Principper for risikostyring

Introduktion

Ingen lægemidler er helt uden risiko, og fordelene ved et lægemiddel skal altid afvejes i forhold til dets risici. Balancen mellem fordele og risici skal overvejes omhyggeligt, og intet må overlades til tilfældighederne. Hvis risiciene ikke bliver kontrolleret, kan det føre til krisesituationer med skadelige konsekvenser for patientsikkerheden og den offentlige sundhed.

Risikostyringsstrategier

Hvorfor skal vi bruge en risikostyringsstrategi til alle nye lægemidler?

Formålet med en risikostyringsstrategi er at sikre, at balancen mellem fordele og risici for et lægemiddel hele tiden er positiv i løbet af den tid, hvor det bruges i den virkelige verden. Randomiserede kontrollerede forsøg afspejler sjældent anvendelsen i den virkelige verden. Sundhedsmyndighederne har gradvist indført flere og flere nye bestemmelser, der kræver, at virksomhederne proaktivt skal styre risiciene for alle deres lægemidler.

Risikotyper

Identificeret risiko

Der er tilstrækkelig evidens for en association mellem lægemidlet og risikoforekomsten.

Potentiel risiko

Der er begrundet mistanke om en association mellem lægemidlet og risikoforekomsten, men den er ikke bekræftet.

Manglende information

Der er utilstrækkelige eller ingen data. Normalt skal der indsamles flere data eller mere evidens ved hjælp af en risikostyringsplan.

Signaldetektion

Dette er information, der kommer fra en eller flere kilder, hvilket tyder på:

- En ny og potentiel kausal forbindelse mellem en intervention og en hændelse **eller**
- Et nyt aspekt af en kendt forbindelse mellem en intervention og en hændelse (eller en række relaterede hændelser).

Forbindelsen kan enten være uønsket eller fordelagtig, og den skønnes at være sandsynlig nok til at retfærdiggøre, at den kontrolleres.

Risikostyringsplan

Risikostyring er processen til måling eller vurdering af risici og udvikling af strategier til at styre risiciene. Risikostyring hviler på tre grundpiller:

1. **Sikkerhedsprofiler**
   Alle risici (identificerede eller potentielle) indsamles sammen med en optegnelse af, hvilke sikkerhedsoplysninger der mangler.

2. **Risikovurdering eller lægemiddelovervågningsplan**Dette er planen til yderligere identifikation, karakterisering og

vurdering af risici. Den indeholder både rutinemæssige og ekstra lægemiddelovervågningsaktiviteter.

3. **Risikostyringsplan**
   Dette er planen til at minimere risikoen. Den er en vigtig del af risikostyringsplanen (se nedenfor). Den indeholder både rutinemæssige og ekstra risikominimeringsaktiviteter.

Specifikke forordninger i Europa

Lovgivningen vedrørende lægemiddelovervågning udvikler sig hele tiden. Risikostyringsplanlægning og relaterede aktiviteter kan adskille sig fra et land/område til et andet for at kunne blive inkorporeret i hvert lands sundhedsinfrastruktur, regulatoriske krav og lovgivningsramme.

Det ultimative formål med alle risikostyringsplaner er dog det samme: at sikre patientsikkerhed. I EU kaldes det en risikostyringsplan. Risikostyringsplaner skal indsendes af virksomheder, samtidig med at de søger om markedsføringstilladelse i EU. Planerne skal opdateres og revideres kontinuerligt gennem lægemidlets levetid. Det Europæiske Lægemiddelagentur kan også anmode om risikostyringsplaner på andre tidspunkter, eller når der er bekymringer om, hvorvidt en risiko kan påvirke afvejningen af fordele og risici for et bestemt lægemiddel.

Lægemidler under yderligere overvågning

Som en del af lovgivningen vedrørende lægemiddelovervågning fastholder EU en proces, der kræver, at alle lægemidler, der er underlagt yderligere overvågning, skal udstyres med en sort omvendt trekant, "▼". Denne sorte omvendte trekant anbringes altid på et lægemiddel for at indikere, at det er under yderligere overvågning, normalt i en periode på fem år.

Formålet med dette symbol er at underrette og opfordre patienter og læger til at rapportere enhver mistanke om bivirkninger via deres respektive nationale indrapporteringssystemer, så eventuelle nye oplysninger, der kommer frem, kan analyseres effektivt. Denne indrapportering er essentiel og fungerer som et supplement til alle andre lægemiddelovervågningsaktiviteter for at få en bedre forståelse af et nyt lægemiddels risici og sikkerhedsprofil i den virkelige verden.

Andre lægemidler kan også sættes under yderligere overvågning baseret på en beslutning fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Data fra denne rapportering bliver analyseret som en del af den løbende vurdering af balancen mellem fordele og risici for hvert lægemiddel i løbet af dets livscyklus.

Sammenfatning

- Risikostyring betragtes i stigende grad som en nødvendighed i forhold til at forbedre balancen mellem fordele og risici i den virkelige verden. Risikominimeringsaktiviteterne skal være passende i forhold til risiciene og bør ikke forhindre brugen af lægemidlet på korrekt udvalgte patienter.
- Risikostyring kan være udfordrende og dyrt, men det er nødvendigt og i sidste ende givende og beroligende. Det betyder, at der kan opbygges tillid mellem virksomhederne og interessenterne (gennemsigtighed).
- Risikostyringen bliver i højere og højere grad et fokusområde i forhold til bæredygtig tilladelse af komplekse lægemidler på markedet (f.eks. lægemidler til avanceret terapi).
- Risikostyring giver mulighed for at beskytte patienterne, undgå kriser og øge kendskabet til produkterne.

[glossary_exclude]Ressourcer

- 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]

A2-5.18-v1.3