

Farmacovigilância : Responsabilidades da pessoa de contacto nacional

PAINEL II - LOCAL RESPONSIBLE PERSON FOR PHARMACOVIGILANCE

Nuno Romão

Local Responsible Person for Pharmacovigilance

Regulatory Affairs Manager

Especialista em Assuntos Regulamentares

30 de maio de 2019

PAINEL II - LOCAL RESPONSIBLE PERSON FOR PHARMACOVIGILANCE

- ▶ Tópicos
 - ▶ Farmacovigilância
 - ▶ Obrigações do TAIM
 - ▶ Sistema de Farmacovigilância
 - ▶ Responsabilidades da pessoa de contacto nacional
 - ▶ Atividades de farmacovigilância
 - ▶ Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
 - ▶ Interação com outros departamentos
 - ▶ Desafios

Farmacovigilância

- ▶ Cada vez mais as empresas farmacêuticas consideram a farmacovigilância com uma mais-valia.
- ▶ A monitorização continua dos medicamentos, identifica cada vez mais precocemente os riscos associados aos medicamentos e desta forma permite a implementação de ações que se repercutem num maior benefício a um maior número de doentes.

Obrigações do Titular de AIM

- ▶ Dispor de um Sistema de Farmacovigilância adequado
- ▶ Dispor, de modo permanente e contínuo, de uma pessoa responsável pela farmacovigilância possuidora das qualificações adequadas que é responsável pela criação e gestão do sistema de farmacovigilância
- ▶ Nomear uma pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância a nível nacional
- ▶ Gerir e disponibilizar a pedido, o dossiê principal do sistema de farmacovigilância
- ▶ Dispor, monitorizar e atualizar o sistema de gestão do risco para cada medicamento
- ▶ Dispor de um sistema de gestão da qualidade

Sistema de Farmacovigilância

- ▶ Ter uma pessoa qualificada (EU-QPPV)
- ▶ Recolher de forma sistemática informações de segurança dos medicamentos
- ▶ Processar e avaliar toda a informação recolhida
- ▶ Redigir documentos relativos à segurança dos medicamentos
- ▶ Ter um sistema de gestão da qualidade robusto
- ▶ Ter um sistema de deteção de sinal e gestão de risco
- ▶ Notificação de RAMs
- ▶ Comunicar e divulgar informação pertinente aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral.

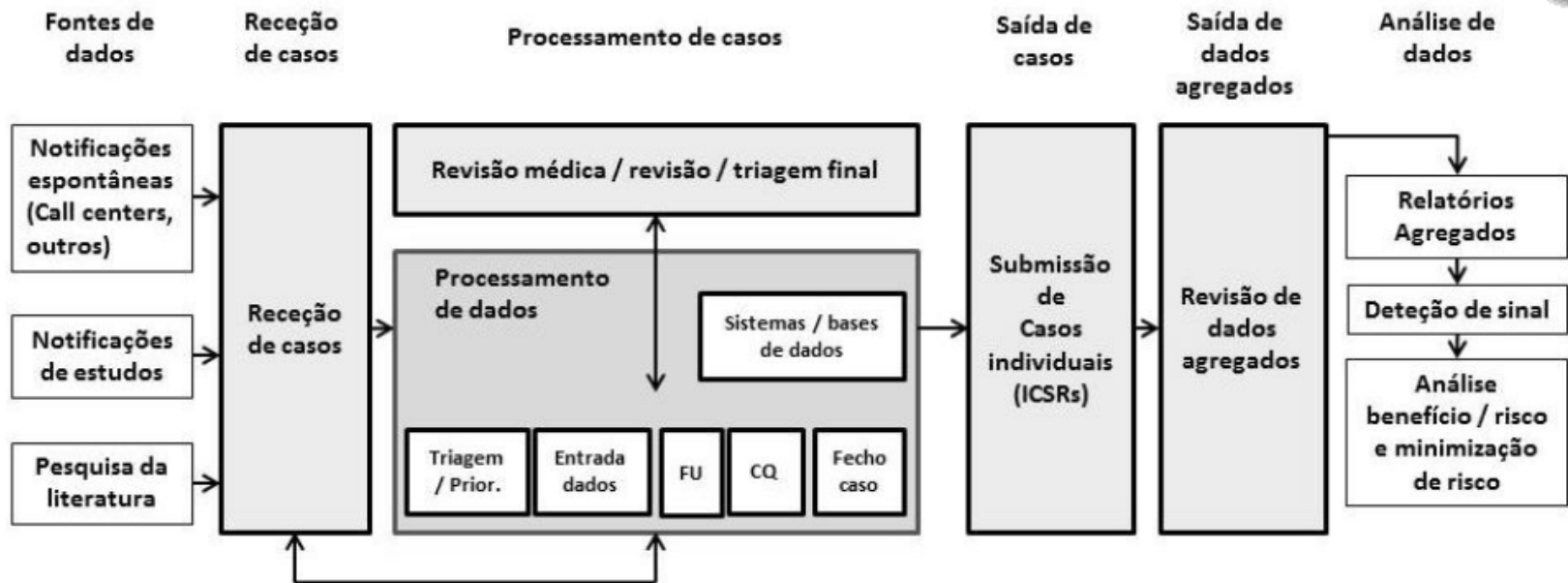
Responsabilidades da pessoa de contacto nacional (1)

