Principiile gestionării riscurilor

Introducere

Niciun medicament nu este lipsit de riscuri, iar beneficiile unui medicament trebuie întotdeauna puse în balanță cu riscurile acestuia. Raportul dintre beneficii și riscuri trebuie analizat atent și nu trebuie lăsat la voia întâmplării. Omiterea procesului de gestionare a riscurilor poate cauza situații de criză, cu consecințe dăunătoare pentru siguranța pacienților și sănătatea publică.

Strategiile de gestionare a riscurilor

De ce avem nevoie de o strategie de gestionare a riscurilor pentru toate noile medicamente?

Obiectivul strategiei de gestionare a riscurilor este de a asigura un raport pozitiv între beneficiile și riscurile unui medicament în perioada în care acesta este utilizat în condiții reale. Studiile controlate și randomizate prezintă rareori cu exactitate experiența din viața reală. Autoritățile din domeniul sănătății adoptă în măsură din ce în ce mai mare noi reglementări care obligă companiile să gestioneze într-un mod proactiv riscurile asociate tuturor medicamentelor produse.

Tipuri de risc

Risc identificat

Există dovezi adecvate privind asocierea dintre medicament și apariția riscurilor.

Risc potențial

Există anumite motive de suspiciune privind asocierea dintre medicament și apariția riscurilor, însă această asociere nu este confirmată.

Informații absente

Nu există date sau datele sunt insuficiente. În mod normal, trebuie colectate date sau dovezi suplimentare, prin intermediul unui plan de gestionare a riscurilor.

Detectarea semnalelor

Acestea sunt informații provenite din una sau mai multe surse, care indică:

- O nouă relație, posibil cauzală, între o intervenție și un eveniment **sau**
- Un nou aspect al unei asocieri cunoscute între o intervenție și un eveniment (sau un set de evenimente conexe).

Asocierea poate fi nedorită sau benefică și este considerată a avea un grad suficient de probabilitate pentru a justifica o verificare.

Planul de gestionare a riscurilor

Gestionarea riscurilor este procesul de măsurare sau evaluare a riscurilor și de dezvoltare a strategiilor de gestionare a acestuia. Gestionarea riscurilor are trei elemente de bază:

1. **Profilurile de siguranță**

Toate riscurile (identificate sau potențiale) sunt înregistrate și este realizată o listă a informațiilor privind siguranța care lipsesc.

2. **Evaluarea riscurilor sau planul de farmacovigilență**Acesta este planul de identificare, caracterizare și evaluare a riscurilor pe viitor. Planul conține atât activități de farmacovigilență de rutină, cât și activități suplimentare.
3. **Planul de gestionare a riscurilor (PGR)**
   Acesta este planul de reducere la minimum a riscurilor și reprezintă o parte integrantă a planului de gestionare a riscurilor (a se vedea mai jos). Planul conține atât activități de rutină de reducere a riscurilor, cât și activități suplimentare.

Reglementări specifice Europei

Legislația privind farmacovigilența evoluează permanent. Planificarea gestionării riscurilor și a activităților asociate poate diferi de la o țară/regiune la alta, aceasta trebuind să fie adaptată infrastructurii medicale, cerințelor reglementărilor și cadrului legal din fiecare țară.

Obiectivul final al oricărui plan de gestionare a riscurilor este, însă, același: siguranța pacienților. În Uniunea Europeană, acest proces poartă numele de Plan de Gestionare a Riscurilor (PGR). Planurile de gestionare a riscurilor trebuie depuse de către companii în momentul în care solicită autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană; aceste planuri trebuie, însă, actualizate și revizuite pe întreaga durată a ciclului de viață al medicamentelor. Planurile de gestionare a riscurilor pot fi, de asemenea, solicitate de către AEM și în alte momente sau oricând există motive de a bănui că un risc poate afecta echilibrul riscurilor și beneficiilor unui anumit medicament.

Medicamentele supuse monitorizării suplimentare

Ca parte a legislației privind farmacovigilența, UE menține un proces care prevede că toate medicamentele supuse monitorizării suplimentare trebuie marcate cu un triunghi negru cu vârful în jos (▼). Acest triunghi negru cu vârful în jos este întotdeauna aplicat pe medicamente pentru a indica faptul că acestea sunt supuse monitorizării suplimentare, în general pe o perioadă de cinci ani. Scopul simbolului este de a informa și încuraja pacienții și medicii să raporteze orice efecte secundare bănuite prin intermediul sistemelor naționale de raportare, astfel încât orice noi informații să poată fi analizate eficient. Această raportare este esențială și completează toate celelalte activități de farmacovigilență pentru a asigura o înțelegere mai bună a riscurilor și profilului de siguranță al unui medicament nou în condiții reale de utilizare.

Și alte medicamente pot fi supuse monitorizării suplimentare, în baza unei decizii a Comitetului de Evaluare a Riscurilor de Farmacovigilență (CERF) din cadrul AEM. Datele din cadrul acestor rapoarte vor fi analizate ca parte a evaluării permanente a raportului dintre beneficiile și riscurile fiecărui medicament, pe parcursul întregului ciclu de viață al acestuia.

Rezumat

- Gestionarea riscurilor este considerată necesară în tot mai multe cazuri pentru îmbunătățirea raportului dintre beneficii și riscuri în condițiile reale de utilizare. Activitățile de reducere a riscurilor trebuie să fie proporționale cu riscurile și să nu împiedice utilizarea medicamentelor de către pacienții selectați corespunzător.

- Gestionarea riscurilor poate fi dificilă și costisitoare, însă este necesară și oferă, în cele din urmă, avantaje și siguranță. Aceasta permite sporirea încrederii în relația dintre companii și celelalte părți implicate (transparență).
- Gestionarea riscurilor devine din ce în ce mai importantă pentru disponibilitatea sustenabilă pe piață a medicamentelor complexe (de exemplu a medicamentelor utilizate în terapiile avansate).
- Gestionarea riscurilor reprezintă o oportunitate de a proteja pacienții, de a evita crizele și de a spori gradul de cunoaștere a produselor.

[glossary_exclude]Resurse

- 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=O

J:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF[/glossary_exclude]

A2-5.18-v1.3