

La Asociación Española de la Industria premia el póster de PharmaMar que analiza la legislación en Farmacovigilancia

- El póster “Impacto de los cambios en la legislación europea en la Unidad de Farmacovigilancia” ha sido presentado en el 38 Symposium de la Asociación Española de la Industria (AEFI).
- Entre los cambios en la legislación figura la obligatoriedad de notificar a la EMA tanto los efectos graves como los no-graves.

Madrid, 19 de junio de 2018.- La Asociación Española de la Industria (AEFI) ha reconocido a PharmaMar (MSE:PHM) con el primer premio al póster “**Impacto de los cambios en la legislación europea en la Unidad de Farmacovigilancia**” presentado por el departamento de Farmacovigilancia de PharmaMar en el 38 Symposium de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), en el que se analiza cómo afectan estos cambios con respecto a los procedimientos en los departamentos de Farmacovigilancia en tres compañías del sector de nuestro país: PharmaMar, Roche y GSK.

Los objetivos de la investigación han sido analizar el impacto de la nueva legislación europea en la notificación de informes de seguridad de casos individuales (ICSRs, por sus siglas en inglés) a Eudravigilance -el sistema europeo de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos autorizados o en estudio en ensayos clínicos-, evaluar el ajuste de las compañías farmacéuticas para cumplir con los requisitos legislativos europeos y nacionales, así como identificar áreas de mejora, limitaciones y próximos pasos.

Uno de los principales cambios de la nueva legislación europea, que se rige por las Guías de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, es la obligatoriedad obliga desde el pasado mes de noviembre a notificar ICSRs graves y no-graves directamente a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés). Con este cambio se pretende armonizar la información de seguridad con acceso similar a todos los titulares de la autorización de comercialización (TACs). Este nuevo reporte centralizado ha supuesto modificaciones en los procesos y sistemas de Farmacovigilancia para garantizar que las compañías farmacéuticas cumplan con los requerimientos europeos y de sus autoridades locales.

A través de este análisis, se ha logrado recopilar información con impacto a nivel nacional relativa a las herramientas de Farmacovigilancia disponibles, cambios en sistemas y bases de datos, modificación de procedimientos internos y número de ICSRs notificados a EudraVigilance.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Austria, Bélgica y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y dos empresas del sector químico, Zelnova Zeltia y Xylazel. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

Nota importante

Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución, son o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

Para más información:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127
Miguel Martínez-Cava – Digital Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464
Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

IMPACTO DE LOS CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA EN LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

Arrarte Hermosa, María (Roche Pharma S.A.); Bascuñana Gallego, Elena (Roche Pharma, S.A.); López-Oleaga, Itziar (PharmaMar); Magán Muñóz, Bárbara (GlaxoSmithKline GSK Spain); Montero Maté, Sagrario (Roche Pharma, S.A.); Ramos Vázquez, Eva (Roche Pharma, S.A.).

CONCLUSIONES

1. Incremento de la notificación (372 %), ocasionado fundamentalmente por la notificación de *Individual Case Safety Reports* (ICSRs) No-Graves.
2. Verificación de la estimación de la EMA de 2/3 ICSRs No-Graves frente a 1 ICSR Grave
3. Notificación a EudraVigilance (EV) realizada desde las oficinas centrales o nacionales (según compañía).
4. Mínima reducción en el procesamiento de ICSRs (tarjetas amarillas) balanceada por un incremento en el número de *queries*, duplicados, cambios de causalidad de otros Titulares de Autorización de Comercialización (TACs) que repercuten en nuevos procesamientos. Aun así, el incremento en la notificación supera una posible disminución en el procesamiento de ICSRs.
5. Limitaciones en el proceso de descarga de EV que identifica áreas de mejora en la interfaz EV-TACs.
6. Mantenimiento de los recursos nacionales.

Este primer análisis de situación es limitado en el tiempo. Es preciso continuar la monitorización en los meses siguientes, así como evaluar las próximas modificaciones (adaptación para operar en R3 prevista para 2019)



INTRODUCCIÓN

La nueva legislación Europea (*Module VI Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP*) obliga, desde el pasado 22 de noviembre de 2017, a notificar ICSRs Graves y No-Graves directamente a la EMA (EudraVigilance, EV). El cambio busca armonizar la información de seguridad con acceso similar a todos los TACs. Este nuevo reporte centralizado ha supuesto modificaciones en los procesos y sistemas de Farmacovigilancia para garantizar que las Compañías Farmacéuticas cumplen con los requerimientos europeos y de sus autoridades locales.

OBJETIVOS

1. Analizar el impacto de la nueva legislación Europea en la notificación de ICSRs a Eudravigilance (EV)
2. Evaluar el ajuste de las Compañías Farmacéuticas para cumplir con los requisitos legislativos europeos y nacionales
3. Identificar áreas de mejora, limitaciones y próximos pasos

Áreas de mejora:

Adaptación a R3 - Término PT español

Incremento de ICSRs duplicados

Ausencia del Código Comunidad Autónoma en las descargas

Necesidad de seguir monitorizando



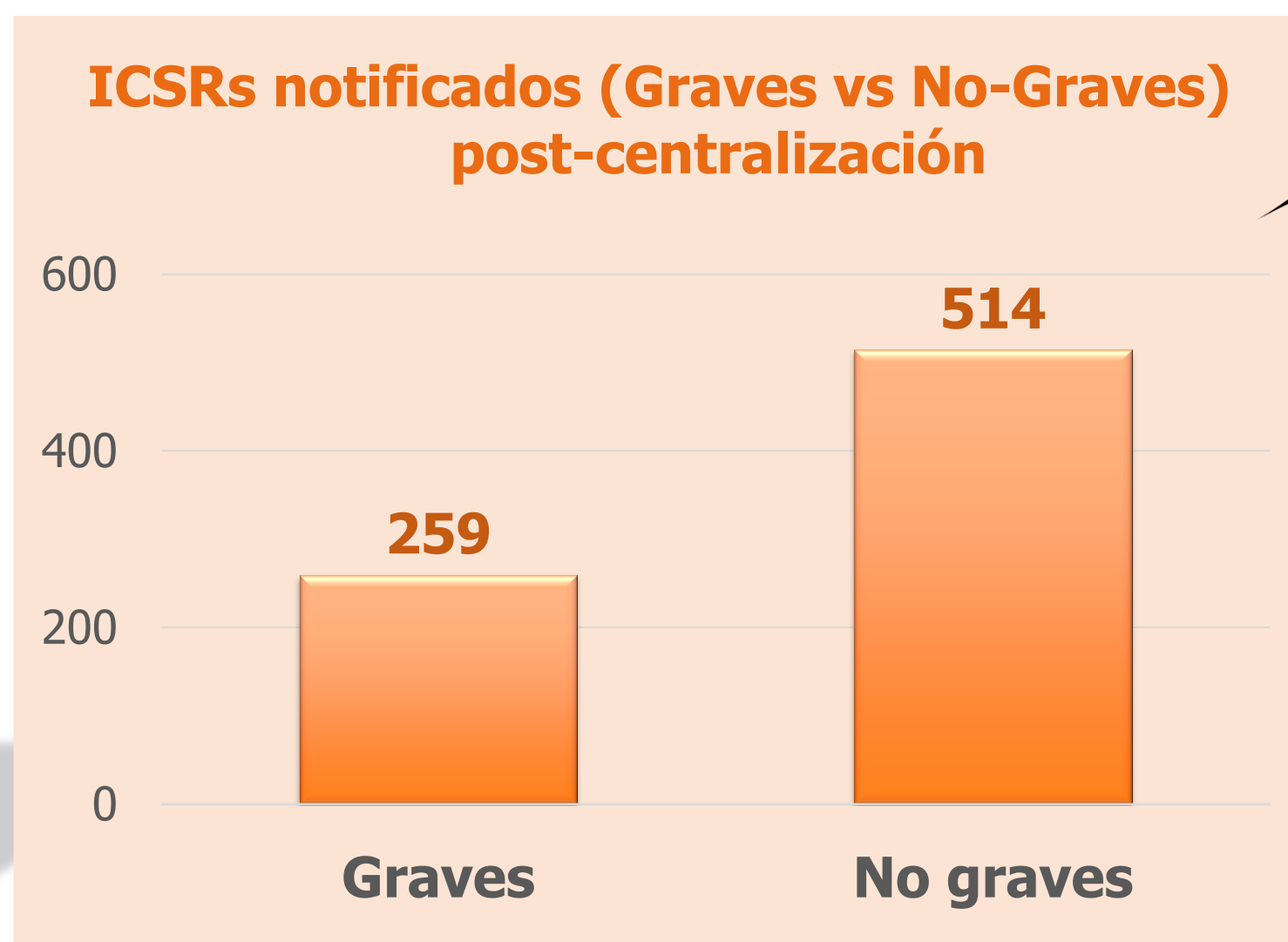
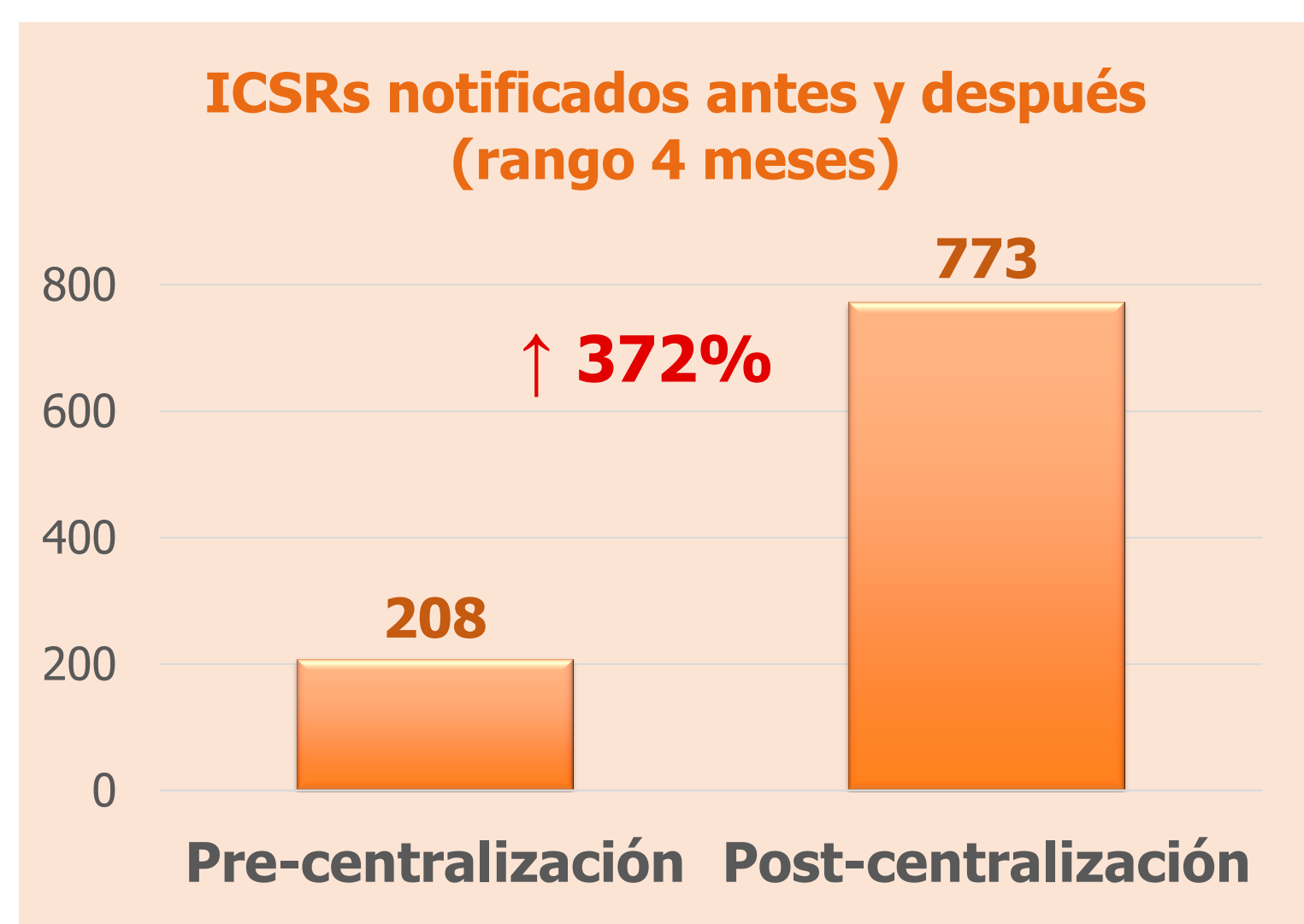
MATERIAL Y MÉTODOS



Se recopila información de tres Compañías Farmacéuticas con impacto a nivel nacional e internacional (*GlaxoSmithKline GSK, PharmaMar y Roche Pharma*) relativa a las herramientas de Farmacovigilancia disponibles, cambios en sistemas/bases de datos, modificación de procedimientos internos y número de ICSRs notificados a EudraVigilance.

Se evalúa el impacto mediante un análisis descriptivo y comparativo de los últimos 4 meses previos al cambio (1/Jul/2017 – 21/Nov/2017) y los 4 meses inmediatamente posteriores (22/Nov/2017 – 31/Mar/2018), mostrando los datos agregados de las tres Compañías.

ANÁLISIS Y RESULTADOS



Estimación EMA: "2/3 No-Grave por cada Grave"

Nº total de descargas de EV



IMPACTO EN LAS COMPAÑÍAS

Verbatim en español

Uno de los requerimientos nacionales obliga a incluir en la notificación el *verbatim* original en español.

- Ha sido preciso el acondicionamiento de las bases de datos de seguridad, herramientas y procedimientos.
- En algunas Compañías (*Roche*), las limitaciones en la adaptación de los sistemas han conducido a mantener la notificación a EV a nivel de la filial española.

Código Comunidad Autónoma (CA) del notificador

- Algunas Compañías (*GSK y PharmaMar*) ya tenían adaptada la base de datos de seguridad por código de CA. Otras (*Roche*) utilizaban el código INE, lo que ha supuesto una modificación de sistemas, procedimientos internos y adaptación local de formularios de recogida de acontecimientos adversos y de embarazo.
- Novedad para todas las Compañías es el uso excepcional del código de localidad desconocida (00), aumentando el nº de ICSRs notificados y de *queries* cuando no hay información sobre la localidad (p.e., ICSRs descargados de EV, ICSRs de estudios de investigación de mercado, etc).

Nueva versión de EV operando en R3

- La EMA permite temporalmente que las Compañías cuyos software de gestión operen en R2 puedan seguir funcionando a través de un conversor (*GSK, PharmaMar y Roche*). Este proceso presenta ciertos inconvenientes, como el aprendizaje en el manejo de una nueva herramienta y sus limitaciones (p.e., gestión limitada de casos simultáneamente, revisión exhaustiva de los casos).
- Preparación a la adaptación de los sistemas a R3 para alinearse a EV prevista para 2019.

Descarga de casos de EV

- Limitaciones del proceso e impacto en la carga de trabajo: Descarga por principio activo, no por marca comercial. ICSRs que no cumplen criterios de notificación. Duplicados. Recepción de ICSRs sin nueva información. Revisión y/o modificación de acuerdos locales de Farmacovigilancia con licenciatarios: riesgo de duplicidad en el intercambio de ICSRs que luego se descargan de EV. Incremento de *queries* por la falta de información de los casos descargados. Discrepancias entre TACs en la evaluación de ICSRs de estudios con fármacos de varias Compañías.

Impacto en procesamientos

- El 6 de noviembre de 2017, con motivo de la centralización, se realizó el último envío de casos expeditivos de las Autoridades a los laboratorios. A partir del 22 de noviembre, los casos procedentes de las Autoridades Sanitarias se descargan de EV. Se ha realizado valoración del impacto en el procesamiento de estos casos a nivel de la filial y en los 4 meses previos a la centralización se procesaron a 178 tarjetas amarillas entre las tres Compañías analizadas.

