



GVP Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)

Giovanni Diana

31/03/2025

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
* Giovanni Diana , secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.				

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso> oppure
< Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva>.

Obiettivi e principi della revisione delle GVP XVI

La revisione del modulo XVI delle Good Pharmacovigilance Practices (GVP) da parte dell'European Medicines Agency (EMA) rappresenta un **significativo passo avanti nella regolamentazione della farmacovigilanza nell'Unione Europea**. Pubblicata il 26 luglio 2024 ed entrata in vigore il 6 agosto 2024, introduce importanti aggiornamenti relativi alle misure di minimizzazione del rischio (Risk Minimisation Measures, RMM) e alla loro gestione.

Obiettivi e principi della revisione delle GVP XVI

La revisione del GVP XVI si concentra sull'integrazione delle RMM nel ciclo di gestione beneficio-rischio dei medicinali, fornendo indicazioni dettagliate su come queste misure possano essere implementate, monitorate e valutate. Lo scopo principale è quello di rendere le RMM più efficaci, promuovendo una gestione del rischio basata su evidenze solide.

Le nuove linee guida si applicano a tre ambiti principali:

- **Nuove autorizzazioni all'immissione in commercio**
- **Nuove misure di minimizzazione del rischio**
- **Nuovi studi per valutare l'efficacia delle RMM già autorizzate**

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

- **Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio**
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Gestione proattiva del rischi

- La Revisione 3 del Modulo XVI delle GVP, enfatizza l'importanza di un approccio proattivo nella gestione del rischio, incoraggiando **l'identificazione precoce dei rischi potenziali attraverso l'uso di strumenti avanzati come l'analisi dei big data e l'intelligenza artificiale.**
- Viene introdotto il concetto di **"risk minimisation beyond the label"**, che prevede l'implementazione di misure aggiuntive per ridurre i rischi, anche al di là delle informazioni contenute nel foglio illustrativo.

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- **Miglioramento della comunicazione del rischio**
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Campo di applicazione

- Si applicano a tutte le nuove RMM e qualora si rendano necessarie modifiche alle misure esistenti
- Con lo scopo di migliorare l'efficacia delle RMM senza compromettere la familiarità con il farmaco per pazienti e operatori sanitari
- La Revisione 3 pone maggiore attenzione alla comunicazione trasparente ed efficace dei rischi ai pazienti e agli operatori sanitari
- Viene introdotto l'obbligo di sviluppare strumenti più chiari e accessibili, con un focus particolare sui pazienti con bassa alfabetizzazione sanitaria o condizioni di digital divide

Miglioramento della comunicazione del rischio

- La Revisione 3 pone maggiore attenzione alla comunicazione trasparente ed efficace dei rischi ai pazienti e agli operatori sanitari.
- Viene introdotto l'obbligo di sviluppare materiali informativi più chiari e accessibili, con un focus particolare sui pazienti con bassa alfabetizzazione sanitaria

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- **Integrazione delle nuove tecnologie**
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Integrazione delle nuove tecnologie

- La Revisione 3 riconosce l'importanza crescente delle tecnologie digitali, come l'uso di app per la segnalazione degli eventi avversi, l'analisi dei dati provenienti dai social media e l'uso di sistemi di monitoraggio in tempo reale.
- Viene introdotto l'uso di Real-World Evidence (RWE) per supportare le decisioni di farmacovigilanza e la gestione del rischio.

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- **Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)**
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)

- La Revisione 3 introduce nuove linee guida per la strutturazione e l'aggiornamento degli RMP (Risk Management Plans), con una maggiore attenzione alla flessibilità e all'adattabilità in base ai nuovi dati emergenti.
- Viene enfatizzata l'importanza di una revisione periodica e sistematica degli RMP, con una maggiore integrazione tra le attività di farmacovigilanza e quelle di gestione del rischio

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- **Maggior coinvolgimento dei pazienti**
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- **Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE**
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Punti chiave della GVP XVI Rev 3

- **Sistema di gestione del rischio:** la GVP XVI Rev 3 promuove l'importanza di un sistema di gestione del rischio continuo per monitorare e ridurre gli effetti indesiderati legati ai farmaci
- **Aggiornamento delle normative sulla segnalazione degli eventi avversi:** la versione aggiornata stabilisce nuovi criteri per la segnalazione, la valutazione e l'analisi dei dati relativi agli eventi avversi
- **Pianificazione e implementazione di studi di farmacovigilanza:** la nuova revisione fornisce indicazioni dettagliate su come pianificare e implementare studi di farmacovigilanza post-marketing, che mirano a monitorare l'andamento dei farmaci sul mercato e la loro sicurezza (PASS, PAES, DUS).

