

Fortalecimento da farmacovigilância no Brasil, O Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, UMC e ANVISA

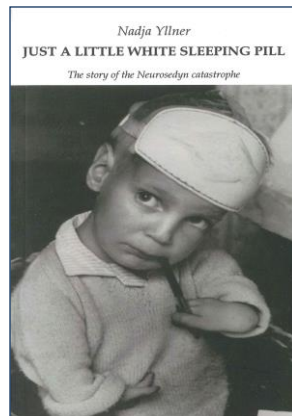
Salvador Alvarado Lopez MD, MPH, MPV PEpi

Gerente regional, Centro de Monitoramento de Uppsala

Primeiro simpósio internacional da ANVISA sobre farmacovigilância,
Brasília, Brazil

Septembre de 2022

O Programa Internacional para Monitoramento de Medicamentos da OMS (WHO-PIDM)



Talidomida 1961



**World Health
Organization**

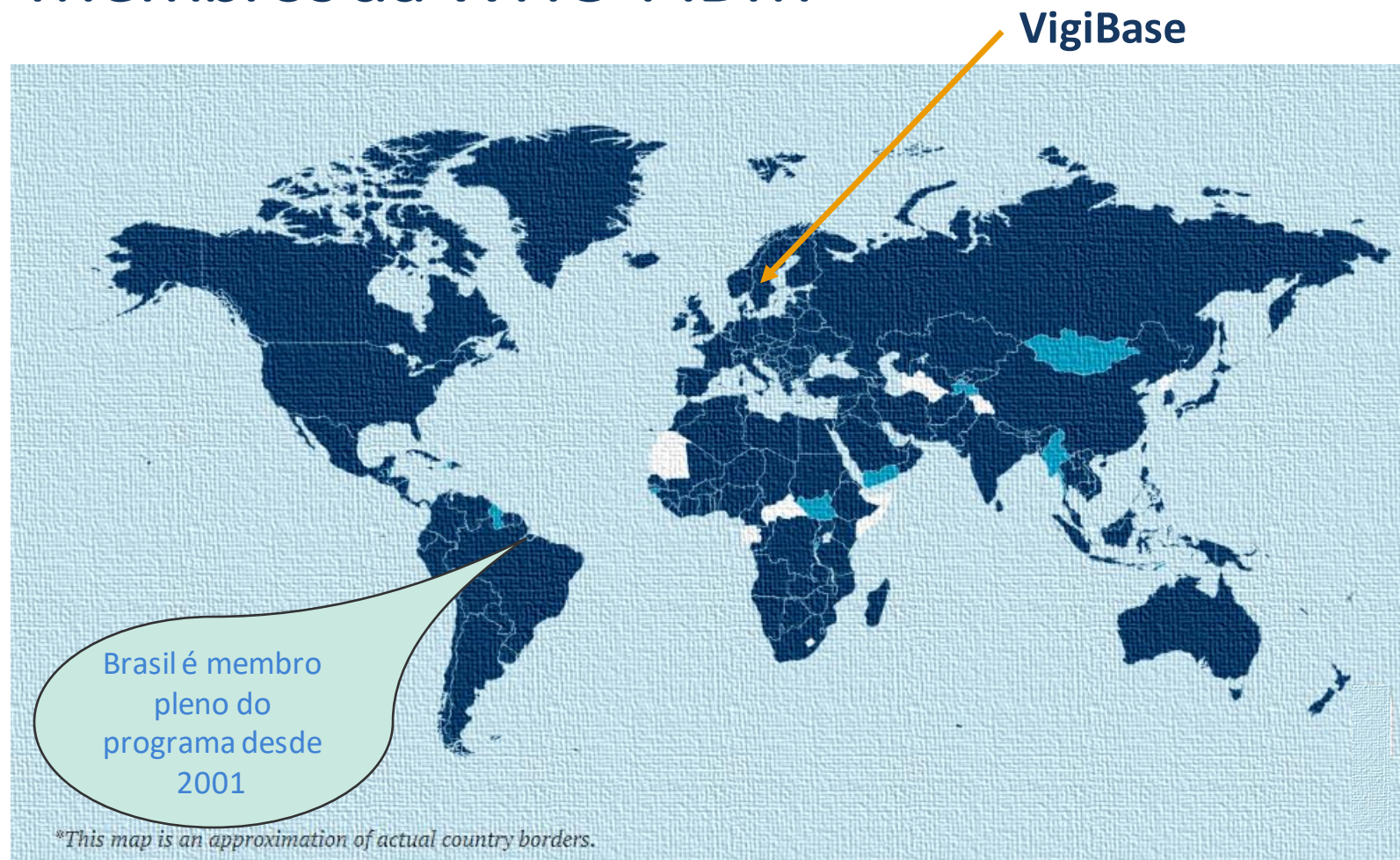
Em 1968, a OMS criou o
Programa Internacional de
Monitoramento de Segurança
de Medicamentos .
(WHO-PIDM)



