



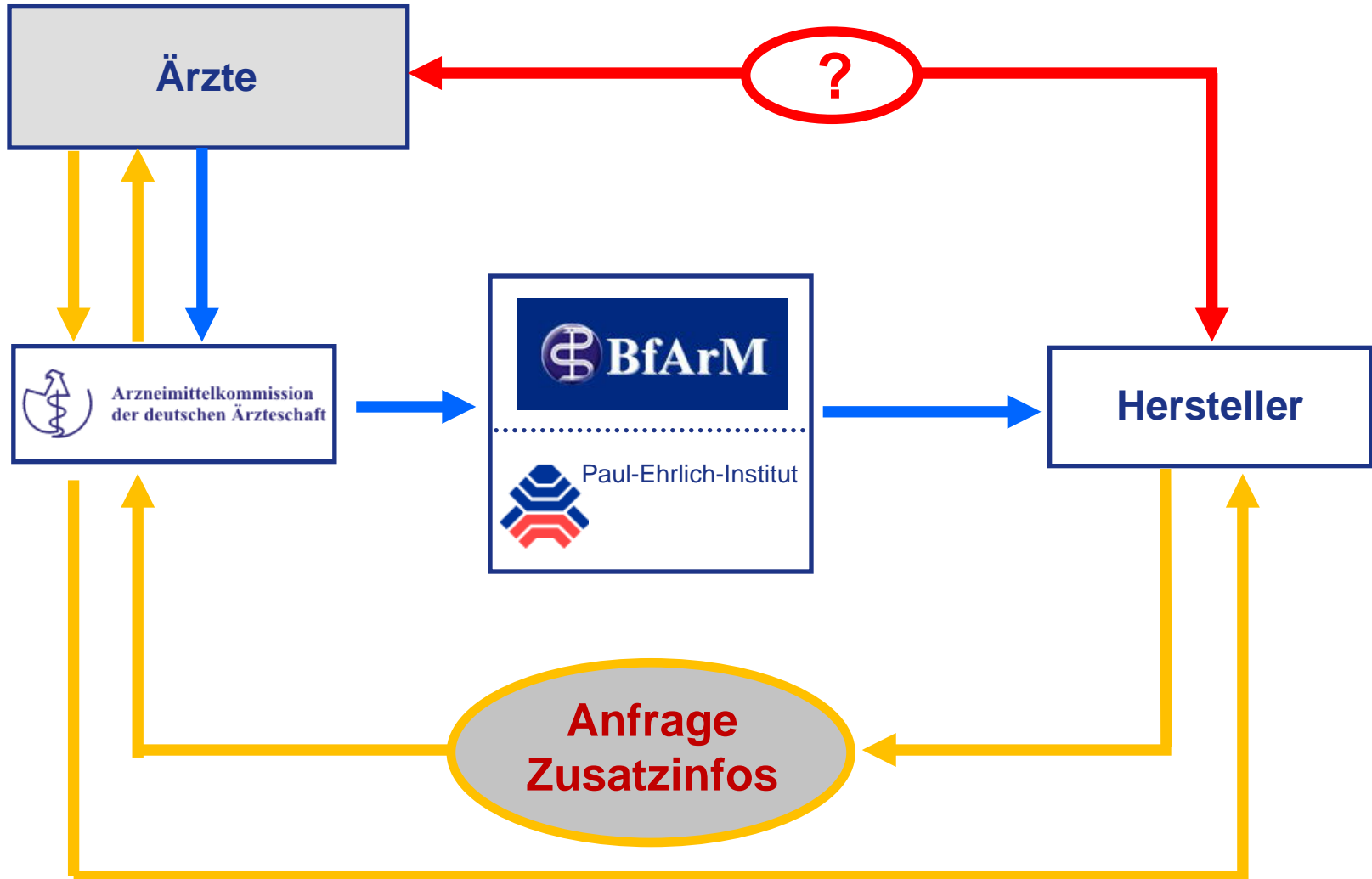
BfArM im Dialog: Pharmakovigilanz – Bonn, 26. Februar 2016

Nachverfolgung von UAW-Berichten aus Sicht der AkdÄ

Thomas Stammschulte

2. März 2016

Weiterleitung von Spontanberichten/ Anfragen der Hersteller bezüglich Zusatzinformationen





Anzahl UAW-Meldungen und Anfragen pharmazeutischer Unternehmer nach Zusatzinformationen 2009–2014

	2011	2012	2013	2014	2015
Meldungen insgesamt	2710	2886	2853	3026	2905
Anfragen pU	676	824	743	780	839
Anteil %	24,9	28,6	26,0	25,8	28,9



Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module VI: VI.B.3. Follow-up of reports

These reports [with incomplete information] should be followed-up as necessary to obtain supplementary detailed information significant for the scientific evaluation of the cases.

This is particularly relevant for monitored

- events of special interest
- prospective reports of pregnancy
- cases notifying the death of a patient
- cases reporting new risks or changes in the known risks.



Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module VI: VI.B.3. Follow-up of reports

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 already provided** in the initial report and/or to complete extensive questionnaires, which could discourage future spontaneous reporting.

Therefore, consideration should be given to **pre-populating some data fields** in those follow-up report forms to make their completion by the primary source easy.



Im Originalvortrag wurden an dieser Stelle aktuelle Beispiele präsentiert zu Spontanmeldungen und zu Anfragen nach Follow-up-Informationen der pharmazeutischen Unternehmer.



Anfragen von pU zu UAW-Verdachtsmeldungen: Vorgehen der AkdÄ

- grundsätzlich keine Weiterleitung von Kontaktdaten (Ausnahmen in Einzelfällen möglich)
- Unterlagen zur Meldung (Berichtsbogen, Arztbriefe etc.) werden anonymisiert zur Verfügung gestellt
- Weiterleitung von Anfragen, die GVP entsprechen (Module VI, VI.B.3.)
- spezifische Fragen werden weitergeleitet, Fragebögen, die – auch nur in Teilen – bereits vorliegende Angaben erneut abfragen, werden nicht weitergeleitet (Vor-Ausfüllen durch den pU erforderlich)



Einige offene Fragen

- Wie lassen sich die Vorgänge und die Kommunikation zur Follow-up's vereinfachen und straffen?
- Wie lassen sich Anfragen nach zusätzlichen Informationen gestalten, ohne die Meldebereitschaft der Ärzte negativ zu beeinflussen?
- Fragen zum Präparat bei nicht biologischen Arzneimitteln?
- Umgang mit „Incidental events“?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.akdae.de

thomas.stammschulte@akdae.de

