
- Plan de Minimización de Riesgos



# 01. Especificaciones de Seguridad (Riesgos)



**Problemas de seguridad** que tienen importancia clínica para **afectar la relación beneficio-riesgo** del medicamento o representan una **amenaza potencial** para la salud pública se consideran riesgos.

**IDENTIFICADO**

**Manifestación clínica con clara asociación con el producto (Rmina)- Med Adicional**

**POTENCIAL**

Manifestación clínica con posible asociación con el producto. (CT-Sp)

**INFORMACIÓN FALTANTE**

Población / entorno no probado en el ensayo clínico (CT) y no hay datos confiables disponibles (CT-Solicitados)

# Diferencia RAM vs. Riesgo

RAM*	Riesgo Asociado <sup>1</sup>	Riesgo Asociado Importante <sup>2</sup>
Prolongacion QTs	Torsade de Pointes (TdeP)	Torsade de Pointes (TdeP)
Vasospasmo Art. Coronaria	Aritmia Cardiaca	Aritmia Cardiaca Seria
Incremento CPK	Miopatía	Rabdomiolisis
Neutropenia	Infección	Infección seria/sepsis
Nausea y vomito	Deshidratación	Insuficiencia Renal



1. El resultado clínico de la RAM.
  2. El resultado clínico de la RAM, que afecta el balance beneficio-riesgo del producto
- \* En algunos casos el ADR podría ser un riesgo (tienen el mismo PT)



# 02. Plan de Farmacovigilancia

## PARA

Identificar y/o caracterizar los RIESGOS

Identificados en las Especificaciones de Seguridad



Actividades que ejecuta el MAH (Marketing Authorization Holder) Titular del registro



## RUTINA

- Conjunto de actividades primarias/mínimas necesarias para cumplir con los requisitos Legales/Regulatorios de farmacovigilancia.
- Para problemas de seguridad bien caracterizados, la farmacovigilancia de rutina puede ser suficiente.

## ADICIONALES

- Otras actividades consideradas no rutinarias.
- Dividido por clase de actividad: 1, 2 o 3: "impuestas", "obligaciones específicas", "requeridas".. (Ej. Estudios no clínicos, observaciones).

Para el propósito de PGR, solo se incluyen las actividades de farmacovigilancia de rutina más allá de la notificación de reacciones adversas y la detección de señales.

## Rutina

Specific adverse reaction follow-up questionnaires for **safety concerns**

- Guided questionnaire for PML (Product A);
- Guided questionnaire for Hepatitis B reactivation (Product B);
- Guided questionnaire Malignancy (Product C)

Other forms of routine pharmacovigilance activities for **safety concerns**

- Enhanced passive surveillance;
- Observed versus expected analyses;
- Cumulative reviews of adverse events of interest;
- Monitoring and special reporting in the PSURs (events under close monitoring)
- One-off cumulative reviews of adverse events of interest (other legally binding post-authorisation measures)

## Adicionales

Non routine PV activities

- Non-clinical studies;
- Clinical trials;
- Epidemiological (non-interventional or interventional);
- Non-interventional studies

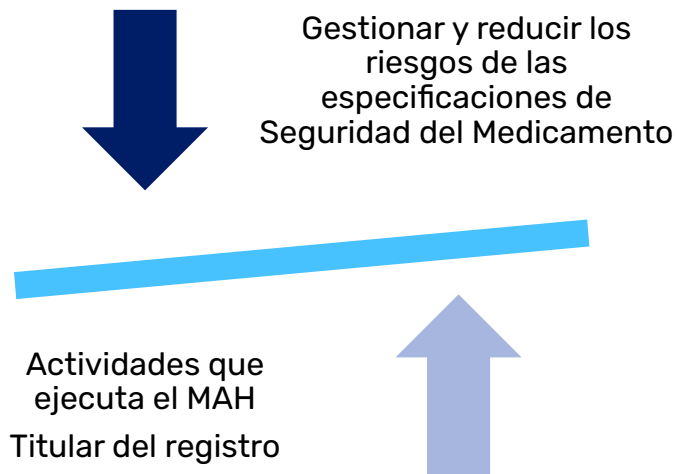
# 03. Medidas de Minimización

## RUTINA

- Conjunto estándar de actividades que se realizan para todos los productos.
- Se establecen para todos los medicamentos y la mayoría de los problemas de seguridad pueden abordarse mediante estos procedimientos.
- Se considera suficiente para mantener un equilibrio satisfactorio entre beneficio y riesgo.

## ADICIONALES

- Son todos los demás conjuntos de actividades, que van más allá de las actividades de rutina.
- Excepcionalmente, para riesgos importantes seleccionados.
- Deben centrarse en los riesgos de seguridad importantes en los que se puede lograr la prevención / mitigación.
- También debe tenerse en cuenta la posibilidad de no imponer una carga indebida a los pacientes y al sistema de salud.



# Metas de la Minimización

- Optimizar el uso seguro y eficaz de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida, de modo que los beneficios de un medicamento superen los riesgos por el mayor margen posible para el paciente individual y para la población objetivo en su conjunto.
- Los planes para **evaluar la eficacia de RMinA adicional deben incluirse en el PGR**, mientras que los **resultados deben informarse en los PBRER**.

