

PPN - Pharmacovigilantie Platform Nederland

Een werkgroep van de NVFG - Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde



Welkom



PPN - bijeenkomst 14 Mei 2019



Literatuur werkgroep

- Hildia Schreuder
- Linda Verhagen-Brouwers
- Martijn Dahlhaus
- Cis Durian
- Lucas van Kruijsdijk

Stap terug – EU wetgeving

• **VI.B.1.1.2. Literature reports**

1. Systematic literature review of widely used reference databases (e.g. Medline, Excerpta Medica or Embase) no less frequently than once a week.
2. **In addition**, marketing authorisation holders should have procedures in place to monitor **scientific and medical publications in local journals** in countries where medicinal products have a marketing authorisation

Out of scope

- **VI.B.1.1.3. Reports from non-medical sources**
- If a marketing authorisation holder becomes aware of a report of suspected adverse reactions originating from a **non-medical source**, for example the **lay press or other media**, it should be managed as a spontaneous report.

EU wetgeving

• **VI.C.2.2.3. Case reports published in the medical literature**

With regard to screening of medical literature, the requirements are part of the MAH obligations in relation to

- (i) the submission of **individual cases of suspected adverse reactions**, and to
- (ii) the wider literature searches which need to be conducted for **periodic safety update reports** (see GVP Module VII).

EU wetgeving

• **VII.B.5.11. PSUR section “Literature”**

- This PSUR section should include a summary of new and significant safety findings, either published in the **peer-reviewed scientific literature** or made available as **unpublished manuscripts**

Literature searches for PSURs should be **wider** than those for **individual adverse reaction cases** as they should also include studies reporting safety outcomes in groups of subjects and other products containing the same active substance....

EMA Medical Literature Monitoring (MLM)

- Which medical literature is covered by the service?
 - The medical literature covered by the medical literature monitoring service is in line with **GVP Module VI**
Based on the use of literature reference databases by the Agency's contractor
 - **EMBASE**
 - **EBSCO**
 - International Pharmaceutical Abstracts (IPA)
 - The Allied and the Complementary Medicine Database (AMED)

→ **Geen** dekking voor "*scientific and medical publications in local journals*"

CBG richtlijn

- CBG guidance
 - MAH moet een **strategie** hebben voor het actief monitoren op **gemelde bijwerkingen** in de medische literatuur.
 - Het CBG en IGJ hebben **geen** lijst beschikbaar met (lokale) literatuur waarin gezocht moet worden.
 - Wat u moet monitoren verschilt namelijk per type product, indicatie(s) voor gebruik, en geografisch gebied.

CBG richtlijn

- U kunt onder andere gebruik maken van:
 - Standaard internationale literatuurzoekdatabases (e.g. Medline en Embase)
 - Standaard **lokale medische publicaties**
 - PW, NTVG, Geneesmiddelenbulletin en Medisch Contact. De lokale publicaties moeten in ieder geval deel uitmaken van uw strategie.
 - Afhankelijk van het **product** (bijv. kruidengeneesmiddel) en/of **indicatie** (bijv. cardiovasculair) zijn mogelijk ook andere lokale publicaties relevant.
- Het CBG adviseert om de **rationale van uw strategie** vast te leggen, zodat inzichtelijk is op welke gronden deze tot stand is gekomen.

Samenvattend – PPN literatuurproject

- Scientific and medical publications in local journals
 - Exclusief non-medical sources
 - Exclusief geïndexeerde journals
 - Exclusief MLM
- Individual cases of suspected adverse reactions
- Periodic safety update reports
- Algemene tijdschriften
- Product- of indicatie-specifieke tijdschriften

→ Basis voor **Strategie**

Najaarsbijeenkomst 2018

- **Lijst e-mailen** met local journals die je screent/laat screenen voor PV?
- Heb je als MAH een **bron/referentie**?
- Heb je een proces wanneer je kan **stoppen**?
- Input uit **IGJ** inspectie?

Literatuur screening – NL PV afdeling

- Input ontvangen van 15 bedrijven
 - **WAARVOOR DANK!!**
- Spreiding: 4 – 28 journals gescreend
- BRONNEN:
 - Medical Affairs collega's
 - EMBASE lijst
- STOPPEN screening:
 - Meeste bedrijven geen process voor stoppen
- INSPECTIES:
 - "Alleen PubMed niet genoeg"

NL tijdschriftoverzicht

1. Alle tijdschriften samengevoegd
2. Duplicates verwijderd
→ 74 tijdschriften
3. Metadata toegevoegd:
 - Indexering EMBASE/Medline
 - URL met info over tijdschrift
 - Indicatiegebied
 - PV screening (JA/NEE)
 - Onderbouwing

NL tijdschriftoverzicht

1. Criteria **GEEN** screening
 - Niet medisch/wetenschappelijk
 - Doel tijdschrift: Nascholing
 - Doel: marketing en reclame berichten
 - Geen primaire safety data
 - Tijdschrift van patientenorganisatie
2. Criteria **WEL** screening
 - Medisch/wetenschappelijk
 - Publicatie primaire safety data
 - Officiële tijdschrift NLs specialisten

NL tijdschriftoverzicht

- Excel sheet tonen/doorlopen

Tot slot

- Stoppen met screening van een tijdschrift
 - E.g. na 2 jaar geen relevante safety data in een tijdschrift → **stoppen** met screening door PV
 - Tijdschrift kan **wel** nog bekeken worden door overige collega's, e.g. Medical Affairs of Marketing (spontane rapportage)

BRON NL PV:

- PPN Excelsheet
- Periodieke screening van lijst binnen PPN → jullie hulp nodig!