**Uppsala
Monitoring
Centre**

Em 1978, o governo sueco e a
OMS concordaram em criar o
UMC como um Centro
Colaborador da OMS
encarregado de apoiar o
WHO-PIDM

Membros da WHO-PIDM



153 Membros Plenos

22 Membros Associados

Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suécia)

Nosso trabalho é:

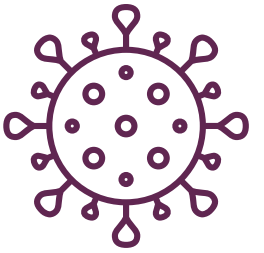
- Fornecer **suporte técnico, operacional e científico** às autoridades reguladoras e ministérios da saúde dos países membros do **WHO-PIDM**.
 - Através do **VigiFlow** (e seus serviços associados) e do **VigiLyze** como **soluções tecnológicas** que contribuem para o fortalecimento dos sistemas nacionais de farmacovigilância dos países membros da WHO-PIDM.
 - Detecção e difusão de sinais (Inglês e espanhol)
 - Treinamento e cursos em farmacovigilância (Inglês e espanhol)
- Gerenciar e manter o banco de dados global de Reações adversas a medicamentos e EAPVs da OMS (**VigiBase**).
- Ser a organização encarregada de coordenar o desenvolvimento dos padrões para o projeto de harmonização na identificação de medicamentos **ISO IDMP**, com possibilidade de disponibilizá-lo aos países através do **WHODrug** no futuro.
 - **A implementação do WHODrug no formato C3 pode ser considerada como o primeiro passo para a adaptação do padrão IDMP contemplado nas diretrizes ICH E2B R3 e ICH M5.**
- Participar ativamente dos esforços de harmonização global em colaboração com **ISO** e **ICH** com o objetivo de promover medicamentos mais seguros para todos.

ISO: International Organization for Standardization (*Organização Internacional para Padronização*)

IDMP: Identification of Medicinal Products (*Identificação de Medicamentos*)

ICH: The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (*Conselho Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano*)





Esforços da UMC em resposta à pandemia de COVID-19

- Concentração na **detecção** de sinais derivadas de vacinas para prevenir o COVID-19 e no desenvolvimento de **abordagens metodológicas baseadas em pesquisa** para **monitorar** vacinas para prevenir o COVID-19.
- **Relatório descritivo mensal** das tendências globais de notificação de ESAVIs derivadas da administração de vacinas para prevenir o COVID-19.
- **Participação em grupos internacionais de especialistas** para abordar diversas questões relacionadas às vacinas para prevenir a COVID-19.
- **Priorização na correta identificação e análise** de vacinas para prevenção da COVID-19 no **dicionário WHODrug Global**.
- **Fortalecimento do VigiFlow e VigiLyze** para o monitoramento de vacinas de prevenção ao COVID-19.

Soluções tecnológicas para apoiar os membros do WHO-PIDM

Indústria
eReporting empresas (E2B)
Carrga arquivos XML E2B R2 e R3
Entrada manual de dados E2B R3 ✕

On-line reporting

ICH E2B
WHODrug
MedDRA

VigiFlow descentralizado
Centros FV regionais, hospitais, clínicas de vacinação, etc.

