

PV i Regulatorisk utvalg

Malin Andersson og
Kristine Fonneland
Drug Safety Forum
4. november 2020

Regulatorisk utvalg i LMI

- Medlemmer
- Referat på Digitalis

Regulatorisk utvalg referater (19)

Regulatorisk utvalg referat

Alle år

31. august 2020

[Referat 25. august](#)

8. mai 2020

[Referat 17. april 2020](#)

7. februar 2020

[Referat 24. januar 2020](#)

Her er referatet

10. desember 2019

[Referat 29. november 2019](#)

25. september 2019

[Referat 20. september 2019](#)





Innspill fra forrige DSF til hva PV burde jobbe med

- PV synlighet/awareness
- Bruk av sosiale media med fokus på PV
- Medical Device
- Distribusjon av sikkerhetsmateriell

Hva vi har gjort

➤ PV synlighet:

- Presentasjon på Lov- og bransjekurset
- Initiativ til intervju av Pernille Harg på Digitalis

➤ Distribusjon av sikkerhetsmaterieil:

Deltatt i LMI-grupper angående eDHPC og eRMP – input til SLV pilot



Ønsker flere bivirkningsmeldinger

- Nytteverdien av å melde bivirkninger må synliggjøres enda mer og må komme høyere opp på prioriteringslisten til helsepersonell og pasienter, sier Malin Andersson i Bayer.

Flere har fått plikt til å melde



SLV: Pernille Harg

- En langt større gruppe helsepersonell har fått plikt til å melde. Alvorlige, uventede og nye bivirkninger er viktigst. Vi oppfordrer til å melde på mistanke, det er ikke krav om at sammenheng med legemiddelbruk er vist, sier Harg.

Oppfordringen støttes av Malin Andersson.

- At meldeplikten nå er utvidet til å gjelde flere typer helsepersonell er en stor positiv nyhet. Det gjør kanskje at helsepersonell i større grad også kan dele på jobben for å melde inn potensielle bivirkninger i en travel arbeidshverdag. Det er dog veldig viktig at helsepersonell får økt kunnskap om hvordan de kan bidra i dette viktige legemiddelovervåkningsarbeidet synliggjøres enda mer, slik at sikkerhetsarbeid fremover, sier Andersson.



Hva vi har gjort

- ▶ **Møter med SLV:**

- Covid-19 – utfordringer og retningslinjer blant annet i henhold til FU med helsepersonell

- Bivirkningsregisteret – Pernille kommer tilbake til dette og Malin kommer til å presentere noen konkrete forslag til hvordan firma kan bidra

- ▶ Fin erfaring å være med i Regulatorisk utvalg –

- vi har fått mer forståelse for Regulatorisk arbeid og vi tro også de andre har fått mer forståelse for pharmacovigilance

Fremover

- WHO World Patient Safety Day (september) – gjøre mer ut av denne dagen neste år og hvert år fremover

Noen firma bruker denne dagen som en PV awareness dag med aktiviteter internt (for eksempel quiz) og eksternt (for eksempel animerte filmer på sosiale medier)

- Hvordan kan MAH spre kunnskap om bivirkningsregisteret med status som helseregister?

Sette opp grupper som kan jobbe med PV-oppgaver siden vi bare er to i utvalget





Kontaktinformasjon

- Kontakt oss gjerne hvis dere har innspill og spørsmål som vi kan ta videre!
- malin.andersson@bayer.com
- kristine.fonneland@merck.com



➔ Spørsmål?