Punti chiave della GVP XVI Rev 3

- **Collaborazione con autorità internazionali:** in un contesto globalizzato, la GVP XVI Rev 3 sottolinea la necessità di una collaborazione sempre più forte tra le autorità regolatorie internazionali per garantire l'armonizzazione delle RMM e che i farmaci siano sicuri su scala globale
- **Comunicazione dei rischi:** la gestione dei rischi non riguarda solo il monitoraggio, ma anche una corretta e tempestiva comunicazione con gli stakeholders, operatori sanitari e pazienti garantendo che tutte le informazioni relative ai farmaci siano chiare e facilmente accessibili

Maggior coinvolgimento dei pazienti

- La Revisione 3 promuove un maggiore coinvolgimento dei pazienti nelle attività di farmacovigilanza, incoraggiando la segnalazione diretta degli eventi avversi da parte dei pazienti stessi.
- Viene introdotto il concetto di "patient-centric pharmacovigilance", che mira a considerare maggiormente le esperienze e le prospettive dei pazienti nella valutazione dei rischi.

Nuove definizioni di RMM:

- **RMM Messages:** le informazioni chiave sul rischio e le azioni che gli operatori sanitari o il paziente/caregivers deve intraprendere per minimizzare tale rischio
- **RMM Tool:** lo strumento tramite il quale vengono diffuse le informazioni di sicurezza, previsti dalle RMM e anche lo strumento per monitorare l'aderenza alle azioni previste per la minimizzazione del rischio. I tools possono essere costituiti da strumenti di routine o addizionali

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- **Miglioramento della formazione e della consapevolezza**
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Miglioramento della formazione e della consapevolezza

- Viene introdotta l'obbligatorietà di programmi di formazione continua per il personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza, con un focus particolare sulla gestione del rischio e sull'uso delle nuove tecnologie.

Nuove definizioni di RMM:

Gli strumenti RMM aggiuntivi sono suddivisi come segue:

- ❑ **Strumenti educativi e/o informazioni di sicurezza; e**
- ❑ **Strumenti di monitoraggio e controllo dell'utilizzo del medicinale.**



Additional
RMM tools

Risk minimisation control tools



Educational/Safety advice tools



Routine RMM tools:
Intended actions
and mention aRMM

Package leaflet and outer packaging

**Summary of product characteristics (SmPC),
legal status and pack size**

Nuovo flusso della gestione delle RMM



Figure XVI.2.: Implementation pathway of risk minimisation measures for medicinal products

Coinvolgimento dei pazienti e degli operatori sanitari nel processo di minimizzazione del rischio:

- Fornire input sugli strumenti, i messaggi, le popolazioni target, l'accettabilità etica e la fattibilità nel supportare le decisioni normative
- Contribuire allo sviluppo di RMM, ad esempio tramite user test dei tools, e fornire input sui piani di distribuzione
- Supportare la distribuzione tramite più canali, per soddisfare le preferenze delle popolazioni target
- Fornire input e partecipare alla valutazione dell'efficacia di RMM

Strumenti educativi e/o informazioni di sicurezza:

Table XVI.2.: Educational/Safety advice tools

Educational/Safety advice tools

Guides for risk minimisation for patients or healthcare professionals

Healthcare professional checklist for risk minimisation

Risk awareness dialogue form/aid

Patient card

Patient diary for risk minimisation

Strumenti di monitoraggio e controllo dell'utilizzo del medicinale:

