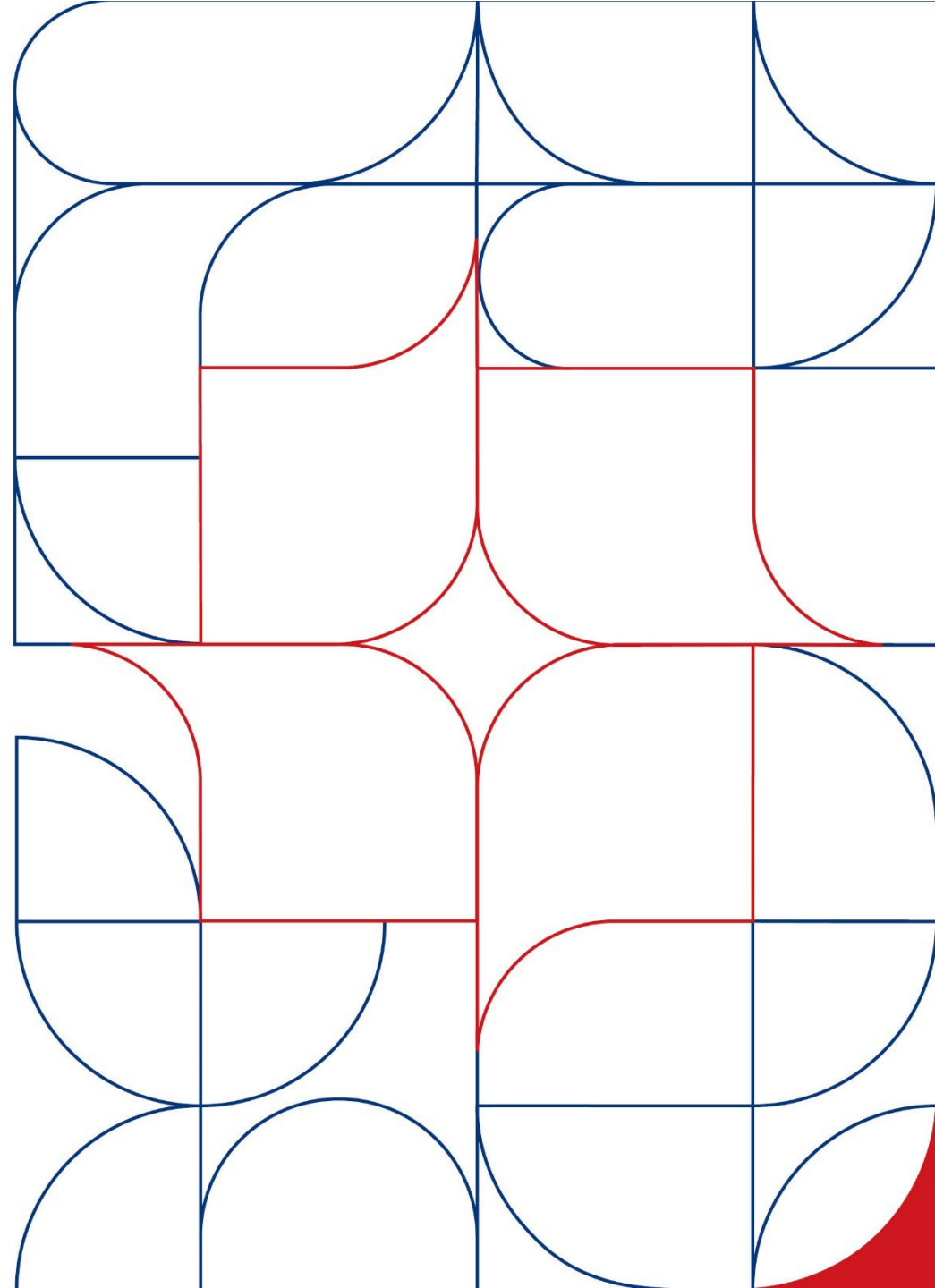


Praktični prikaz sistema farmakovigilance u Novartisu

07.Decembar.2022

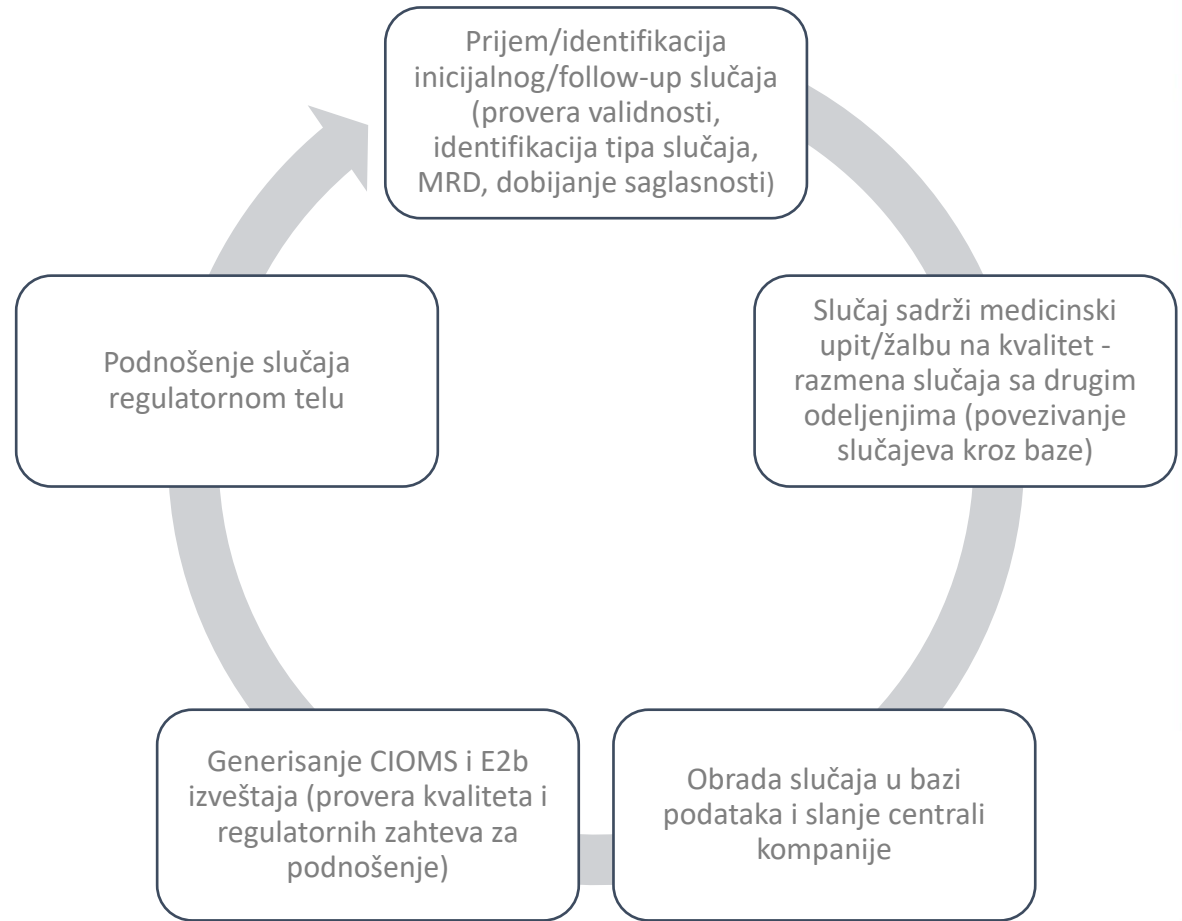


Agenda

- Obrada ICSR iz svih izvora
- Obavezne obuke vezane za prijavu neželjenih događaja
- Managed Access Program – programi milosrdne primene
- PSUR i DHPC
- Programi usmereni na pacijente
- Digitalne aktivnosti
- Planovi upravljanja rizikom i dodatne mere minimizacije rizika (RMP)
- PV ugovori
- Opis sistema farmakovigilance
- Kontrole kvaliteta sistema farmakovigilance

