



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Quando i regolatori e la medicina generale si incontrano: dichiarazione congiunta sulla collaborazione tra EMA e medici di medicina generale

Real-world data e ricerca in medicina generale: il modello del diabete

Congresso nazionale FIMMG, 8 ottobre 2019, Cagliari

Presentazione di Juan Garcia Burgos  
Public Engagement, Stakeholders and Communication Division - EMA



An agency of the European Union





## Disclaimer

Il copyright di questa presentazione è proprietà dell'Agenzia europea per i medicinali.

La riproduzione è consentita a condizione che la fonte sia riconosciuta.

Lo speaker non ha alcun conflitto di interessi.



## EMA nel contesto UE

- **Agenzia decentralizzata** dell'Unione europea creata nel 1995
- Responsabile per la **valutazione scientifica**, supervisione e **monitoraggio della sicurezza dei medicinali** nella UE
- Stretta collaborazione con le autorità competenti nazionali negli stati membri UE/EEA e con la Commissione europea all'interno dell'**European medicines regulatory network**

4,000  
experts from  
50 national  
authorities

EMA and the European Commission  
collaborate to keep about

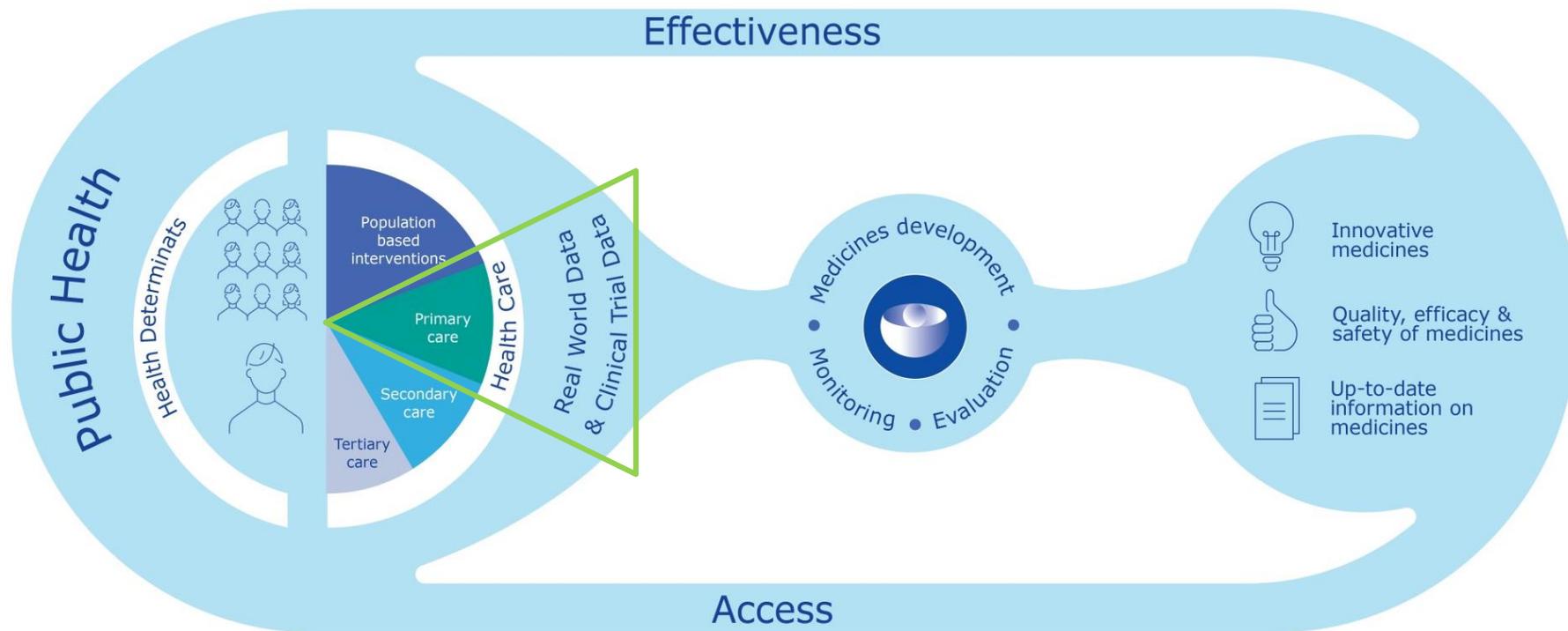
500,000  
medicines safe  
in the EU market

Keeping MEDICINES  
safe, effective and of  
high-quality



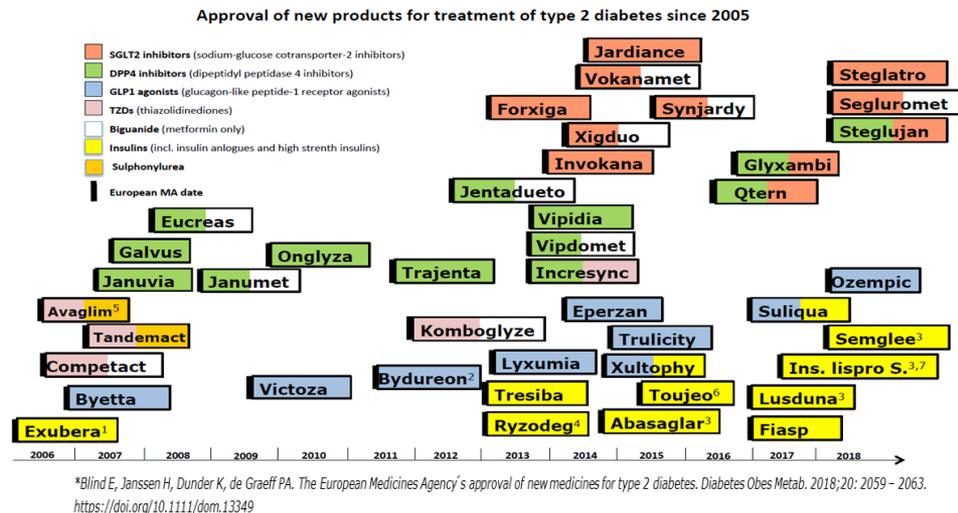


# EMA nel contesto della salute pubblica



# L'esempio del diabete

- I medicinali per il trattamento del diabete sono autorizzati tramite la **procedura centralizzata**
  - 1 valutazione; 1 decisione valida in tutti gli Stati membri della UE; stessa scheda tecnica in tutte le lingue UE
- L'industria farmaceutica rispetta **requisiti armonizzati** per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di nuovi medicinali per il trattamento del diabete





## Introduzione di insulina degludec ad alta concentrazione (200 unità/mL)

- Il problema di uno scambio accidentale con la concentrazione esistente di 100 unità/mL viene sollevato durante la valutazione (2012)
- Consultazione con esperti EMA, organizzazioni di operatori sanitari e di pazienti sulla scheda tecnica e proposte per minimizzare il rischio
- Formazione di un gruppo di consulenza scientifica su diabete/endocrinologia, che includeva MMG, farmacisti e pazienti, per rispondere a domande sul rapporto rischio-beneficio della formulazione 200 unità/mL e sulle misure per minimizzare il rischio
- Introduzione di caratteristiche particolari per differenziare chiaramente insulina degludec 100 unità/mL da insulina degludec 200 unità/mL

**Promuovere  
l'eccellenza  
scientifica nella  
valutazione e  
supervisione  
dei medicinali,  
a beneficio  
della salute  
pubblica  
nell'Unione  
europea**

## Decisioni basate su dati concreti

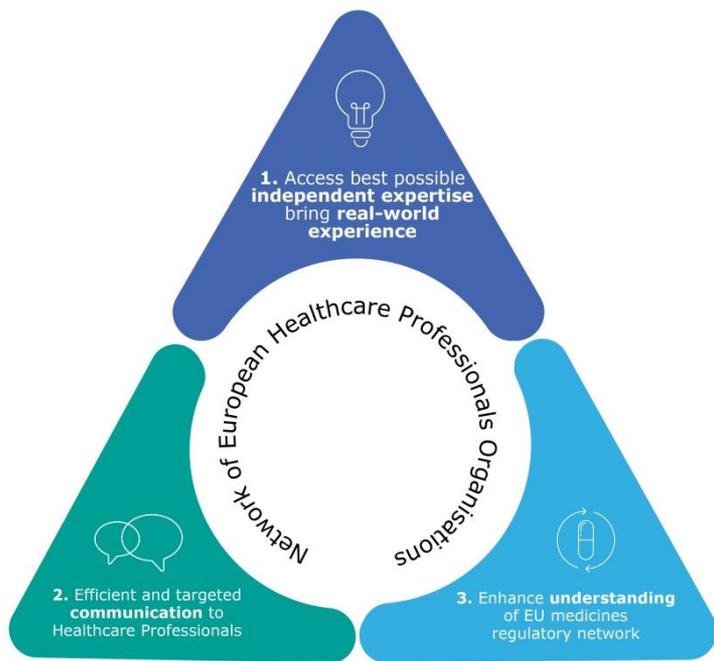
Il processo decisionale regolatorio si basa sulla valutazione di:

- Dati scientifici generati da compagnie farmaceutiche
- Dati e informazioni che provengono da fonti alternative
  - ⇒ Studi accademici, studi di autorità competenti (incluse autorità regolatorie); fonti di dati sull'uso dei medicinali nella vita reale (RWD – *real world data*); linee guida cliniche; segnalazioni in EudraVigilance e nella letteratura scientifica.

## Decisioni attuabili e proporzionate

- Incorporano la competenza clinica e l'esperienza pratica
- Rispondono alle esigenze dei pazienti nella vita reale (inclusi valori e preferenze)
- Prendono in considerazione l'implementazione a livello locale

# Promuovere l'interazione tra EMA e operatori sanitari



- EMA beneficia di un [quadro di interazione](#) esistente con gli operatori sanitari, che include medici, farmacisti e infermieri
- Interazioni con MMG e feedback dai medici di assistenza primaria verso l'EMA sono al momento limitati
- Lo sviluppo di una solida relazione di lavoro con MMG mira a:
  - Aiutare l'EMA a comprendere meglio come i medicinali vengono utilizzati nella vita reale, e il potenziale impatto di specifiche azioni regolatorie sulla cura dei pazienti;
  - Facilitare l'incorporazione di opinioni e contributi dei MMG nelle attività dell'EMA;
  - Sensibilizzare i MMG sul ruolo e le attività della rete regolatoria europea in materia di medicinali.



EMA and GPs/family physicians — bringing the knowledge from primary care into medicines regulation



**European Union of General Practitioners / Family physicians (UEMO)**

Organizzazione che riunisce le maggiori organizzazioni nazionali, non governative e indipendenti che rappresentano MMG nei paesi Europei



**European Forum for Primary Care (EFPC)**

I membri EFPC includono accademici, responsabili delle politiche sanitarie e operatori che promuovono l'assistenza primaria, inclusi MMG, farmacisti e infermieri



**World Organization of Family Doctors (WONCA) Europe**

Associazione accademica e scientifica di medicina generale in Europa



Left to right: Guido Rasi, Executive Director, EMA, Mary McCarthy, Vice-president, European Union of General Practitioners (UEMO), Diederik Aarendonk, Forum Coordinator, European Forum for Primary Care (EFPC), Mehmet Ungan, President, World Organisation of Family Doctors-Europe (WONCA Europe)

## Strengthening collaboration between EMA and general practitioners/family physicians

Dichiarazione congiunta tra EMA e UEMO / EFPC / WONCA Europe



## In che modo?

EMA e UEMO-EFPC-WONCA mirano a raggiungere quattro obiettivi principali:

- Coinvolgere MMG nelle attività di valutazione dell'EMA
- Sviluppare attività di comunicazione rilevanti per MMG
- Esplorare opportunità per ulteriore collaborazione con reti di ricerca nell'ambito della cura primaria, in particolare per la generazione di *real-world data*
- Individuare opportunità di collaborazione nella formazione scientifica regolatoria





Individuare attività rilevanti,  
specificare chiaramente il tipo di input  
richiesto

- Medicinali per condizioni di solito trattate da MMG (ad es. croniche: cardiovascolari, diabete, asma/COPD; acute: dolore, infiammazioni, infezioni)
- Medicinali prescritti da specialisti per i quali MMG gestiscono interazioni ed effetti collaterali (ad es. farmaci psicotropi; agenti antineoplastici)



Informare sistematicamente su  
posizioni ufficiali, linee guida, risultati  
di sondaggi o altri dati raccolti a livello  
europeo che possono essere rilevanti  
per la valutazione e il monitoraggio dei  
medicinali

e.g. cambiamenti nella pratica clinica;  
vincoli/ problemi emergenti; nuove tendenze



- Quali informazioni rilevanti per MMG può fornire l'EMA? (ad es. vaccini)
- I contenuti esistenti devono essere adattati al contesto delle cure primarie?
- C'è bisogno di sviluppare nuovi contenuti? Quali? Come?



- Creare nei propri siti internet un feed di notizie EMA per farmaci di nuova autorizzazione e comunicazioni sulla sicurezza
- Discutere il contributo dell'EMA all'European Journal of General Practice (EJGP) – identificare argomenti che possano beneficiare da una migliore comunicazione
- Diffondere le informazioni tramite piattaforme di comunicazione professionali per MMG



- Comprendere meglio le reti WONCA Europe e i gruppi di interesse specializzati (ad es. EGPRN)
- Esplorare l'interazione con la rete europea dei centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza (ENCePP)
- Facilitare la creazione di canali di comunicazione con le reti Europee esistenti



- Chiarire quale tipo di ricerca e quale contributo può essere fornito da MMG
- Condividere con l'EMA le migliori pratiche sulla raccolta di dati generati nella pratica clinica (cartella clinica elettronica, registri, ecc.)



- Partecipare ai meeting UEMO-EFPC-WONCA Europe
- Comprendere meglio le reti WONCA Europe e i gruppi di interesse specializzati (ad es. EURACT)
- Esplorare possibili sinergie con EU-NTC



- Identificare eventi futuri in cui poter inserire sessioni dedicate all'EMA
- Utilizzare materiale EMA per lo sviluppo di risorse educative, in grado di supportare MMG nell'uso sicuro e razionale dei medicinali
- Diffondere tra i membri le risorse EMA destinate agli operatori sanitari



# Grazie per la vostra attenzione

## Per ulteriori informazioni

---

[Juan.Garcia@ema.europa.eu](mailto:Juan.Garcia@ema.europa.eu)

**Temporary visiting address** Spark building • Orlyplein 24 • 1043 DP Amsterdam • The Netherlands

**For deliveries** refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** via [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)      **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Follow us on  **@EMA\_News**