- ▶ Cumprir com as obrigações de farmacovigilância do país
 - ▶ Informar o EU-QPPV de qualquer alteração legislativa ou que tenha impacto no sistema de farmacovigilância implementado
- ▶ Monitorizar as atividades de farmacovigilância locais, incluindo atividades inclusas no sistema de gestão de risco
- ▶ Garantir que as questões de segurança, particularmente as recebidas das autoridades de saúde, são adequadamente geridas
- ▶ Participação e/ou apoio em atividades de auditoria e inspeção de FV
- ▶ Assegurar que as ações preventivas e corretivas são implementadas

Responsabilidades da pessoa de contacto nacional (2)

- ▶ Gestão adequada dos casos individuais de reação adversa, incluindo
 - ▶ receção,
 - ▶ registo em base de dados,
 - ▶ análise técnico-científica,
 - ▶ seguimento do caso, sempre que necessário
 - ▶ envio dos casos ao departamento de farmacovigilância central para análise técnico-científica aprofundada, codificação da RAM (MedDRA), avaliação de causalidade e transmissão eletrónica para a Eudravigilance
- ▶ Dar formação de farmacovigilância aos colaboradores da empresa e assegurar que as pessoas subcontratadas pela empresa têm formação de farmacovigilância, sempre que necessário

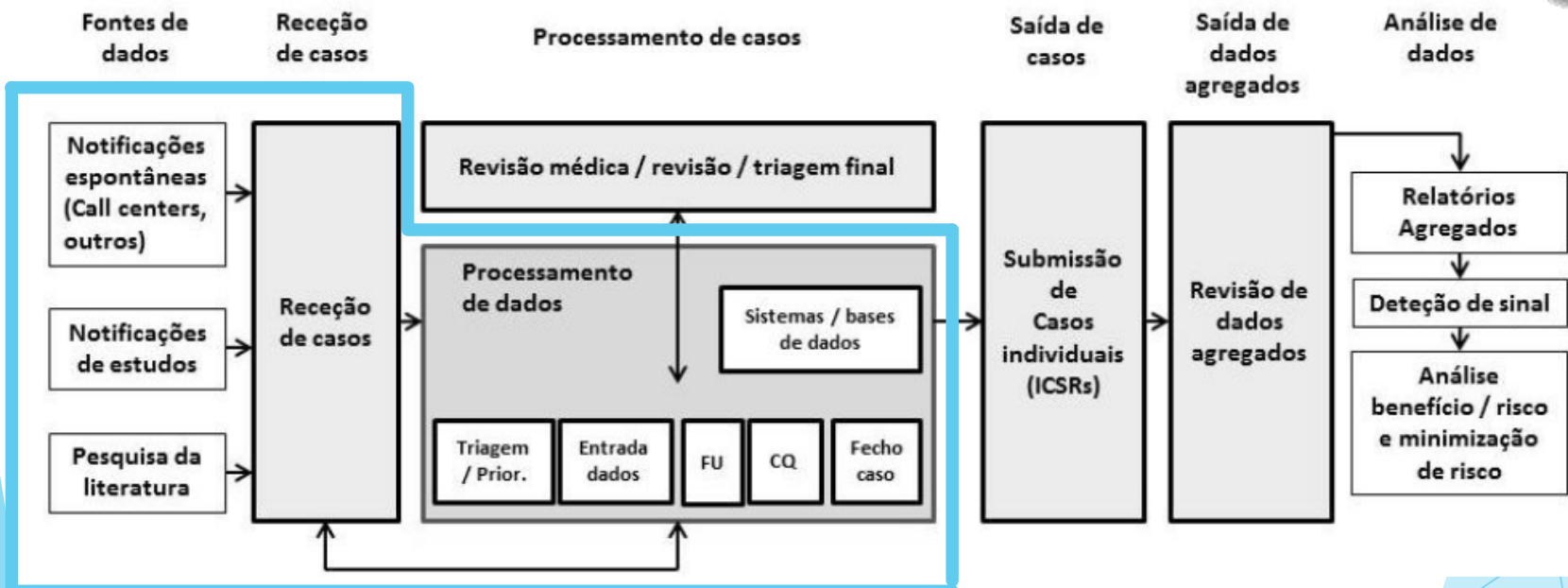
Atividades de farmacovigilância



(Legenda: CQ: Controlo de Qualidade; FU: *Follow-up*; ICSRs: *Individual Case Safety Reports*; Prior.: Priorização)

Fonte: *Farmacovigilância em Portugal: 25 anos*. INFARMED.

Atividades de farmacovigilância local (1)



(Legenda: CQ: Controlo de Qualidade; FU: *Follow-up*; ICSRs: *Individual Case Safety Reports*; Prior.: Priorização)

Fonte: *Farmacovigilância em Portugal: 25 anos*. INFARMED.

Atividades de farmacovigilância local (2)

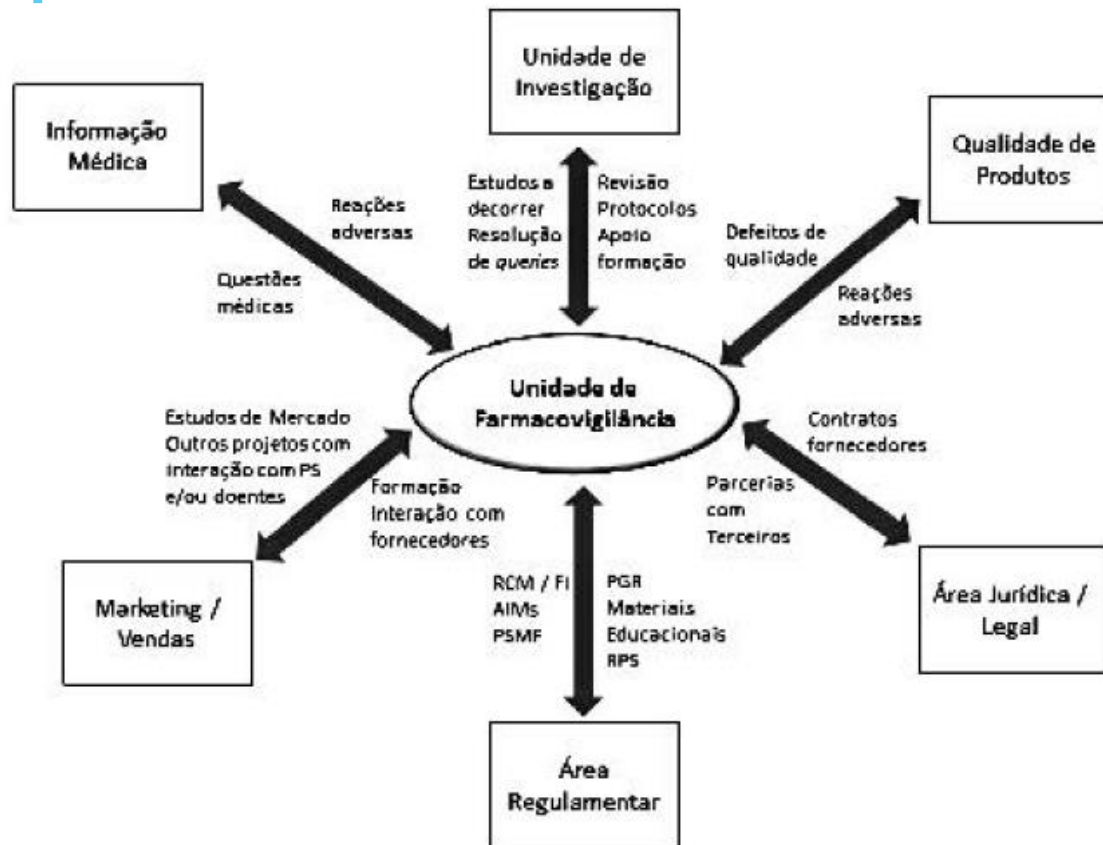
- ▶ Garantir que o responsável local pelas questões de farmacovigilância tem todas as condições necessárias para a correta receção das notificações de eventos adversos:
- ▶ Assegurar a monitorização de todas as vias de contacto (Fora de horas, sites de internet ou redes sociais da responsabilidade da empresa, entre outros)
- ▶ Cumprir com a legislação em vigor, nomeadamente com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD).



Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

- ▶ Todos os sistemas de farmacovigilância devem ter sistema de gestão da qualidade para todos os processos implementados de forma a assegurar que são cumpridos:
 - ▶ Requisitos legais e internos
 - ▶ Princípios éticos
 - ▶ Obrigações contractuais com terceiros
- ▶ O SGQ pretende assegurar a qualidade do sistema de farmacovigilância e que todos os problemas de qualidade são adequadamente avaliados e resolvidos

Interação com outros departamentos



(Legenda: AIM: Autorização de Introdução no Mercado; FI: Folheto Informativo; PGR: Plano de Gestão do Risco; PS: Profissionais de saúde; PSMF: *Pharmacovigilance System Master File*; RCM: Resumo das Características do Medicamento; RPS: Relatório Periódico de Segurança)

Fonte: *Farmacovigilância em Portugal: 25 anos*. INFARMED.

Desafios

- ▶ *Regulatory Intelligence*
- ▶ Detecção de duplicações das notificações de suspeitas de reações adversas.
- ▶ Implementação de estratégias para a recolha de dados “do mundo real” (RWD), do Big Data e das redes sociais.
- ▶ Evolução tecnológica