Obrada ICSR iz svih izvora

- Spontane prijave od strane zdravstvenih radnika/pacijenta (direktno, putem drugih zaposlenih kompanije)
- Prijave putem PVI (elektronski sistem prijave neželjenih događaja direktno povezan sa bazom podataka)
- Literatura (lokalna i globalna) – pretraga medicinski relevantnih lokalnih časopisa na nedeljnom nivou, dobijanje slučajeva iz literature drugih zemalja sa reporterima i pacijentima iz Srbije Global pretražuje časopise koji su indeksirani u Embase-u i Medline-u.
- Obrada slučajeva dobijenih organizovanim prikupljanjem podataka (Programi milosrdne primene, Programi usmereni na pacijente, postmarketinške i neintervencijske studije)
- Klinička ispitivanja – prijavljivanje putem ALIMIS portala (SUSARi, DSUR, SUSAR LL)
- Kako bi se obezbedilo da su sve dobijene prijave obrađene, vrše se usklađivanja podataka (rekonsilijacije) između tima za farmakovigilancu i kolega iz tima za kvalitet lekova i tima za medicinske informacije, jer je često slučaj da medicinski upiti i žalbe na kvalitet sadrže i prijavu neželjenog događaja



Obavezne obuke vezane za prijavu neželjenih događaja

- Svi novozaposleni u Novartisu dobijaju obuku vezano za prijavu neželjenih događaja u prvih mesec dana od zaposlenja, a svakako pre započinjanja bilo kakvih aktivnosti na terenu ukoliko im je takav opis posla.
- Celokupno osoblje Novartisa dobija na godišnjem nivou ponovljenu obuku vezano za prijavu AE, kako bi se obnovilo znanje na ovu veoma važnu temu.
- Obe ove obuke sadrže interaktivne primere prikaza slučajeva iz prakse i proveru znanja kroz obavezan test. Poseban naglasak je na prijavama iz lekarskih prezentacija koje se koriste na stručnim sastancima i koje često mogu da sadrže prikaze neželjenih događaja iako to nije cilj same prezentacije.
- Svi zaposleni u Novartisu su u obavezi da u roku od 24 h odeljenju za bezbednost pacijenata proslede sve prijave neželjenih događaja za koje saznaju, bez obzira na spremnost inicijalnog reportera da prijavi isti uz jasnu napomenu.
- Osim obuka za zaposlene, odeljenje za bezbednost pacijenata sprovodi i razne obuke eksternih saradnika u različitim aktivnostima

What information do you need to forward a report?

Minimum information

You must have at least 2 basic pieces of information
(*company product, AE/special case scenario*)



What product does the report concern?



What event occurred?



Who reported the event?



Whom does the report concern?

COMPLETE REPORT



Managed Access Program – programi milosrdne primene PSUR i DHPC

○ **MAP**

Svrha programa je pružanje pristupa terapijskim opcijama za pacijente sa ozbiljnim ili životno ugrožavajućim bolestima ili stanjima za koje ne postoji uporediva ili zadovoljavajuća alternativna terapijska opcija.

Pokretanje programa vrši se obično na inicijativu lekara ili institucije. Realizuje se saradnjom medicinskog tima i tima za farmakovigilancu koji je uključen u proces odobravanja, sastavljanja teksta ugovora do obrade prijave dobijenih ovim putem i njihovog prosleđivanja Agenciji.

Pre početka programa, zdravstveni radnici koji učestvuju, prolaze obuku vezano za prijave neželjenih događaja koje su u obavezi da prosleđuju na formularu posebno namenjenom za ove programe.

○ **PSUR**

Prema Novartisovoj internoj proceduri odeljenje za registraciju lekova zaduženo je za podnošenje PSUR Agenciji. Pošto je po lokalnoj regulativi odgovorno lice za farmakovigilancu zaduženo za podnošenje PSURa, naša dva tima međusobno saraduju u ovom procesu. Podnošenje se vrši prema EURD listi i definisanim rokovima