## Categorías:

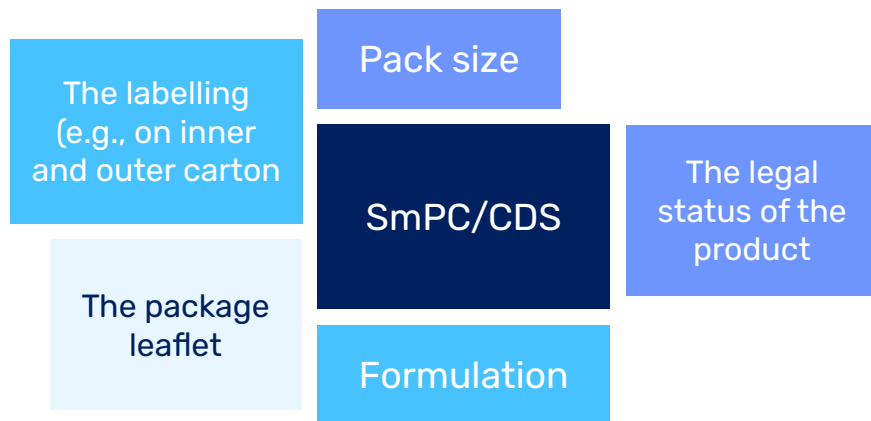
1. Comunicación a las partes interesadas sobre los riesgos
2. Restringir el acceso al producto.
3. Restricciones de presentación del producto



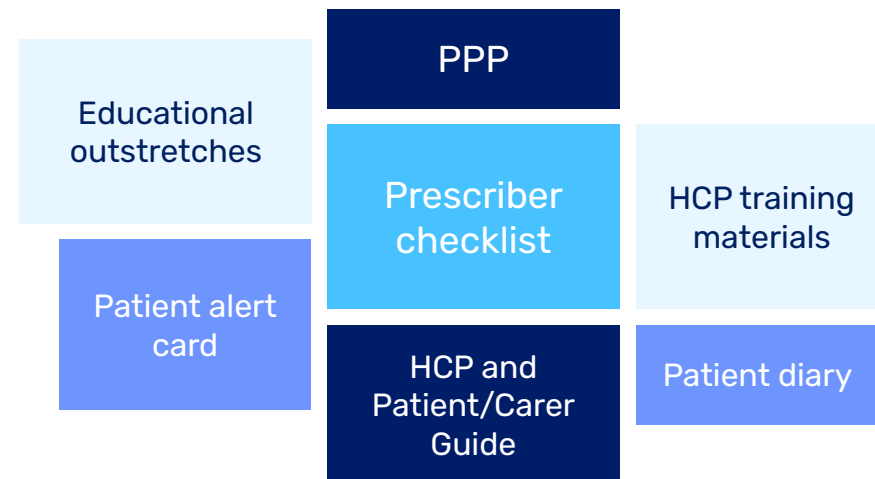
## Ejemplo:

1. Actividades educativas
2. Actividades habilitadoras
3. Actividades basadas en el control

## Rutina



## Adicionales



Siempre las medidas de mitigación deben ser evaluadas.  
 El objetivo de la evaluación es facilitar una acción correctiva temprana si es necesario.

Respaldo de las autoridades en salud

# Evidencia de su aplicabilidad

## Introduction or Discontinuation of Additional Risk Minimisation Measures During the Life Cycle of Medicines in Europe

Reynold D. C. Francisca<sup>1,2</sup> · Emna Baba<sup>2</sup> · Christina E. Hoeve<sup>1,2</sup> · Inge M. Zomerdijk<sup>1,2</sup> · Miriam C. J. M. Sturkenboom<sup>3</sup> · Sabine M. J. M. Straus<sup>1,2</sup>

**Conclusions** We found low probabilities of introduction and discontinuation of aRMMs (excluding DHPCs) during the product life cycle for medicines authorised between 2006 and 2017. The low rate of discontinuation may potentially be due to a lack of robust data on effectiveness of aRMMs. Further research is needed to get more insight into the dynamics of aRMMs during the medicine life cycle.

## Evaluation of the Implementation of Additional Risk Minimization Activities in Europe, the USA, and Japan

Yuka Yasuoka<sup>1,2</sup> · Masayuki Kaneko<sup>1</sup> · Mamoru Narukawa<sup>1</sup>

**Conclusions** Risk minimization activities were considered to be largely influenced by differences in regulatory thinking, medical systems, such as the number of healthcare providers per patient and the insurance system, and cultural differences. For drugs with a risk for teratogenicity and those with side effects that differ from conventional therapies, there was a tendency to commonly implement additional activities.

International meeting of the French society of neurology 2020

## Drug safety in multiple sclerosis: From reporting to signal detection and benefit-risk management



L. Peyro-Saint-Paul<sup>a</sup>, S. Fedrizzi<sup>b</sup>, G. Defer<sup>c,d,\*</sup>

<sup>a</sup> Direction de la Recherche et de l'Enseignement, CHU de Caen Normandie, Caen, France

<sup>b</sup> Centre Régional de Pharmacovigilance, Pharmacologie, CHU de Caen Normandie, Caen, France

<sup>c</sup> Centre de Ressources et Compétences (CRC-SEP), Service de Neurologie, CHU de Caen, Normandie-Université, Caen, France

<sup>d</sup> Réseau Normand pour la prise en charge de la SEP, Caen, France

**Conclusion.** – Improvement of the PV system procedures has led to significant progress in the detection of signals, allowing better assessment of the benefit-risk balance and the implementation of risk management plans for MS treatments. The involvement of neurologists is essential to improve knowledge on the benefit-risk balance of these drugs. In addition, adverse drug reactions reporting by persons with MS should be encouraged.

# Retos de su Implementación/Experiencia

FIFARMA

## Marco legal

No hay un término legal que regule a favor de su implementación/seguimiento/uso/aplicación

Concepto **Minimización del riesgo**

Datos, retroalimentación, pilar de salud pública

## Efectividad

Se hace necesaria una sinergia con la autoridad

## Tiempos de respuesta

Documentos vivos- versione evaluadas

## Red de impacto

Usos, distribución, administración y naturaleza de la medida



**FIFARMA**