

13.12.2017

## Uusi EudraVigilance -tietokanta: Fimean kysymyksiä ja vastauksia

<b>1</b>	<b>Mitä tietoja ilmoittajasta tai potilaasta tulee toimittaa EudraVigilance -tietokantaan?</b>
	<p>EudraVigilance -tietokantaan tulee toimittaa potilaasta ja ilmoittajasta kaikki ne tiedot, jotka ovat saatavissa ja täytettävissä EudraVigilance -tietokantaan.</p> <p>Haittavaikutusilmoituksen tiedot ovat salassa pidettäviä. Niihin sisältyy henkilötietoina muun muassa ilmoittajan ja potilaan tietoja. Tietojen luovuttaminen ja raportoinnin tietosisältö perustuu nimenomaiseen säännökseen.</p> <p>Läkelain (395/1987) 30e §:n 1 momentin mukaan myyntiluvan haltijan sekä rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee merkitä haittavaikutusrekisteriin kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Saman lainkohdan mukaan rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteriin merkityt tiedot Fimealle.</p> <p>Tämä ilmoitusvelvollisuus Fimealle toisin sanoen on nyt poistunut EU:n lääketurva koskevien säännösten perusteella ja muuttunut EudraVigilance-tietokantaan tehtäväksi. EU-säännöksissä ei ole säännöksiä haittavaikutusraportoinnin tarkemmasta tietosisällöstä. Tällöin noudatetaan kansallisia säännöksiä.</p> <p>Haittavaikutusilmoituksen tietosisältönä on noudatettava lääkelain 30e §:n säännöstä myös EudraVigilance-tietokantaan ilmoitettaessa. Läkelain 30e §:ssä ei ole rajoitettu potilaan tai ilmoittajan yksilöintiä koskevien tietojen ilmoittamista. Näitä rajoituksia ei ole myöskään muissa raportoimista koskevissa lääkelain säännöksissä.</p>
<b>2</b>	<b>Miten toimitaan mahdollisten seurantatietopyyntöjen osalta ilmoituksissa, jotka Fimea on toimittanut suoraan EudraVigilance -tietokantaan?</b>
	<p>Ilmoituksen seurantatietojen (follow-up information) osalta toimitaan GVP module VI*:n kappaleen <b>VI.C.2.2. Responsibilities of the marketing authorisation holder in the EU</b> mukaisesti:</p> <p>For the ICSRs made accessible to a marketing authorisation holder from the EudraVigilance database in accordance with Article 24(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and in line with the EudraVigilance Access Policy for Medicines for Human Use<sup>24</sup>, <u>the routine request for follow-up by the marketing authorisation holder is not foreseen</u>. If the follow-up of an ICSR is necessary for a specific situation, a justification should be provided with the request, which should be addressed directly to the sender organisation of the ICSR.</p> <p>* Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)</p> <p>Fimea arvioi jokaisen ilmoituksen kohdalla seurantatietojen tarpeen, ja kysyy tarvittaessa lisätietoa ilmoittajalta. Myyntiluvan haltijoiden ei siten tule rutiininomaisesti pyytää lisätietoja Fimean kautta. Alla luetelluissa tilanteissa ei yleensä kysytä lisätietoja ilmoittajalta, ellei niitä katsota välttämättömiksi:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>tiedot, joita on jo kysytty alkuperäisellä ilmoituslomakkeella: esimerkiksi oireet ja/tai diagnoosi, tutkimustulokset, perussairaudet jne.</li> <li>lääketieteellinen vahvistus kuluttajailmoituksiin (medical confirmation)</li> <li>lisätietoa, jota ei oletettavasti ole ilmoittajan saatavilla: esim. tarkempia tutkimustuloksia farmaseutin tai proviisorin apteekista tekemään ilmoitukseen</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Miten menetellään joihinkin valmisteisiin liittyvien riskienhallintasuunnitelman (RMP) velvoittamien lisäseurantalomakkeiden osalta?</b>
	Tällaisessa tilanteessa myyntiluvan haltijan tulee ottaa yhteys Fimeaan ( <a href="mailto:FIMEA.EV@fimea.fi">FIMEA.EV@fimea.fi</a> ) ja toimintatapa sovitaan tapauskohtaisesti.
<b>4</b>	<b>Miten toimia jos paikallisesti syntyy epäily duplikaatti-ilmoituksesta?</b>
	Duplikaatin tunnistamiseksi myyntiluvan haltija voi tarvittaessa ottaa yhteyttä Fimeaan ( <a href="mailto:FIMEA.EV@fimea.fi">FIMEA.EV@fimea.fi</a> ). Vastaavasti Fimea voi ottaa yhteyttä myyntiluvan haltijaan epäillessään duplikaatti-ilmoitusta Jos varmistuu että kyseessä on duplikaatti-ilmoitus, sovitaan kumpi osapuoli lähettää tiedon EMAan ( <a href="mailto:duplicates@ema.europa.eu">duplicates@ema.europa.eu</a> ) ja EMA luo ns. mastercasen EudraVigilance -tietokantaan.
<b>5</b>	<b>Tuleeko paikallisesta kirjallisuusseurannasta löydettyt artikkelit (joissa yksittäisraportoinnin kriteerit täyttäviä tapauksia) lähettää Fimeaan?</b>
	Artikkeleita ei tarvitse lähettää Fimeaan. Tarvittaessa Fimea pyytää artikkelia.
<b>6</b>	<b>Missä tilanteissa myyntiluvan haltija voi pyytää nähtäväksi ilmoituksen narratiivin/avoimet kentät (muun kuin oman ilmoittamansa tapauksen)?</b>
	Myyntiluvan haltijoiden oikeudet EudraVigilance -tietokannan tietojen saamiseen kuvataan dokumentissa European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use (EudraVigilance Access Policy): <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf</a> Tähän kysymykseen vastaus dokumentin osassa Annex C: Access to the ICSR data set Level 2B under the policy.
<b>7</b>	<b>Millä kielellä Fimea kirjaa ilmoitukset EudraVigilance -tietokantaan?</b>
	Kaikki E2B -kentät kirjautuvat numeerisina ja tekstimuodossaan näkyvät englanninkielisinä. Ainostaan ns. narratiivi eli haittavaikutuksen vapaamuotoinen kuvaus toimitetaan sillä kielellä millä se on Fimeaan ilmoitettu (suomi, ruotsi, englanti). Myyntiluvan haltijoiden toivotaan toimittavan mm. tiedot lääkityksestä ja ilmoitetuista haittavaikutustermeistä mahdollisimman yksityiskohtaisesti EudraVigilance -tietokantaan, mukaan lukien alkuperäinen ilmoituskielinen kuvaus.
<b>8</b>	<b>Olemme vastaanottaneet tytäryhtiössä ilmoituksen FI-FIMEA-2017XXXX, mutta se koski valmistetta Hyvälääke (lääkeaine). Emme ole kyseisen valmisteen myyntiluvan haltija, eikä meillä ole muitakaan myyntilupia Suomessa koskien kyseistä vaikuttavaa ainetta. Miksi se on lähetetty meille ja miten toimimme?</b>
	Todennäköisesti päämiehenne on ladannut ilmoituksen EudraVigilance –tietokannasta ja teillä on kyseiselle lääkeaineelle myyntilupa jossakin muualla EU-alueella. Ilmoituksen tallentaminen myyntiluvan haltijan tietokantaanne on vapaaehtoista, ja tässä toimitte yrityksenne toimintaohjeiden mukaisesti. Ilmoitusta ei tule lähettää uudestaan Eudravigilance -tietokantaan koska se on jo sinne raportoitu kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan toimesta.

9	<p><b>Meille ilmoitetussa haittavaikutusraportissa on myös kahden muun myyntiluvan haltijan valmisteita epäiltyinä lääkkeinä, tuleeko minun välittää ilmoitus myös toisille myyntiluvan haltijoille B+C?</b></p>
	<p>Ilmoitusta ei tule välittää muille myyntiluvan haltijoille. Lähetettyänne tapauksen EudraVigilance -tietokantaan, myyntiluvan haltijat B+C tunnistavat omat tuotteensa tietokannasta ja tallentavat sen omaan tietokantaansa.</p> <p>Myyntiluvan haltijoiden B+C <u>ei tule</u> lähettää tapausta uudestaan EudraVigilance tietokantaan.</p>
10	<p><b>Olemme tallentaneet ilmoituksen X EudraVigilance -tietokannasta koska siinä vaikuttavana aineena on simvastatiini, jolle meillä on myyntilupa Suomessa. Lähetämmekö oman ilmoituksemme EudraVigilance -tietokantaan?</b></p>
	<p>Teidän <u>ei tule</u> lähettää ilmoitusta EudraVigilance -tietokantaan. Lähettämällä ilmoituksen uudestaan EudraVigilance -tietokantaan luotte duplikaatin sekä tuotatte ylimääräistä työtä EMAlle ja kansalliselle viranomaiselle.</p>
11	<p><b>Nullifiointi-ilmoitus tapaukselle 2017-123456 on lähetetty Fimealle 1.12.2017 (FINAM). Ilmoitus näkyy lähetettynä myyntiluvan haltijan tietokannassa, mutta sitä ei ole vielä vastaanotettu (acknowledged) Fimean toimesta. Miksi näin?</b></p>
	<p>22.11.2017 jälkeen kaikki ilmoitukset tulee lähettää <u>vain</u> EudraVigilance-tietokantaan, myös nullifiointi-ilmoitukset.</p>