Table XVI.3.: Risk minimisation control tools

Risk minimisation control tools
Healthcare professional qualification which is required for the prescribing, dispensing and/or administration of the medicinal product, and/or for the supervision of the administration by the patient
Healthcare facility accreditation of the available equipment and qualified healthcare professionals which is required for using the medicinal product at this facility
Traceability system which is to be completed at dispatch of the medicinal product from the manufacturing site, all distribution points and the healthcare facility where the medicinal product is dispensed or administered
System for documented exchange of patient information (e.g. results of medical tests) which one healthcare professional is required to receive from another healthcare professional
Check of patient certificates of medical interventions which is required for the prescribing or dispensing of the medicinal product

È rilevante acquisire una comprensione:

- dell'uso del farmaco, della gestione della malattia e del contesto clinico generale, degli ambienti e dei processi sanitari, degli ambienti tipici dei pazienti, delle circostanze e dei processi di cura, della diffusione delle informazioni sanitarie, delle conoscenze esistenti, degli atteggiamenti e dei comportamenti nelle popolazioni target;
- del modo in cui gli strumenti RMM e le azioni previste per la minimizzazione del rischio potrebbero essere integrati nei processi individuali e di sistema, che possono essere fattori di supporto all'efficacia delle RMM.

Points da considerare per richiedere aRMM e tools di selezione

Points to consider for requiring additional RMM and selecting tools

Seriousness (see GVP Annex I), severity and other characteristics of the risk

Intended actions to be taken by healthcare professionals and patients during each step of processes in healthcare settings or at home, considering the need for immediate and/or long-term actions within disease management and the overall clinical context

Indication, contraindications, dosing and scheduling, duration of treatment, route of administration/ pharmaceutical form and the potential of errors in handling and administration of the medicinal product

Patient target population for the RMM, the medical condition to be treated and its impact on patients, the typical patient environments, circumstances and care processes, and likely scenarios where patients use the medicinal product and related information needs

Healthcare professional target population for the RMM, the typical healthcare settings and processes, and likely scenarios where the medicinal product is used and related information needs

Possible burden of the RMM on the patient and the healthcare system in relation to the risk, taking into account risk-proportionality (see XVI.A.)

Implementability of the RMM with its anticipated effectiveness in terms of achieving the intended outcomes of the RMM and avoiding the potential for unintended outcomes (see XVI.B.1.3.)

Punti da considerare per adattare le RMM esistenti

Points to consider for adapting existing RMM

Evolving knowledge on the safety profile of the medicinal product and related updates to the RMP and/or product information (see XVI.C.1.)

Changes to the marketing authorisation of the medicinal product, e.g. expansions to a new indication or patient population, or a new pharmaceutical form or dosing schedule

Evidence derived from RMM effectiveness evaluation studies conducted by marketing authorisation holders or others (see XVI.B.5.), the robustness of the methods and study conduct and the overall conclusiveness of their results

Representativeness of the responders of the study population of an RMM effectiveness evaluation study, the characteristics of those who have not contributed to achieving an RMM effectiveness threshold, and considerations regarding in how far the results can be extrapolated to the non-responders of the study population

