

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Os folhetos informativos em papel para informar os pacientes e profissionais de saúde quando e como usar medicamentos, e aconselhá-los sobre quaisquer considerações de segurança, são um anacronismo no mundo digital.

Mais criticamente, as informações ou instruções de utilização do produto, em papel, podem mesmo ficar desatualizadas durante o uso, quer porque foram identificados novos requisitos de segurança desde que o atual lote de produtos entrou em distribuição, quer porque os medicamentos estão armazenados, em casa, farmácia ou distribuidores durante meses ou anos.

Leaflets in paper to inform patients and healthcare professionals when and how to use medications, and advise them on any safety considerations, are an anachronism in the digital world.

More critically, the information or instructions for using the product, on paper, may even become out of date during use, either because new safety requirements have been identified since the current batch of products start is distribution or because the medicines are stored, at home, pharmacy or distributors for months or years

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

A gestão da rotulagem na IF é cada vez mais exigente e a sua complexidade está a aumentar a um ritmo exponencial.

A ausência duma rápida resposta à alteração da informação do medicamento ou dos requisitos do mercado resulta em atrasos no mercado (rotura de stocks) ou em rejeição de produtos, com impacto nas vendas, receitas e no limite em recolha do produto do mercado.

Labelling management in Pharma Industry is increasingly demanding and its complexity is growing at an exponential rate.

The absence of a rapid response to the change in product information or market requirements results in market delays (shortages) or product rejection, with an impact on sales, revenues and in the limit the recall of the product from the market.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Muito frequentemente, o rastreio do estado da rotulagem ainda acontece em folhas de cálculo do Excel ou em sistemas informáticos caseiros, com conteúdos atualizados numa base, país a país. Estes raramente estão ligados às ferramentas de planeamento e gestão de registo e submissão das empresas, impedindo uma visão clara e capacidade de gestão, em todas as atividades de rotulagem.

Very often, labelling status screening still takes place on Excel spreadsheets or home systems, with up-to-date content on a country-by-country basis using dedicated labelling tools. These are rarely linked to the planning and management tools of registration and submission of companies, preventing a clear vision and management capacity in all labelling activities.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Esta complexidade nasce da forma como as interdependências de conteúdos são geridas, ou seja, como uma mudança em qualquer lugar ao longo da cadeia de fornecimento, regulamentar vai afetar todos os conteúdos da rotulagem, desde os “registos de dados base” global, até à informação para o doente, em cada país.

This complexity is born from the way that the content interdependencies are managed, i.e. as a change anywhere along the supply chain, regulatory will affect all the contents of the labelling, from the overall "base data records" to the information for the patient, in each country.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

O principal desafio é a incapacidade das empresas de mapear eficazmente as interdependências de rotulagem entre países, de modo a que as alterações possam ser realizadas de forma rápida e fiável

Quando as submissões são agregadas e/ou divididas a nível nacional, a fim de cumprir com os regulamentos locais ou as necessidades internas da empresa e estratégias, há outras considerações à medida que as empresas tentam manter a rastreabilidade – especialmente à medida que as mudanças transferem para outros países dependentes.

The main challenge is the inability of companies to effectively map labelling interdependencies between countries so that changes can be made quickly and reliably.

Where submissions are bundled and/or split at country level in order to comply with local regulations or company internal needs and strategies, there are further considerations as companies try to maintain traceability – especially as changes trickle down to dependent countries.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

As mudanças de rotulagem podem ser desencadeadas em diferentes pontos do ecossistema farmacêutico. Embora uma alteração ao perfil de benefício/risco de um fármaco impulse os requisitos de rotulagem revistos do núcleo global da organização, as alterações regulamentares locais para um país de referência podem conduzir à necessidade de alterações tanto para cima como para baixo na cadeia – até ao núcleo e até aos mercados dependentes. Portanto, qualquer solução pode não ser unilateral no seu tratamento de mudanças em cascata.

Labeling changes can be triggered at different points in the pharmaceutical ecosystem. Although a change to a drug's benefit / risk profile drives the revised labeling requirements of the organization's global core, local regulatory changes to a reference country may lead to the need for changes both up and down the chain - up to the core and down to the dependent markets. Therefore, any solution may not be one-sided in its treatment of cascading change

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Uma abordagem que as empresas farmacêuticas têm tomado para gerir as mudanças de rotulagem, é criar portais de troca de dados entre funções globais e locais – para que os diferentes pontos da cadeia internacional de gestão de rotulagem possam colaborar e reportar sobre os requisitos e progressos conexos. Este facto não elimina a necessidade de atualizações manuais e repetição de processos.

One approach that pharmaceutical companies have taken to manage labeling changes is to create data exchange portals between global and local functions. In that case different points in the international labeling management chain can collaborate and report on related requirements and progress. This does not eliminate the need for manual updates and repetition of processes.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

- Resumo
 - Summary
- Anacronismo no mundo digital
 - Anachronism in the digital world
- Gestão exigente e complexa ⇔ rotura de stock; rejeição de lotes; recolha de produtos do mercado
 - Demanding and complex management ⇔ out of stock; batch rejection; recall of products from the market
- Falta de ferramentas globais (comum o uso de folhas de Excell)
 - Lack of global tools (common use of Excell sheets)
- Gestão da interdependência global versus local problemática
 - Management of global versus local interdependence is problematic
- Incapacidade de mapear as interdependências
 - Inability to map interdependencies
- Alterações locais difíceis de escalar ou descer em cascata
 - Local changes difficult to climb or cascade
- Criação de portais intraempresa as atualizações são manuais e repetitivas (erro).
 - Creation of intra-company portals updates are manual and repetitive (error)

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Em 2019 foram dispensadas no SNS ⇔ 165.160.339 embalagens

1 Folheto informativo médio pesa 3 a 5 g (consideremos 4 g)

Consumiram-se 660 toneladas de papel

1 tonelada de papel ⇔ 50 árvores

Destruíram-se no mínimo 33.300 árvores para produzir os folhetos informativos distribuídos em 2019

In 2019 were dispensed in NHS ⇔ 1,651,160,339 packages

One leaflet weighs 3 to 5 g (consider 4 g)

660 tons of paper were consumed

1 ton of paper ⇔ 50 trees

At least 33,300 trees were destroyed to produce the information leaflets distributed in 2019

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Em 2019 foi destruída uma área de floresta de 18 ha para produzir os folhetos informativos distribuídos em Portugal, uma área equivalente a 25 campos de futebol.

In 2019, an area of forest of 18 ha, was destroyed to produce the information leaflets distributed in Portugal, an area equivalent to 25 football fields.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Portugal consome lotes de tamanho médio a pequeno (consideremos um tamanho de lote de 10.000 unidades)

Supply Chain ⇔ 16.500 ordens às gráficas gastando no mínimo 1ª hora por encomenda até (colocação, controlo do sistema e receção da mesma)

Gráficas ⇔ Distância às fábricas ⇔ 20 Km ⇔ 330.000 Km ⇔ 40.000 l de gasóleo

40.000 l de gasóleo ⇔ 106 Ton CO²

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Em 2019 foi destruída uma área de floresta de 18 ha para produzir os folhetos informativos distribuídos em Portugal, uma área equivalente a 25 campos de futebol.

Em Portugal emitiram-se 106 Ton de CO2 somente para transportar os folhetos informativos entre as gráficas e as fábricas.

In 2019, an area of forest of 18 ha was destroyed to produce the information leaflets distributed in Portugal, an area equivalent to 25 football fields.

In Portugal, 106 Ton of CO2 were issued only to transport the information leaflets between the printers and the factories.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

Horas de trabalho associadas a uma encomenda de Folhetos Informativos

Horas de trabalho associadas a uma encomenda de FI	
Logística	1
Armazém	2
Controlo de Qualidade	4
Produção	1
Manutenção	1
Garantia da Qualidade	2
Direcção Técnica	1
Finanças	1
Total horas	13

Para 16.500 encomendas gastar-se-iam 214.500 horas de trabalho. Estas horas de trabalho são efetivamente o ganho em produtividade que a IF pode reclamar com o uso de ePI. Não considerarei que o trabalho associado aos Assuntos Regulamentares se reduza.

For 16,500 orders would be spent 214,500 working hours. These working hours are effectively the gain in productivity that IF can claim from the use of ePI. I did not consider that the work associated with Regulatory Affairs should be reduced.

Folheto Informativo Eletrónico Electronic Product Information (ePI)

O uso de ePI é pois muito vantajoso para a IF assegurando o uso da informação mais correta e atualizada criando uma indústria e sociedade mais verde e sustentável e melhorando efetivamente a produtividade industrial

The use of ePI is therefore very advantageous for the IF, ensuring the use of the most correct and updated information, creating a greener and more sustainable industry and society and effectively improving industrial productivity.



OBRIGADO

Thank you