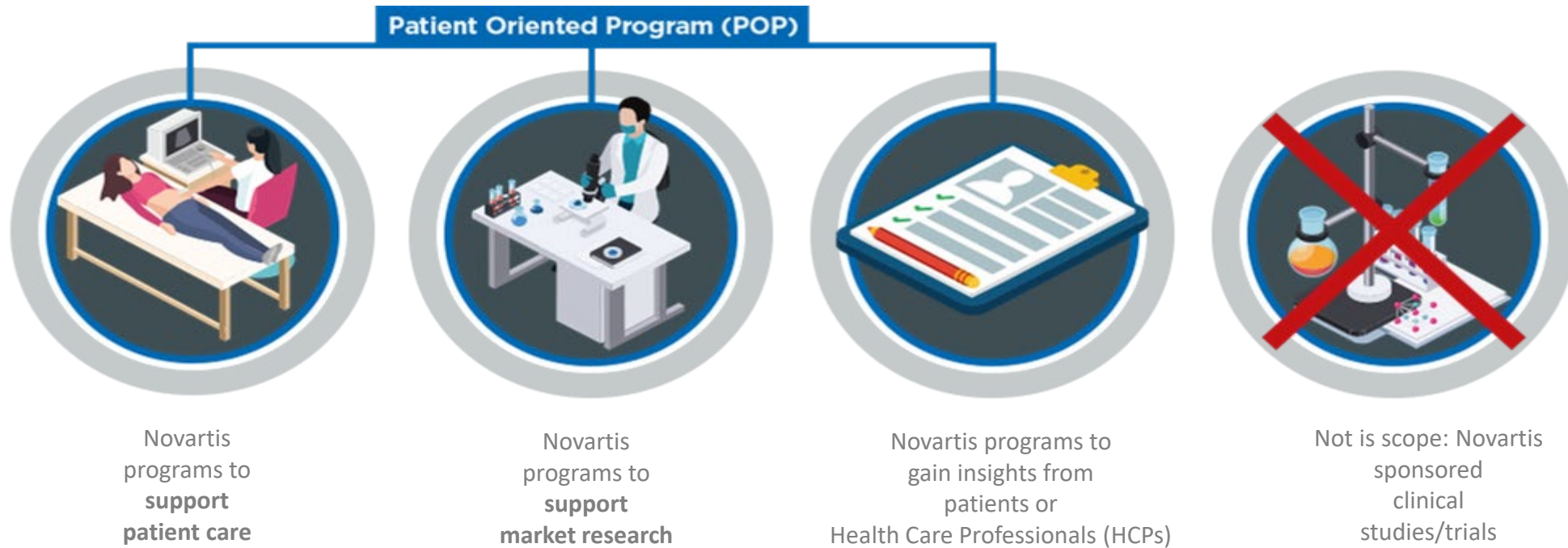
○ **DHPC**

Proces pripreme i podele pisma zdravstvenim radnicima je zajednička aktivnost sledećih odseka:

- odeljenja za registraciju lekova: prevod i priprema nacrtu pisma
- medicinskog tima: odobravanje sadržaja
- marketinškog tima : daje informaciju o listi zdravstvenih radnika i vrši podelu
- i tima za farmakovigilancu: odobrava sadržaj i komunicira sa Agencijom.

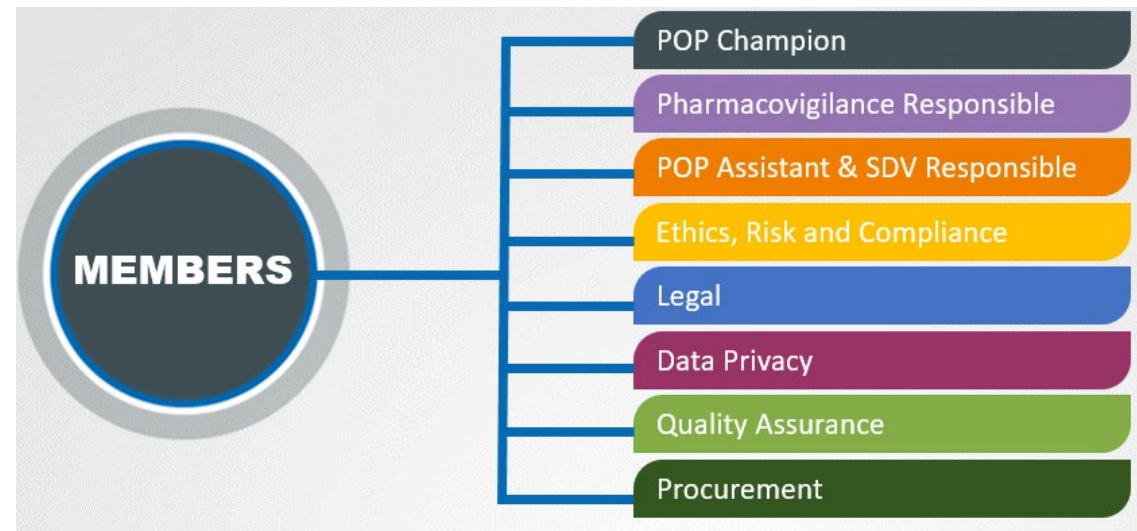
Programi usmereni na pacijente

- Programi usmereni na pacijente se prema Novartisovoj nomenklaturi nazivaju Patient Oriented Programs (POPs). Drugi poznati nazivi za programe koji spadaju u POP u Novartisu su PSP (Patient Support Program), PAP (Patient Access Program), Market research. POP se klasifikuju u tri grupe u zavisnosti od verovatnoće prijave neželjenih događaja (Grupa 1 sa najvećom verovatnoćom, Grupa 2 sa manjom i grupa 3 sa najmanjom verovatnoćom prijave neželjenih događaja).



Programi usmereni na pacijente

- U Novartisu postoji funkcija POP Champion, koji je specijalizovan za oblast ovih programa i pruža sve neophodne informacije i podršku kolegama koje ih sprovode, dok istovremeno vrši nadzor nad svim POP aktivnostima od ideje, preko odobrenja i sprovođenja programa, pa do njegovog završetka.
- Pošto je prepoznata važnost ovih programa, ali i rizik koji oni nose, odlučeno je da funkcija **POP Champion bude izmeštena iz marketinškog tima i da bude u okviru tima za farmakovigilancu.**
- Na taj način se obezbeđuje da svi regulatorni zahtevi i interne procedure budu u potpunosti ispoštovane prilikom sprovođenja POPa. Dodatno, odgovorna osoba za farmakovigilancu sprovodi sve aktivnosti od obuke učesnika, pripreme PV klauzule ugovora do aktivnosti vezanih za praćenje ovih programa (rekonsilijacija i verifikacija izvornih podataka, eng. AER and SDV), kako bi se obezbedilo da su svi neželjeni događaji identifikovani i pravovremeno i tačno prijavljeni.
- U procesu odobrenja programa učestvuju funkcije sa grafika:
- Uloga tima za farmakovigilancu je presudna
- Bez našeg odobrenja, program ne može da započne



Digitalne aktivnosti

- Tim za farmakovigilancu se uključuje u najranijoj fazi iniciranja digitalnih aktivnosti kako bi se obezbedilo da su svi zahtevi ispunjeni, uključujući i odgovarajuću PV klauzulu ugovora ukoliko aktivnost sprovodi eksterni pružalac usluga.
- Odgovorna osoba za farmakovigilancu je zadužena za odobrenje svih digitalnih aktivnosti kod kojih dolazi do dvosmerne komunikacije (mogućnost ostavljanja komentara ili slanje mejla, direktnih poruka itd.), kao za odobrenje sadržaja svih objava na digitalnim kanalima kroz interne sisteme.
- Digitalne aktivnosti u Novartisu su podeljene na dve kategorije:
 - ✓ Sredstva digitalnog angažovanja (eng. Digital Engagement Asset ili DEA). Ovo mogu biti internet stranice, stranice na društvenim mrežama, blogovi i slično. Dele se u dve podgrupe: one u vlasništvu Novartisa i one u vlasništvu treće strane. Ovde takođe spadaju i platforme za distribuciju mobilnih aplikacija koje su u vlasništvu Novartisa.
 - ✓ Programi osluškivanja društvenih mreža (Social Media Listening ili SML). Ovi programi se koriste kako bi se prepoznale mogućnosti sa bolju saradnju sa zdravstvenim sistemom.
- U zavisnosti od vrste aktivnosti, tim za farmakovigilancu sprovodi aktivnosti praćenja (verifikacija izvornih podataka, eng. SDV), kako bi se obezbedilo da su svi neželjeni događaji identifikovani i pravovremeno i tačno prijavljeni.
- Osobe koje su zadužene za praćenje komentara i poruka kroz digitalne kanale moraju da prođu posebnu obuku od strane tima za farmakovigilancu pre započinjanja rada na digitalnim aktivnostima

Digitalne aktivnosti

- Tim za farmakovigilancu učestvuje u koracima označenim narandžastom bojom

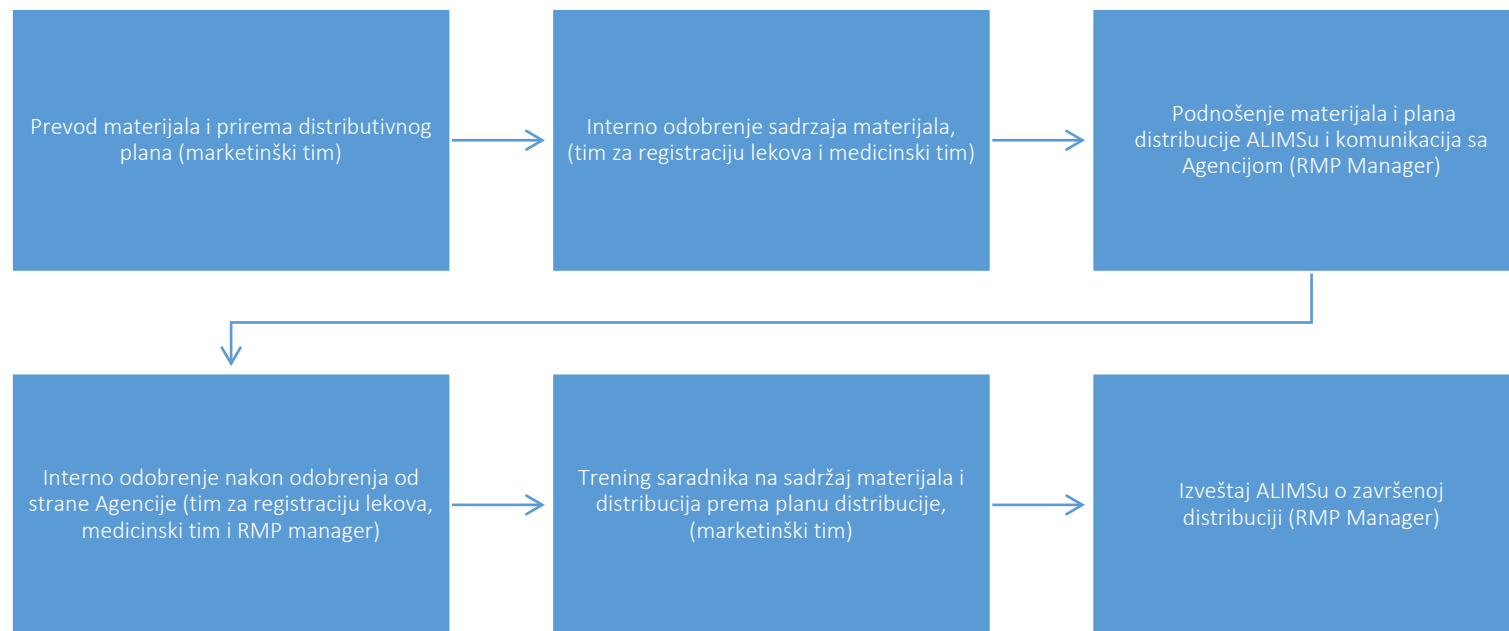


Planovi upravljanja rizikom i dodatne mere minimizacije rizika (RMP)

Podnošenje plana upravljanja rizikom (EU RMP) vrši tim za farmakovigilancu u skladu sa važećom regulativom

Zbog važnosti implementacije dodatnih mera minimizacije rizika, fokusa na bezbednosti pacijenata, kao i velikog broja lekova koji podrazumevaju implementaciju dodatnih mera minimizacije rizika u portfoliju kompanije Novartis u okviru tima koji se bavi farmakovigilancom postoji i funkcija RMP Manager-a.

RMP Manager je stručnjak za oblasti Planova upravljanja rizikom koji nadzire i kontroliše proces lokalne implementacije edukativnih materijala u koji je uključeno više timova:



PV ugovori

Opis sistema farmakovigilance

PV ugovori

- U Novartisu je veoma važna uloga odgovorne osobe za farmakovigilancu prilikom sačinjavanja različitih vrsta ugovora.
- Globalni opis sistema farmakovigilance (PSMF) sadrži listu svih ugovora koji imaju PV klauzule ili koji predstavljaju podugovaranje (eng. outsourcing) elemenata sistema farmakovigilance. Pod ovim se podrazumevaju recimo: usluge prevoda GxP dokumentacije (SmPC, PIL, RMP edukativni materijal), eksterna arhiva GxP dokumentacije, usluga podele DHPC pisama ili RMP edukativnog materijala od strane vendora, usluga provere i praćenja promena u regulativi zemlje itd.
- Upravo zbog širokog opsega usluga koje se mogu smatrati *outsource*-ingom elemenata sistema farmakovigilance, odgovorna osoba ima ključnu ulogu u identifikaciji tih ugovora, u njihovom pregledu pre potpisivanja, kao i u praćenju njihovog ažuriranja. Ovim se obezbeđuje da globalna baza ugovora bude ažurna, jer se iz te baze povlače podaci koji će se kasnije naći u PSMFu
- Centrala kompanije Novartis ima obrasce PV klauzula koje se koriste u različitim vrstama ugovora (distributivni ugovori, ugovori za programe usmerene na pacijente, ugovori za digitalne aktivnosti i praćenje itd). Uloga odgovornog lica je da obezbedi da se odgovarajuća PV klauzula uključi u ugovor u skladu sa globalnim zahtevima i lokalnim specifičnostima

Opis sistema farmakovigilance

- Centrala kompanije i EU QPPV pripremaju i ažuriraju globalni opis sistema farmakovigilance (PSMF). EU QPPV office prati zahteve svih zemalja vezano za opis sistema farmakovigilance i potrebno je da redovno potvrđujemo da li je došlo do promene u lokalnim zahtevima
- Takođe, pripremaju i globalne obrasce za lokalni opis sistema (PSSF odnosno Pharmacovigilance System Sub File), kao i za Sažetak lokalnog opisa sistema farmakovigilance (sPSSF, odnosno sumemry of Pharmacovigilance System Sub File).
- Prilikom pripreme i ažuriranja lokalnog opisa sistema, koristimo globalni obrazac u kome su navedene reference na PSMF i dodajemo sve lokalno specifične informacije koje su potrebne u skladu sa lokalnom regulativom. U skladu sa procedurom koja uređuje ovaj proces, lokalni opis sistema i njegov sažetak priprema odgovorna osoba za farmakovigilancu ili njen zamenik
- Kvartalno radimo proveru da li je potrebno da se dokument ažurira u skladu sa promenama koje su u međuvremenu nastale.

Kontrole kvaliteta sistema farmakovigilance

Novartis sprovodi redovne rutinske kontrole sistema farmakovigilance:

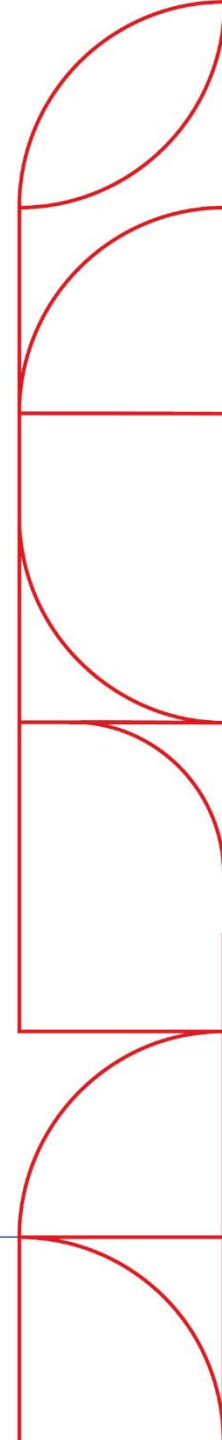
- globalni periodični Audit-i (učestalost zavisi od procene rizika i rezultata prethodnog Audita)
- periodični Audit-i Novartisovih partnera kojima je delegiran deo aktivnosti/ imaju ulogu u sistemu farmakovigilance
- samo-inspekcije od strane Direktora za farmakovigilancu Evrope koji predstavlja vrlo detaljnu kontrolu celog sistema u zemlji/klasteru (učestalost se određuje globalno i zavisi od procene rizika koja se radi na godišnjem nivou)
- lokalno: na godišnjem kroz projekat Vigilance inspection readiness

Svaki incident ili odstupanje od procesa u svakodnevnim aktivnostima u sistemu farmakovigilance, koji su strogo definisani lokalnim i globalnim procedurama beleži se kroz Novartisov sistem kvaliteta kreiranjem devijacije koja zahteva istragu, korektivne i preventivne mere

Hvala na pažnji!



Novartisov tim za farmakovigilancu





PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs

