

Swissmedic Informationsveranstaltung zur Arzneimittelsicherheit

## Gute Pharmacovigilance-Praxis und „The Big Case“

- Was ist eine gute Meldung?
- Vorgehen bei einem Marktrückzug

**Montag, 23. April 2012**  
 08.45 bis 16.45 Uhr  
 Kursaal/Hotel Allegro, Bern  
 Raum Szenario

Zeit	Referat/Thema	Referent/Referentin
Ab 08:30	Registrierung und Begrüssungskaffee	
	<b>I Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Signale</b>	
09:00	Begrüssung – die 3 Pyramiden <i>Referat in deutsch</i>	<b>Dr. Karoline Mathys Badertscher</b> Leiterin Bereich Marktüberwachung, Swissmedic
09:10	Good Pharmacovigilance Practice or The Elephant's Child <i>Referat in deutsch</i>	<b>Dr. Pia Caduff</b> Leiterin Einheit Vigilance, Abt. AMS <b>Rudolf Stoller</b> Abteilungsleiter AMS
09:30	Signalerfassung und -validierung <i>Referat in deutsch</i>	<b>MSc Katharina Hartmann</b> Head of Pharmacovigilance, Crucell Schweiz AG, Dozentin an der ETH
10:10	Importance of pharmacogenetic and drug-drug interactions in pharmacovigilance and safety assessment of drug therapy <i>Referat in französisch</i>	<b>Prof. Jules Desmeules</b> médecin adjoint, Service de pharmacologie et toxicologie cliniques, HUG, Genève
10:50 – 11:10	<i>Kaffeepause</i>	
	<b>II Risk Management (und kurzes Update zum Projekt FPE)</b>	
11:10	Projekt FPE – aktueller Stand: elektronischer Austausch der UAW-Meldungen mit den Firmen <i>Sprache des Referats noch offen</i>	Projektteam
11:30	10 Statements on Benefit-Risk Assessment and 10 Practical Recommendations on Product Recalls <i>Referat in deutsch</i>	<b>Dr. Peter M. Kleist</b> Medical Director, GSK (Schweiz) AG
12:10	Die Ansprüche des praktizierenden Arztes: Meldung von und Information über UAW <i>Sprache des Referats noch offen</i>	Praktizierender Arzt oder praktizierende Ärztin
13:00 – 14:00	<i>Mittagspause (Stehlunch)</i>	
14:00 – 16:45	<i>Workshops</i>	

## Workshops „Vigilance“ und Workshop „Risk Management“

Am Nachmittag werden in zwei Workshops wichtige Problemstellungen aus Pharmacovigilance und Risk Management durchgespielt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erarbeiten in Gruppen Lösungsvorschläge.

Die Workshops „Vigilance“ und „Risk Management“ werden parallel durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der beiden Einheiten der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Swissmedic geführt. Die Teilnahme ist entweder am Workshop „Vigilance“ oder am Workshop „Risk Management“ möglich.

	<b>Workshop „Vigilance“</b> <i>Moderation in deutsch und französisch</i>	<b>Workshop „Risk Management“</b> <i>Moderation in deutsch und französisch</i>
	Im Vigilance-Workshop wird die UAW-Meldung, die auf ein Signal hinweist („Index Case“) sowie die Abklärung eines Signals diskutiert.	Im Workshop Risk Management geht es um wichtige Schritte bei einer eingreifenden Sicherheitsmassnahme (Marktrücknahme) und die Information der Fachleute <i>mit</i> DHPC.
14:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Index Case <i>Referat in deutsch</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) <i>Referat in deutsch</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abklärung von Signalen <i>Referat in französisch</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umsetzung Rückzug <i>Referat in deutsch</i></li> </ul>
16:40	Schlusswort	
16:45	Ende der Tagung	