

La richiesta di informazioni da parte delle Aziende produttrici

Considerazioni personali e
spunti di dialogo di...


Matteo Laurita Longo

Lundbeck Italia S.p.A.

Per vedere l'effetto che fa...

 No info

 E POI!!! LE INFO DISPONIBILI SONO IN SCHEDA

 Gent.le Dott. Longo,
trattandosi di un accesso in Pronto Soccorso,
nonchè di un progetto di FV attiva, le uniche
informazioni disponibili sono quelle già
fornite.

PER ME...

TUTTO PUO' ESSERE E
NON C'E' UNA SEGNALAZIONE O UN DUBBIO
CHE NON ABBIA SENSO...
ma non è una mia fissazione:

DIRETTIVA 2010/84/UE

*Il **sospetto** di un effetto collaterale negativo del medicinale, nel senso che un rapporto causale tra un medicinale e un evento negativo costituisca almeno **una possibilità ragionevole**, dovrebbe essere sufficiente per la segnalazione.*

Perché

VI.B.3. Follow-up of reports

- When first received, the information in suspected adverse reactions reports may be incomplete.
- These reports should be followed-up as necessary to obtain supplementary detailed information significant for the scientific evaluation of the cases.
- Any attempt to obtain follow-up information should be documented.
- Follow-up methods should be tailored towards optimising the collection of missing information.
- This should be done in ways that encourage the primary source to submit new information relevant for the scientific evaluation of a particular safety concern.
- The use of targeted specific forms in the local language should avoid requesting the primary source to repeat information...which could discourage future spontaneous reporting.

Altrimenti

PERDITA DI COSCIENZA, RIGIDITA' MUSCOLARE, PRESINCOPE

- Questo caso manca delle informazioni riguardanti la descrizione degli eventi (completa perdita o alterazione della coscienza, durata ed eventuale presenza di sintomi riconducibili a convulsioni), compresi dettagli della diagnosi finale, il trattamento effettuato e l'esito finale, la storia medica del paziente (malattie cardiache, convulsioni...), anamnesi personale o familiare di sincope, farmaci concomitanti, indagini pertinenti ed esami di laboratorio.
- Una relazione causale tra il farmaco sospetto e gli eventi non è valutabile a causa dell'insufficienza delle informazioni.

EPILESSIA? CONVULSIONI? INTOSSICAZIONE? IPOTENSIONE? ALLUNGAMENTO QT?... ..

Standard query - azienda

Il tipo e l'entità del follow-up da intraprendere saranno in risposta alla natura, gravità e rilevanza medica della segnalazione e saranno determinati caso per caso.

Dovranno essere esercitati il giudizio medico e scientifico al momento di decidere su ciò che sarà richiesto per un particolare caso.

- Le ADR NON GRAVI ED ATTESE non richiederanno, generalmente, un approfondimento ulteriore rispetto alla validazione.
- Una priorità superiore sarà attribuita alle ADR INATTESE MA NON GRAVI e ATTESE MA GRAVI
- Le ADR GRAVI ED INATTESE avranno la più alta priorità

List A: For nonserious, expected cases

No follow-up needed if all of the following are available:

- Country of occurrence
- An identifiable reporter
- An identifiable patient
- Source type (e.g. physician, reg. authority, etc)
- A suspected company drug
- **Indication** for the company suspected drug
- One or more adverse reactions

List B: For serious expected & non-serious unexpected cases

List A and the following:

- ✓ Daily dose of the company suspected product and regimen
- ✓ Route of administration
- ✓ Indication(s) for all suspected drug
- ✓ Starting date (and if relevant, time of day of treatment; e.g. acute hypersensitivity reactions)
- ✓ If serious, seriousness criteria
- ✓

List C: For serious unexpected cases

Everything on List A + B plus the following:

- ✓ Stopping date and time duration of treatment
- ✓ For concomitant medications:
 - ✓ Daily dose and regimen
 - ✓ Stopping date and time or duration of treatment
- ✓ Specific tests and/or treatment required and their results
- ✓ Settings (e.g. hospital, outpatient clinic, home, nursing home)
- ✓ Any autopsy, or other post-mortem findings
- ✓ Hospital discharge summary if available if the patient was hospitalised
- ✓ Anything relevant to facilitate assessment of the case such as medical history, alternative aetiology, risk factors, relevant drug history including allergies, drug or alcohol

Repetita iuvant

- In generale, dovranno essere fatti tre tentativi di follow-up in accordo con le liste indicate, fatto salvo che il segnalatore non indichi che non sono disponibili altre informazioni
- Tutti i tentativi di follow-up dovranno essere documentati

**CARTA, TEMPO...
AUDIT E ISPEZIONI.....**

Mantenere l'allineamento tra i database e la coerenza con i fatti

- IME List – Upgrade
- Coding (Abuso vs Overdose, Tentato suicidio...)
- Nesso causale...
 - Tentato suicidio e antidepressivi

In pratica si chiede FU per...

- 1) Grossolane carenze o incongruenze in scheda
- 2) Informazioni mancanti per SOP
- 3) Ricostruzione dei fatti:
 - i. Elementi mancanti o non chiari
 - ii. Verifica ipotesi meccanismi concorrenti/alternativi
 - iii. Verifica robustezza nesso col farmaco