ICH E2B
WHODrug
MedDRA

pacientes e profissionais de saúde
eReportig medicamentos
eReporting vacinas ✕
VigiMobile (offline app)*

Mobile

On-line reporting

Base de dados recomendada pela OMS para captura e análise de EAPV (COVID-19)¹.

Send copy

Informações anônimas e clinicamente relevantes

ICH E2B
WHODrug
MedDRA

VigiFlow
- Base de dados nacional (RAM e EAPV)
- Captura, codificação, processamento de relatórios e controle de qualidade, análise
- Envio para VB

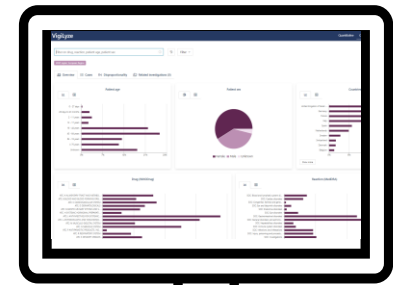
ICH E2A,B,D
WHODrug
MedDRA

VigiBase
Banco de dados global da OMS de RAM e EAPV

~ 32 milhões de relatórios de 148 países (~ 4,2 milhões de notificações de vacinas Covid-19)

* Outros bancos de dados
por exemplo . DHIS2 para VigiFlow, via XML E2B
por exemplo . EduraVigilance para VigiBase, via API E2B

ICH E2A,B,D
WHODrug
MedDRA



Vigilyze
- Ferramenta de detecção e gerenciamento de sinais de acesso restrito.
- Monitoramento, busca, análise e detecção de sinais em nível de país, região ou global.