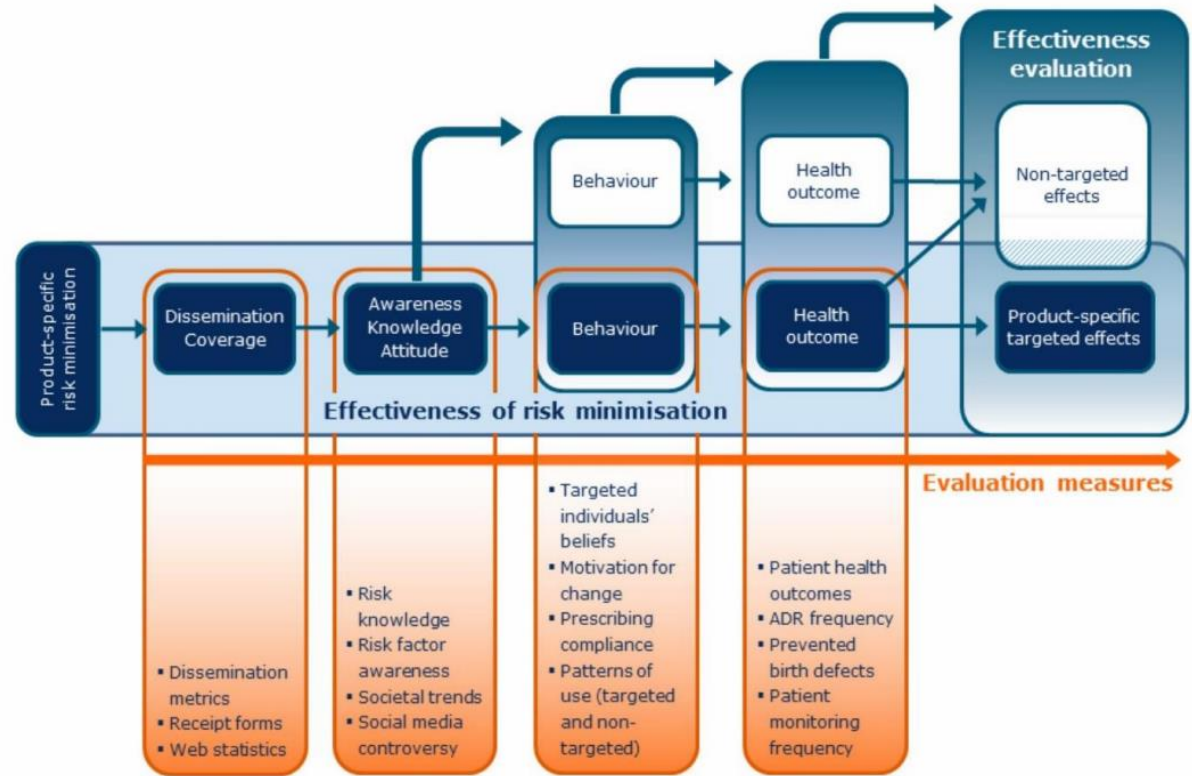
Need for continued dissemination of additional RMM materials for maintaining a positive risk-benefit balance of the medicinal product in all patient populations and addressing the need for advice of patients and healthcare professionals

Changes in healthcare processes and other relevant contextual factors

Adverse unintended outcomes of the RMM

Worldwide experience with RMM

Approccio alla valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio con esempi di risultati di ricerca quantitativi e qualitativi in ogni fase di implementazione, per misurare gli effetti mirati specifici del medicinale (risultati attesi) e, se del caso, gli effetti non mirati pertinenti (risultati non attesi) associati all'uso del medicinale in questione (riquadri blu) e di altri medicinali (riquadri bianchi)



Outcomes previsti delle misure di minimizzazione del rischio

- Raggiungimento delle popolazioni target
- Adozione di comportamenti nella popolazione target e adozione delle azioni previste per la minimizzazione del rischio
- Outcomes in termini di riduzione dell'incidenza o della gravità delle reazioni avverse o riduzione dell'impatto di tali reazioni sulla salute del paziente o sulla salute pubblica.

Outcomes previsti delle misure di minimizzazione del rischio

Esistono due metodi di valutazione:

- **Le misurazioni quantitative** aiutano a comprendere la diffusione e l'adozione della conoscenza e a identificare processi/limitazioni di diffusione inefficaci
- **Le misure qualitative** del processo di comunicazione possono aiutare a comprendere i fattori che influenzano la percezione del rischio e l'adozione delle informazioni.

La conoscenza può essere valutata attraverso metodi di ricerca qualitativa che coinvolgono ad esempio interviste semi-guidate e/o focus group, o attraverso sondaggi quantitativi

Strumenti di valutazione dell'efficacia: RMP e PSUR

Le RMM richieste e le attività per la loro valutazione dell'efficacia devono essere incluse nel piano di gestione del rischio (RMP)

La parte V dell'RMP deve includere il piano di minimizzazione del rischio, descrivendo, per ogni problema di sicurezza, riportato nelle Safety Specifications, gli strumenti di RMM ed i risultati attesi più importanti. Deve anche includere un breve riassunto dei risultati degli studi che valutano l'efficacia dell'RMM come giustificazione a supporto degli eventuali aggiornamenti delle RMM

Strumenti di valutazione dell'efficacia: RMP e PSUR

Periodic safety update report (PSUR)

Lo PSUR deve contenere i risultati delle valutazioni dell'efficacia delle attività di minimizzazione del rischi. Nella sezione «***Efficacia della minimizzazione del rischio***» dovranno essere forniti i risultati degli studi che valutano l'efficacia di RMM e una discussione sulla possibile necessità di aggiornare le RMM per migliorare l'efficacia delle RMM.

Nuovi standard per la valutazione dell'efficacia: ADDENDUM II

- Un elemento cruciale della revisione è l'introduzione dell'Addendum II, che **stabilisce nuovi standard per valutare l'efficacia delle RMM**. Questo documento fornisce indicazioni su tre aspetti fondamentali:
- **fonti di dati:** si suggerisce l'utilizzo di database standardizzati e registri per garantire la qualità e la consistenza delle analisi
- **metodologie di ricerca:** vengono raccomandati approcci strutturati, come studi osservazionali e metodi statistici avanzati, per valutare le misure adottate
- **reportistica:** si promuove una maggiore trasparenza e standardizzazione nella presentazione dei risultati degli studi di efficacia

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- **Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE**
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE

- La Revisione 3 tiene conto delle modifiche introdotte dal nuovo regolamento UE sui medicinali (Regolamento (UE) 2019/6), che ha introdotto cambiamenti significativi nel panorama normativo della farmacovigilanza.
- Viene sottolineata l'importanza dell'allineamento con le normative internazionali, come le linee guida dell'OMS e dell'ICH (International Council for Harmonisation).

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- **Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari**
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari

- La Revisione 3 introduce nuove raccomandazioni specifiche per la gestione del rischio dei medicinali biologici e biosimilari, con un focus particolare sull'identificazione e la gestione dei rischi legati all'immunogenicità.

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- **Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici**
- Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici

- La Revisione 3 introduce nuove linee guida per la gestione del rischio dei medicinali utilizzati in ambito pediatrico, con un focus particolare sulla raccolta di dati specifici per questa popolazione.

- Maggior enfasi sulla gestione proattiva del rischio
- Miglioramento della comunicazione del rischio
- Integrazione delle nuove tecnologie
- Aggiornamenti sulla gestione dei piani di gestione del rischio (RMP)
- Maggior coinvolgimento dei pazienti
- Aggiornamenti normativi e allineamento con il nuovo regolamento UE
- Maggior focus sui medicinali biologici e biosimilari
- Miglioramento della formazione e della consapevolezza
- Maggior attenzione alla sicurezza dei medicinali pediatrici
- **Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo**

Semplificazione dei processi e riduzione del carico amministrativo

- La Revisione 3 mira a semplificare alcuni processi burocratici, riducendo il carico amministrativo per le aziende farmaceutiche e promuovendo l'uso di strumenti digitali per la gestione delle segnalazioni e dei piani di gestione del rischio.

Implicazioni per le aziende farmaceutiche

Le aziende farmaceutiche devono adottare un approccio più strutturato alla pianificazione e alla valutazione continua delle RMM, assicurandosi che le misure adottate siano efficaci e basate su evidenze. **Questo non solo garantisce la conformità con i requisiti normativi, ma rafforza anche la sicurezza dei pazienti e l'efficacia nella gestione dei rischi associati ai medicinali.**

Conclusione

La Revisione 3 del 2024 della GVP Module XVI rappresenta un significativo passo avanti rispetto alla Revisione 2 del 2017, con un maggiore focus sulla proattività, l'innovazione tecnologica e il coinvolgimento dei pazienti. Queste modifiche riflettono l'evoluzione del panorama della farmacovigilanza e mirano a migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficacia dei sistemi di gestione del rischio

Domande?

Domande?

Domande?

Domande?

Domande?

g.diana@aifa.gov.it

mgr@aifa.gov.it

aifa.gov.it

