



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

IMPLEMENTATION OF THE PHARMACOVIGILANCE DIRECTIVE



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*

Key Implementation Parameters for Pharmacists

PGEU Member Survey suggests:

- Information dissemination/cooperation with medicines agencies in almost all PGEU member countries, including dialogue with patient groups;
- New pharmacovigilance framework has been integrated into CPD/Continuing Education (where possible);
- No concrete evidence yet of significant new approaches to reporting;
- The key to increased reporting/awareness at pharmacy level is the use of dispensing support and messaging systems.



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Plan Nacional de Formación Continuada

TÍTULO: FARMACOVIGILANCIA

DURACIÓN: 6 meses

DESARROLLO: segundo trimestre de 2014.

CARACTERÍSTICAS:

- a. *On line* (plataforma de formación continuada del Consejo)
- b. Con textos descargables en formato PDF
- c. Posibilidad de animación – multimedia (scorm)

OBJETIVOS:

Objetivo general: Promover la implicación de los profesionales sanitarios en la farmacovigilancia en todos los ámbitos de ejercicio



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne



Pharma
VIGILANCE

[Aller directement au contenu](#)

Vous êtes pharmacien ? Cet espace est pour vous

Connectez-vous :

identifiant

.....

OK

[> activer mon compte/mot de passe oublié](#)

Rechercher :



▲ POURQUOI CE SITE ?

▲ LE RÔLE DU PHARMACIEN

▲ LES VIGILANCES DES PRODUITS DE SANTÉ

Les pharmaciens, des professionnels de santé qui contribuent au progrès scientifique en améliorant la sécurité sanitaire.



Les produits de santé, ne peuvent être assimilés à des biens de consommation courante. Destinés à l'amélioration de l'état des patients, ils peuvent également être responsables d'effets indésirables ou d'incidents.

Pour préserver la sécurité des patients, tout en leur permettant d'accéder à des produits de santé innovants, les pharmaciens se mobilisent !

	Dénomination/Firme Présentations	Principaux constituants	Groupe pharmacologique ou indications Posologie	Délivrance Doping (**)
AU	Xalkori (Pfizer) gél. 60 x 200 mg 60 x 250 mg	Crizotinibum	Agents antinéoplasiques/ Inhibiteurs de la protéine kinase. Traitement des patients adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur pour un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positif et avancé. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Posologie recommandée : 250 mg, 2 x/jour (500 mg/jour) en continu. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.	MR ▼

2^e partie: Génériques, copies, nouvelles présentations

AU	*Aciclovir Teva Labialis 50 mg/g crème 3 g	X
JL	Atorstatineg Eurogenerics comp. pell. 100 x 80 mg	OR
AU	Co-Candesartan Sandoz comp. 28 et 98 x 32 mg/12,5 mg	OR (++)
AU	Co-Diovane PI-Pharma comp.pell. 56 x 80 mg/12,5 mg, 98 x 160 mg/12,5 mg et 98 x 160/25 mg	OR (++)
AU	*Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g Leo Pharma crème 15 et 30 g	XR (CC)
AU	*Gaviscon Fraise Reckitt Benckiser Healthcare comp. à croquer 48 x 250 mg	O
AU	Lamisil PI-Pharma comp. 56 x 250 mg	OR
JL	Letrozole EG Eurogenerics comp. pell. 30 et 100 x 2,5 mg	MR (++)
AU	Moxonidine Mylan comp. pell. 98 x 0,2 mg et 98 x 0,4 mg	OR
AU	Quinine médicamenteuse Air Produits comp. pell. 400 mg, bouteilles avec détecteur intégré ou avec	O



Dispensing Support Systems

- Virtually every country has dispensing support software;
- Some countries – e.g Ireland – have decided to build vigilance information into the dispensing support tool.
- An opportunity to universalise this will arise with the likely implementation of product serialisation across the EU.



Example Response

Product Name **LIPITOR 10**

Expiry Date Example Date

Batch Number Example Batch

New: Small Tablets

- Now available in a **smaller size**, due to an optimisation of the production process:
 - The **round tablets** are now **half the size** of the previous oval-shaped tablets
 - **The blister & boxes change** slightly
 - The 80 mg pack is much smaller
- Reassure your patients that **their treatment will not change** as the active ingredient-atorvastatine calcium-remains the same

[Click here for the image and package insert of the new tablets](#)

OK

aegate

Nouveaux
comprimés*

10 mg

10

20 mg

20

40 mg

40

80 mg

80

Anciens
comprimés*

10

20

40

80





Example Response

Productnaam **LANTUS**

Vervaldatum Example Date

Lotnummer Example Batch

Mededeling van het FAGG – **Lantus**

Lantus (insuline glargine): nieuwe update over de productveiligheid.

[Klik hier voor het artikel op de FAGG website](#) – 24 07 2009

aegate™

OK



PGEU GPUE

Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

Conclusion

- Need to reassess response to new reporting framework once portals well established;
- Pharmacists need to contribute to assessment of patient reaction to the black triangle;
- All surveyed PGEU members have responded to the legislation in terms of information dissemination;
- Opportunities provided by pharmacy technology need to be exploited to optimise pharmacy interface.



THANK YOU

www.pgeu.eu



PGEU GPUE

*Pharmaceutical Group of European Union
Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne*