Webinar com a Gerência de Farmacovigilância discute a Nova regulamentação de Farmacovigilância

webinar
seminários virtuais

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Farmacovigilância - GFARM

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Publicação da Resolução - RDC

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Publicação da Instrução Normativa - IN

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 63, DE 22 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020)

Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nova estrutura

ANTES	DEPOIS
• RDC Nº 04/2009 - *Dispõe sobre as normas de Farmacovigilância (FV) para os detentores de registro de medicamentos de uso humano*	• RDC - *Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências*
• IN Nº 14/2009 – *Aprova os Guias de FV:* *4 anexos:* ✓ *Boas práticas de inspeção em FV* ✓ *Relatório Periódico de FV* ✓ *Plano de FV e Plano de Minimização de Risco* ✓ *Glossário*	• IN - *Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano*

Pontos relevantes - RDC nº 406/2020

- Harmonização aos Guias do ICH – definições, prazos e exigências
- Boas Práticas de Farmacovigilância – Sistema de Farmacovigilância, inspeções em FV e responsabilidades do DRM e do RFV
- Relação Benefício-Risco e Plano de Gerenciamento de Risco – atualizações das avaliações realizadas pelos DRM em relação aos medicamentos

RDC nº 406/2020

- CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

  - Seção I - Objetivos e Abrangência

    - Ficam estabelecidos requisitos, responsabilidades e padrões de trabalho a serem observados por todos os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) de uso humano distribuídos ou comercializados no Brasil, com vistas ao cumprimento das Boas Práticas de Farmacovigilância
    - O termo DRM, nesta Resolução, abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

  - Seção II – Definições

RDC nº 406/2020

- CAPÍTULO II - DAS RESPONSABILIDADES DO DETENTOR DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

  - Os DRM são responsáveis pelas ações de Farmacovigilância relacionadas aos seus produtos

  - Os DRM devem designar 1 (um) Responsável pela Farmacovigilância (RFV), bem como seu substituto, e proporcionar meios adequados para o desenvolvimento de suas funções

RDC nº 406/2020

- Os DRM podem transferir para terceiros a execução de quaisquer das atividades de Farmacovigilância de que trata esta Resolução

  - Nos casos de terceirização de atividades de Farmacovigilância, deve existir documentação contratual clara e descritiva
  - O RFV e seu substituto não poderão ser terceirizados
  - A execução das atividades de Farmacovigilância entre empresas do mesmo grupo, para efeitos desta Resolução, não será considerada terceirização, sendo necessária a manutenção de 1 (um) RFV e seu substituto por cada empresa do grupo

RDC nº 406/2020

- CAPÍTULO III - DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DO DETENTOR DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

  - Sistema de FV - Sistema adotado pelos DRM, para o cumprimento de suas responsabilidades, atividades e ações de Farmacovigilância, monitoramento da segurança e detecção de qualquer modificação na Relação Benefício-Risco dos medicamentos

  - Caracteriza-se por sua estrutura, suas atividades, ações e resultados

RDC nº 406/2020

- Seção I - Das Disposições Gerais

  - Os DRM devem implementar Sistema de Farmacovigilância apropriado para suas necessidades, que permita a adoção de medidas relativas aos produtos

  - O Sistema de Farmacovigilância dos DRM deve localizar-se em território nacional, ainda que seja permitido que elementos e processos do Sistema de Farmacovigilância sejam desenvolvidos em outros países

RDC nº 406/2020

- Seção II - Dos componentes do Sistema de Farmacovigilância

  - ➢Subseção I - Do Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância

    - O DRM deve dispor de documento com descrição detalhada de seu Sistema de Farmacovigilância, contendo informações quanto à sua estrutura, interfaces, processos de trabalho, responsabilidades e atividades relacionadas ao gerenciamento de risco

RDC nº 406/2020

➢Subseção II - Do pessoal

- O RFV deve estar disponível em tempo integral, possuir graduação na área de saúde, ter experiência e conhecimentos comprovados em Farmacovigilância, e desempenhar suas atividades em território nacional

- O DRM deve contar com número de funcionários qualificados compatível com as atividades de Farmacovigilância

RDC nº 406/2020

- Subseção III - Do treinamento
  - As equipes envolvidas em Farmacovigilância devem ser devidamente treinadas, para que suas funções e responsabilidades sejam adequadamente exercidas

- Subseção IV - Da documentação
  - Os DRM devem possuir e seguir POP ou qualquer outro tipo de documento que balize as atividades relacionadas à Farmacovigilância

RDC nº 406/2020

➢ Subseção V - Do banco de dados

- DRM deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às Notificações de Eventos Adversos recebidas

- Os DRM deverão encaminhar as notificações de eventos adversos através de sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa

- Os DRM poderão gerar arquivos em formato XML compatíveis com o sistema eletrônico de Notificação do SNVS, de acordo com os requisitos ICH E2B

RDC nº 406/2020

- Subseção VI - Da Autoinspeção em Farmacovigilância

  - O DRM deve possuir programa de Autoinspeção em Farmacovigilância

  - O DRM deve realizar, preferencialmente, 1 (uma) autoinspeção no Sistema de Farmacovigilância por ano, não excedendo o prazo de 2 (dois) anos para sua a realização, mantendo em seu poder o registro dessa atividade

RDC nº 406/2020

- CAPÍTULO IV - DA OPERAÇÃO DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA
  - Seção I - Registro e submissão de Notificações de Segurança de Casos Individuais
    - Devem ser registradas no banco de dados de Farmacovigilância dos DRM as informações de segurança de casos individuais, ainda que não confirmadas, relativas a:
      - I - suspeita de reações adversas a medicamentos;
      - II - inefetividade terapêutica, total ou parcial;
      - III - interações medicamentosas;
      - IV - superdose de medicamentos;
      - V - abuso de medicamentos;
      - VI - erros de medicação;
      - VII - uso off label do medicamento;
      - VIII - exposição a medicamento durante gravidez/lactação;
      - IX - eventos adversos por desvio de qualidade; e
      - X - outras situações que possam vir a ser objeto da Farmacovigilância.

RDC nº 406/2020

- Os DRM devem notificar por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa, todos os Eventos Adversos Graves (esperados e inesperados), relatados de forma espontânea ou solicitada, ocorridos em território nacional, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos

- Os casos de Inefetividade Terapêutica que representem risco à vida, segundo avaliação do próprio DRM, bem como todos aqueles relacionados a vacinas e contraceptivos, devem ser notificados no prazo estabelecido

RDC nº 406/2020

- Devem-se buscar informações adicionais sobre as notificações que necessitam de seguimento, com priorização para graves e inesperadas, seguidas das graves e esperadas e, por fim, das não graves e inesperadas

- As demais notificações não contempladas nessa exigência devem estar contempladas no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco

RDC nº 406/2020

- Para ser considerada válida e reportável, a notificação deve contemplar a maior quantidade de informações possível, estando presentes, no mínimo, os seguintes dados:

  - I - identificação do notificador;
  - II - identificação do paciente (nome ou iniciais; ou gênero; ou idade ou data de nascimento);
  - III - descrição do Evento Adverso; e
  - IV - nome do medicamento suspeito.

RDC nº 406/2020

- Devem ser comunicadas à Anvisa quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de medicamentos

- Para descrição de termos médicos e de Eventos Adversos no envio dos relatórios e das Notificações ao SNVS, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA)

RDC nº 406/2020

- Seção II - Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

  - Os DRM devem elaborar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos

  - Formato, conteúdo e frequência de apresentação à Anvisa dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício- Risco em normativo específico

RDC nº 406/2020

- Seção III - Avaliação da Relação Benefício-Risco

  - O DRM deve manter rotina de avaliação da Relação Benefício-Risco de seus produtos

  - Qualquer alteração no equilíbrio entre os benefícios e os riscos de seus produtos deve ser informada imediatamente à Anvisa

RDC nº 406/2020

- Seção IV - Do Plano de Gerenciamento de Risco

  - Os DRM devem elaborar Plano de Gerenciamento de Risco, a ser apresentado por ocasião do registro nas situações previstas nos marcos regulatórios vigentes

  - Especial atenção e rigor deve ser dado na elaboração do Plano de Gerenciamento de Risco nas seguintes situações:
    - I - novas entidades moleculares sintéticas, semi-sintéticas e biológicas;
    - II - vacinas;
    - III - produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade;
    - IV - em casos de alterações significativas no registro, que impactem na segurança do produto;
    - V - quando um dano inesperado for identificado; ou
    - VI - quando solicitado pela autoridade sanitária competente.

RDC nº 406/2020

- Quando houver Riscos Identificados importantes, Riscos Potenciais importantes ou informações críticas que mereçam ações adicionais ou quando solicitado pela autoridade sanitária, deve ser elaborado Plano de Minimização de Risco, a ser peticionado à Anvisa como parte do Plano de Gerenciamento de Risco

RDC nº 406/2020

- CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

  - Os DRM podem receber, a qualquer tempo, Inspeções em Farmacovigilância, conduzidas pelo SNVS, anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente

  - Revogações de dispositivos para adequar outros regulamentos à nova lógica de apresentação dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

Pontos relevantes - IN nº 63/2020

- Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)

  - Data de nascimento internacional
  - Periodicidade do Relatório: lista de IFAs conforme risco
  - Conteúdo: Guia do ICH E2C

IN nº 63/2020

- CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
  - Seção I - Do Objetivo e da Abrangência
    - Ficam estabelecidos o conteúdo do RPBR elaborado por DRM, bem como os pontos a serem considerados na sua elaboração e submissão
    - O termo DRM, nesta Instrução Normativa, abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa
    - O RPBR é documento técnico cuja elaboração é responsabilidade de todos os Detentores de Registro de Medicamento, e deve ser apresentado à Anvisa nos prazos informados no Portal da Anvisa, de acordo com o princípio ativo envolvido.
  - Seção II - Das Definições

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

IN nº 63/2020

- CAPÍTULO II - DO RELATÓRIO PERIÓDICO DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO
  - Seção I - Dos princípios gerais
    - ➢ O RPBR consiste em atualização dos dados, nacionais e internacionais, de segurança, com as respectivas análises da Relação Benefício-Risco, de forma padronizada e consolidada
    - ➢ Os DRM devem utilizar o RPBR para conduzir análises sistemáticas, de forma regular, com o objetivo de identificar precocemente problemas e propor intervenções

IN nº 63/2020

➢ Subseção I - RPBR para princípio-ativo único

- O RPBR deve fornecer informações sobre as indicações, formas farmacêuticas e posologias, por princípio ativo
- Em algumas circunstâncias, o DRM pode apresentar, em seções específicas, os dados por indicação, formas farmacêuticas, posologias ou populações especiais
- Em casos excepcionais, o DRM pode solicitar anuência à Anvisa para a apresentação de RPBRs distintos para produtos com o mesmo princípio ativo, da mesma forma que é facultado à Anvisa solicitar, a qualquer tempo, a apresentação desses dados separadamente

IN nº 63/2020

➢Subseção II - RPBR para associações de princípios ativos em dose fixa

- Para associações de princípios ativos, a apresentação do RPBR deve seguir o prazo estipulado pela Anvisa, disponibilizado no Portal da Anvisa
- Associações de princípios ativos sem prazo estipulado pela Anvisa, considerar o prazo estipulado para o princípio ativo isolado que possuir a maior frequência de apresentação
- Para associações de princípios ativos que também sejam comercializadas individualmente, as informações podem ser relatadas dentro do RPBR do princípio ativo que possuir a maior frequência de apresentação estipulada pela Anvisa

IN nº 63/2020

- Subseção III - RPBR para medicamentos fabricados e/ou comercializados por mais de uma empresa
  - Os DRM são responsáveis pela submissão do RPBR de seus produtos
  - Em situações envolvendo medicamentos clones, 1 (um) único RPBR deve ser elaborado, contendo as informações consolidadas de todos os medicamentos (matriz e clones), que deve ser peticionado por todos os DRM envolvidos

IN nº 63/2020

- Seção II - Do conteúdo (Guia ICH E2C)

  - Subseção I - Referência de informação sobre segurança
    - O DRM deve contar com seu próprio Documento de Referência sobre Segurança do Medicamento (DRSM)

  - Subseção II - Da utilização do MedDRA
    - Fica adotada a utilização compulsória do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA)

IN nº 63/2020

- Seção III - Da periodicidade, da Data de Nascimento Internacional e da data de fechamento do banco de dados

  - Cada medicamento possui sua Data de Nascimento Internacional, que deve ser disponibilizada no Portal da Anvisa

  - O RPBR deve ser submetido à Anvisa, respeitando a periodicidade disponibilizada no Portal da Anvisa

IN nº 63/2020

- A Anvisa poderá solicitar aos Detentores de Registro de Medicamento, se necessário, a apresentação de RPBR em períodos e prazos diferentes dos definidos previamente pela Agência

- O intervalo entre a data de fechamento do banco de dados e a submissão dos RPBR dependerá da periodicidade do RPBR

IN nº 63/2020

- CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
  - Os RPBRs submetidos à Anvisa devem seguir o modelo constante da versão atualizada do Guia E2C do International Conference on Harmonization (ICH)

Perspectivas futuras

- Vigência em 90 dias

- Disponibilização no Portal da Anvisa:
  - ➢Periodicidade das submissões dos RPBR
  - ➢Datas de nascimento internacionais
  - ➢Documento de Perguntas e Respostas

- Lançamento do Módulo Indústria do VigiMed

Agradecemos a atenção!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

http://portal.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária