

Principes van risicobeheersing

Inleiding

Geen enkel geneesmiddel is zonder risico en de voordelen van een geneesmiddel moeten altijd worden afgewogen tegen de risico's ervan. De balans tussen voordelen en risico's moet effectief worden beoordeeld en niet aan het toeval worden overgelaten. Wanneer de risico's niet worden beheerst en beperkt, kunnen zich crisissituaties voordoen met schadelijke gevolgen voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid.

Strategieën voor risicobeheersing

Waarom hebben we voor alle nieuwe geneesmiddelen een strategie nodig om risico's te beheersen en te beperken (risicomanagement)?

Het doel van een dergelijke strategie is garanderen dat de balans tussen voordelen en risico's van een geneesmiddel in de loop van de tijd positief blijft wanneer het in de dagelijkse praktijk wordt gebruikt. Gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken zijn maar zelden een goede afspiegeling van de dagelijkse praktijk. Gezondheidsautoriteiten hebben in toenemende mate nieuwe regelgeving aangenomen die bedrijven verplicht proactief de risico's voor al hun geneesmiddelen te beheersen en beperken.

Typen risico's

Geïdentificeerd risico

Er is voldoende bewijs voor een verband tussen het

geneesmiddel en het optreden van een risico.

Potentieel risico

Er is enige grond voor een vermoeden van een verband tussen het geneesmiddel en het optreden van een risico, maar dit is niet bevestigd.

Ontbrekende informatie

Er zijn onvoldoende of geen gegevens. Meestal moeten er aanvullende gegevens of bewijzen worden verzameld aan de hand van een plan voor activiteiten om risico's te beheersen en te beperken (risicomanagementplan).

Signaaldetectie

Dit is informatie afkomstig van een of meer bronnen die duidt op:

- een nieuw, potentieel oorzakelijk verband tussen een ingreep en een voorval **of**
- een nieuw aspect van een bekend verband tussen een ingreep en een voorval (of reeks verwante voorvallen).

Het verband kan ongunstig of gunstig zijn en wordt beoordeeld als waarschijnlijk voldoende om verificatie te rechtvaardigen.

Risicomanagementplan

Risicobeheersing (of: risicomanagement) is het proces van meten of beoordelen van een risico en de ontwikkeling van strategieën om dit risico te beheersen en beperken. Risicomanagement steunt op drie pijlers:

1. veiligheidsprofielen:

alle risico's (geïdentificeerd of potentieel) worden verzameld, samen met een verslag van wat ontbreekt in termen van veiligheidsinformatie;

2. risicobeoordelingsplan of plan voor geneesmiddelenbewaking:

dit plan is bedoeld voor verdere identificatie, karakterisering en beoordeling van risico's. Het omvat zowel standaard en aanvullende activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking;

3. risicomanagementplan (RMP):

dit is het plan om het risico zo veel mogelijk te beperken; het vormt een integraal onderdeel van het risicomanagement (zie verderop). Het omvat zowel standaard als aanvullende risicominaliserende activiteiten.

Specifieke regelgeving in Europa

De wetgeving op het gebied van geneesmiddelenbewaking ontwikkelt zich voortdurend. Risicomanagementplanning en gerelateerde activiteiten kunnen per land/regio verschillen om te worden aangepast aan de infrastructuur van de gezondheidszorg, wettelijke eisen en het juridische kader van elk land.

Het uiteindelijke doel van elk risicomanagementplan is echter hetzelfde: de veiligheid van patiënten garanderen. In de Europese Unie wordt dit het 'risicobeheerplan' (RMP) genoemd. Een RMP of een update van een bestaand RMP, wat van toepassing is, kan op elk willekeurig moment tijdens de levenscyclus van een product moeten worden ingediend – dat wil zeggen tijdens de fasen van geneesmiddelenontwikkeling zowel voor als na toelating op de markt.

Geneesmiddelen onder aanvullende monitoring

Als onderdeel van de wetgeving voor geneesmiddelenbewaking hanteert de EU een proces dat als voorwaarde stelt dat alle geneesmiddelen die worden onderworpen aan aanvullende

monitoring, moeten worden voorzien van een omgekeerde zwarte driehoek '▼'. Deze zwarte omgekeerde driehoek wordt altijd toegepast bij een geneesmiddel om aan te geven dat het onder aanvullende monitoring valt, doorgaans voor een periode van vijf jaar. Dit symbool is bedoeld om patiënten en artsen opmerkzaam te maken op vermoede bijwerkingen en hen te stimuleren deze te melden via hun nationale meldingssystemen, zodat eventuele nieuwe opkomende informatie efficiënt kan worden geanalyseerd. Deze meldingen zijn essentieel en aanvullend op alle andere activiteiten in het kader van geneesmiddelenbewaking om meer inzicht te verkrijgen in de risico's en het veiligheidsprofiel van een nieuw geneesmiddel in de dagelijkse praktijk.

Ook andere geneesmiddelen kunnen op grond van een besluit van het 'Pharmacovigilance Risk Assessment Committee' (PRAC) van het EMA onder aanvullende monitoring worden geplaatst. Gegevens van deze meldingen worden geanalyseerd als onderdeel van de continue beoordeling van de baten-risicobalans van elk geneesmiddel tijdens zijn levenscyclus.

Samenvatting

- Risicomanagement wordt in toenemende mate als noodzakelijk beschouwd om de baten-risicobalans in de dagelijkse praktijk te versterken. Risicominimaliserende activiteiten moeten in verhouding staan tot de risico's en niet verhinderen dat het geneesmiddel wordt gebruikt bij op juiste wijze geselecteerde patiënten.
- Risicomanagement (of: risicobeheersing) kan problematisch en kostbaar zijn, maar is noodzakelijk en uiteindelijk lonend en geruststellend. Er kan zo vertrouwen worden opgebouwd tussen bedrijven en belanghebbenden (transparantie).
- Risicomanagement wordt in toenemende mate een hoeksteen voor duurzame beschikbaarheid op de markt van complexe geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen voor

geavanceerde therapie).

- Risicomanagement is een gelegenheid om patiënten te beschermen, crisis te vermijden en de kennis over de middelen te vergroten.

[glossary_exclude] Informatiebronnen

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary_exclude]