

62° Seminario SIAR

28 Gennaio 2016

**La cross funzionalità
nell'elaborazione della gestione
del rischio**

***Maria Antonietta Compagnone (Market Access Regulatory
Manager)***

Maria Teresa Panza (Head Medical Affairs Scientific Service)

SIAR

SOCIETÀ
ITALIANA
ATTIVITÀ
REGOLATORIE

AGENDA

- Breve riepilogo degli obiettivi chiave del Risk Management Plan e delle attività di minimizzazione del rischio
- Condividere esperienze personali del Risk Management Team di Affiliata (ARMT) dalle diverse prospettive e capire come i membri del ARMT possono collaborare meglio per assicurare il successo dell'implementazione degli obiettivi di minimizzazione del rischio

Risk management - Definizioni

Che cosa è il Risk Management?

Risk Management è quella serie di attività e interventi utilizzati nel corso del ciclo di vita del prodotto al fine di:

- **Identificare**
- **Caratterizzare**
- **Prevenire** o **minimizzare**

i rischi

e la **valutazione dell'efficacia** di tali interventi

**Risk Management = risk assessment +
risk minimisation**

Risk management - Scopo

Perchè il Risk Management?

Il Risk Management ha lo scopo di assicurare che il beneficio di una medicina superi i suoi rischi a livello del singolo paziente e della popolazione in generale



Risk management Plan - Struttura

Figure V.2. Overview of the parts and modules of the RMP

Part I	Product(s) overview
Part II	Safety specification <ul style="list-style-type: none">Module SI Epidemiology of the indication(s) and target population(s)Module SII Non-clinical part of the safety specificationModule SIII Clinical trial exposureModule SIV Populations not studied in clinical trialsModule SV Post-authorisation experienceModule SVI Additional EU requirements for the safety specificationModule SVII Identified and potential risksModule SVIII Summary of the safety concerns
Part III	Pharmacovigilance plan
Part IV	Plans for post-authorisation efficacy studies
Part V	Risk minimisation measures (including evaluation of the effectiveness of risk minimisation measures)
Part VI	Summary of the risk management plan
Part VII	Annexes

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
Module V – Risk management systems (Rev 1)

RMP-Attività di gestione del rischio di un medic

Risk Management Plan

Safety Specification

Summary of important identified risks, potential risks and missing information

Pharmacovigilance Plan

Description of routine PV practices (signal detection) and additional activities to investigate specific safety concerns (e.g., PASS, enhanced monitoring)

Minimisation Plan

Description of activities undertaken to minimize the impact of specific safety concerns on the B/R profile

Risk management – Risk Minimisation

Cosa è la Risk Minimisation?

Risk minimisation è quella serie di interventi che hanno l'intento di prevenire o ridurre il verificarsi di reazioni avverse associate all'uso del medicinale o ridurre la loro severità o il loro

Nella maggior parte dei casi le Aziende hanno strategie di risk minimisation globali (“core”) che, però, devono (o possono) essere adattate alle regolamentazioni locali o alle locali pratiche mediche

sono quindi necessarie misure **aggiunt**

- Serious adverse drug reaction
- Modi di somministrazione nuovi o particolari
- Alto potenziale per abuso/uso off label

Additional Risk Minimisation

- ***Education / Training Program**
- ***Communication Plan**
- ***HCP / Pharmacy Certification**
- ***Controlled / Restricted Distribution**
- ***Patient Monitoring / Screening**
- ***Pregnancy Prevention**
- ***Special Packaging / Labels**

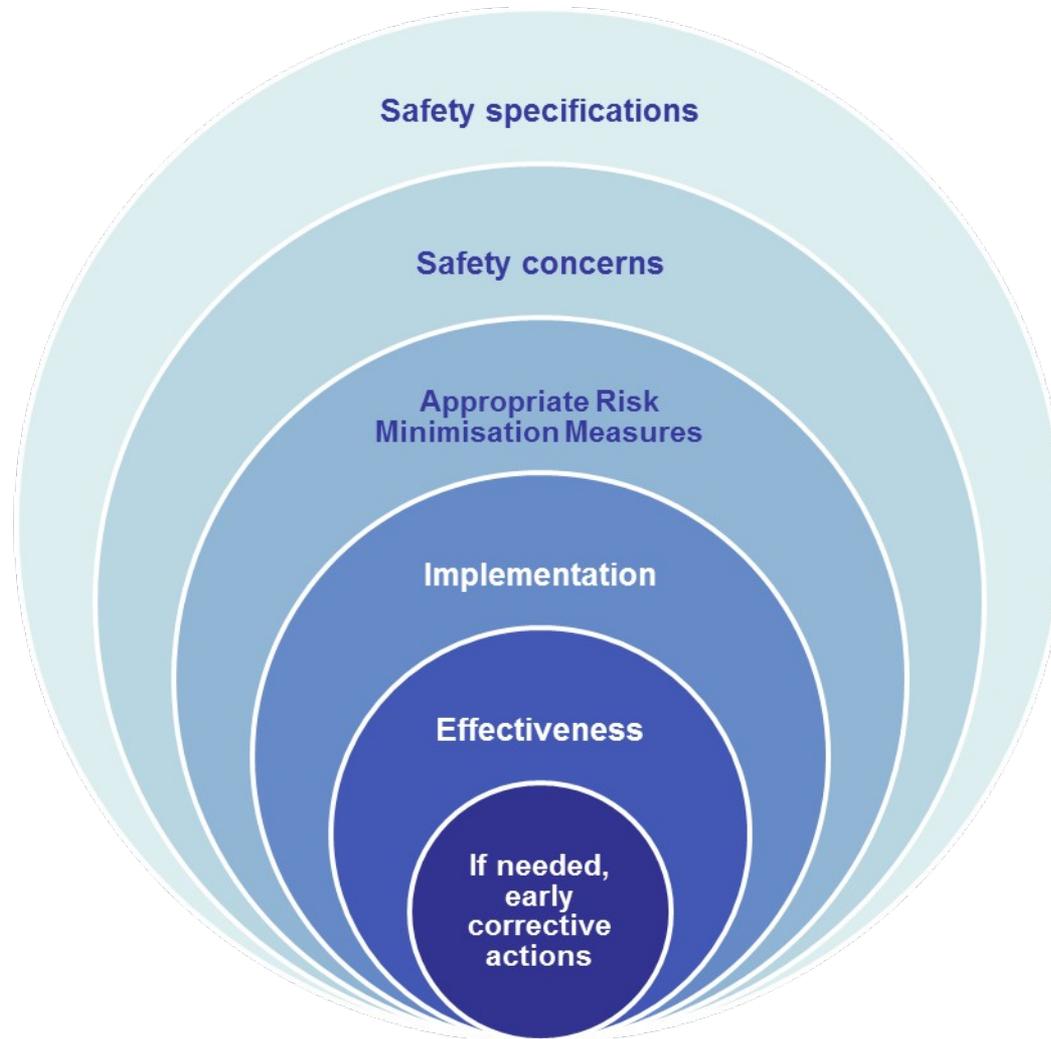
Efficacia dei programmi di Risk Minimisat

La valutazione dell'efficacia ("Effectiveness") delle misure di minimizzazione del rischio stabilisce se un intervento è stato efficace oppure no, e se no, quali azioni correttive sono necessarie

- Processo (es.: rispetto a quanto pianificato, a che livello/grado il programma/strumento è stato implementato)
- Impatto sulla conoscenza e comportamento nella target audience
- Esito (es.: a quale grado il programma/strumento è stato soddisfatto)

La valutazione dell'efficacia deve sempre essere parte di ogni NUOVO programma di minimizzazione del rischio

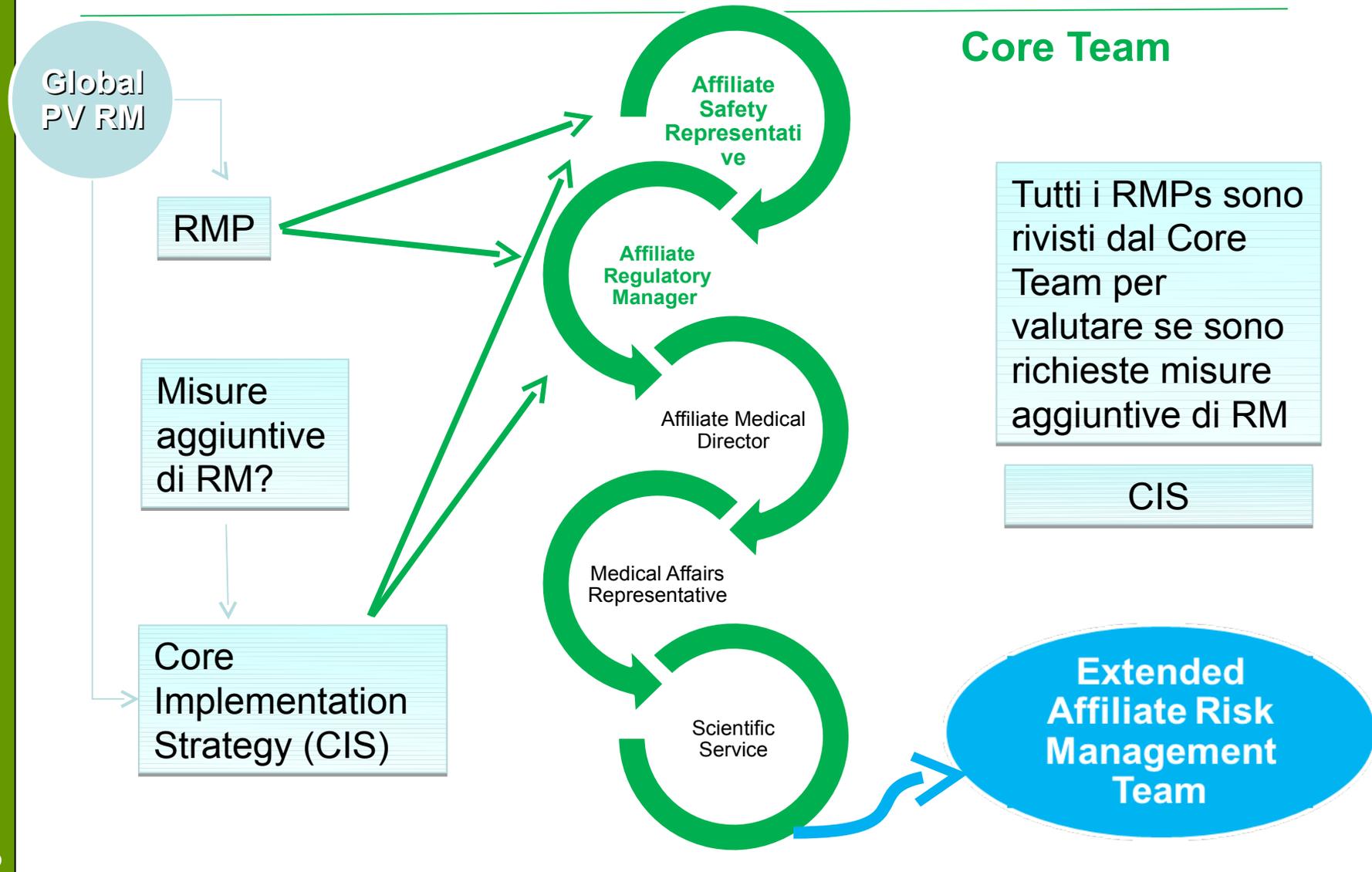
Risk Minimisation Measures



Implementazione Locale



ARMT: Affiliate Risk Management Team



ARMT: Affiliate Risk Management Team

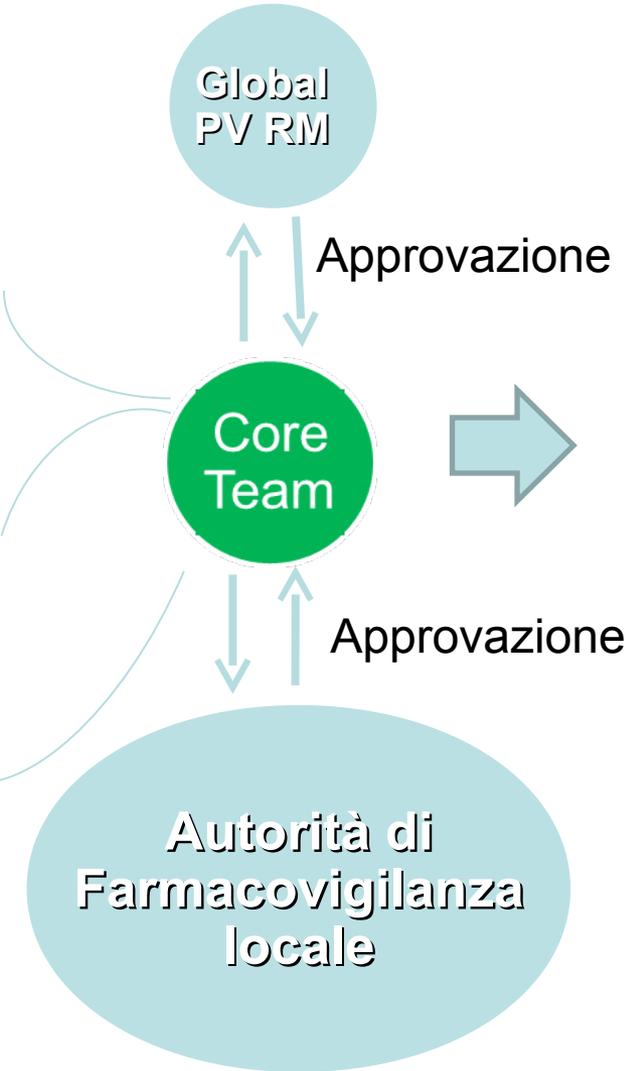
Extended ARMT



Local Implementation Plan (LIP)

Core RM materials + Local materials (per pratiche cliniche locali o richieste delle autorità regolatorie)

Strategia di distribuzione e tracking



Implementazione Locale



Implementazione Locale: punti chiave

ARMT

- Divisione delle responsabilità
- Comunicazione
- Gestione dei meetings e periodicità

LIP

- Creazione di un piano di implementazione locale
- Gestione delle attività descritte nel LIP

Educazione

- Comunicazione /educazione sull'importanza del risk management

Monitoraggio

- Tracking delle attività
- Verifica programmata delle aspettative