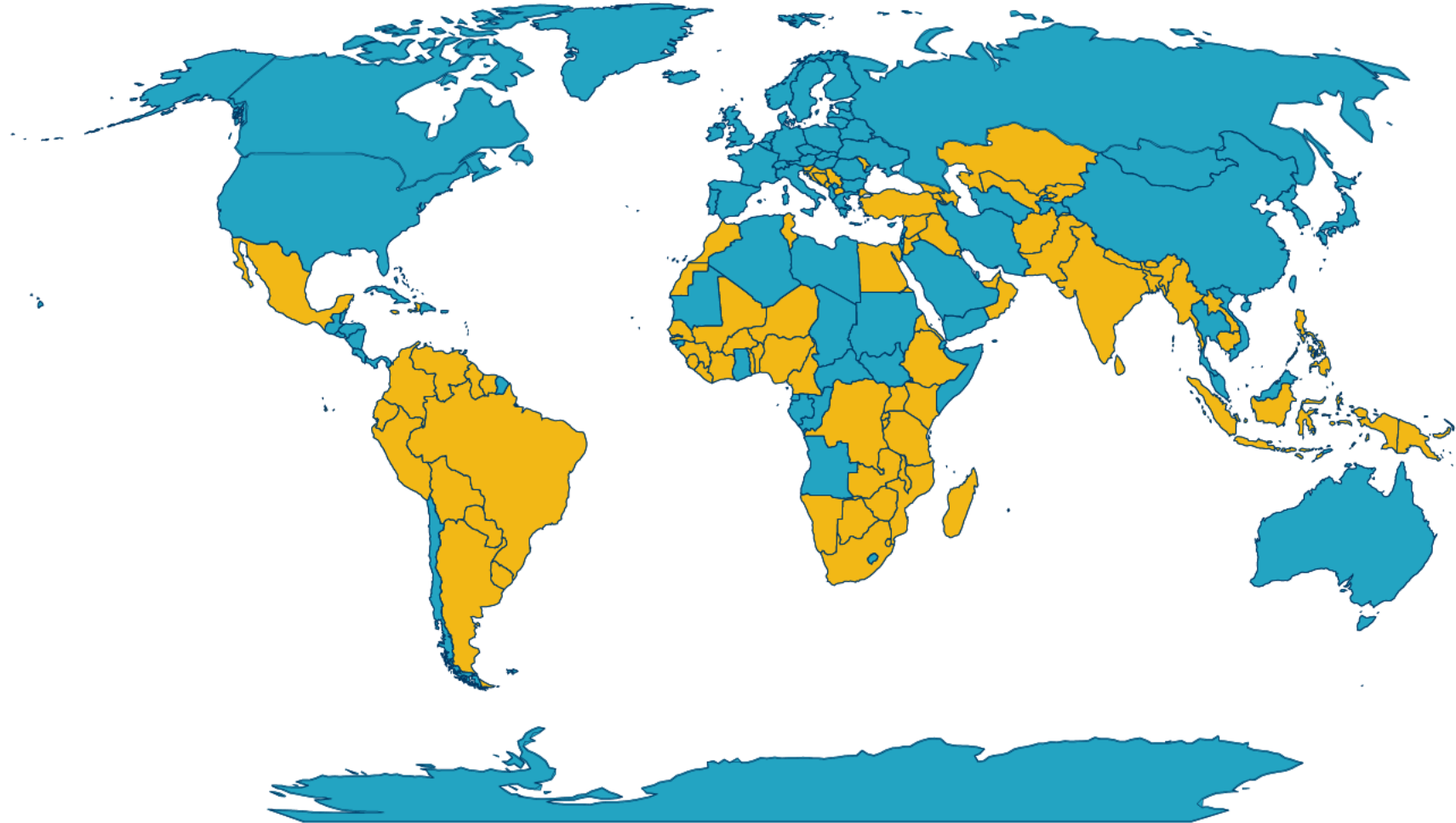


VigiAccess.org
- Pesquisa e estatísticas simples
- Acesso livre

Observação:
A informação na base de dados global também está disponível para entidades públicas ou privadas através de pesquisas personalizadas.



104 países em todo o mundo e 26 na América Latina e Caribe usam o VigiFlow como seu banco de dados de segurança de medicamentos



AMÉRICA LATINA (10)

ARGENTINA
BOLÍVIA
BRASIL
COLÔMBIA
EQUADOR
MÉXICO
PARAGUAI
PERU
URUGUAI
VENEZUELA

CARIBE (16)

ANTÍGUA E BARBUDA
BAHAMAS
BARBADOS
BERMUDAS
DOMINICA
GRANADA
GUIANA
HAITI
JAMAICA
MONTSERRAT
PORTO RICO
SÃO KITTS & NEVIS
SÃO VICENTE E GRANADINAS
SANTA LUCIA
SURINAME
TRINIDAD E TOBAGO

ANVISA membro do ICH desde 2016



CONTACT REGISTER

Q S E M

HOME ABOUT ICH WORK PRODUCTS MEETINGS TRAINING NEWSROOM Search...

Home \ Organisation \ Members & Observers

Members & Observers

Current Members and Observers

The ICH Association comprises the following Members and Observers:

MEMBERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Founding Regulatory Members

- EC, Europe
- FDA, United States
- MHLW/PMDA, Japan

Founding Industry Members

- EFPIA
- JPMA
- PhRMA

Standing Regulatory Members

- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland

Regulatory Members

- ANVISA, Brazil
- COFEPRIS, Mexico
- HSA, Singapore
- MFDS, Republic of Korea
- MHRA, UK
- NMPA, China
- SFDA, Saudi Arabia
- TFDA, Chinese Taipei
- TITCK, Turkey

Industry Members

- BIO

OBSERVERS

[Click here for the list of Representatives](#)

Standing Observers

- IFPMA
- WHO

Legislative or Administrative Authorities

- AEC, Azerbaijan
- ANMAT, Argentina
- ANPP, Algeria
- CDSCO, India
- CECMED, Cuba
- CPED, Israel
- EDA, Egypt
- Indonesian FDA, Indonesia
- INVIMA, Colombia
- JFDA, Jordan
- MMDA, Moldova
- MOPH, Lebanon
- National Center, Kazakhstan
- NPRA, Malaysia
- NRA, Iran
- Roszdravnadzor, Russia
- SAHPRA, South Africa
- SCDMTE, Armenia
- SECMOH, Ukraine
- TGA, Australia

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

English > International position

International position

Publicado em 29/10/2020 15h37

Compartilhe: f t g

With the aim at keeping the Brazilian regulatory framework up-to-date, as well as ensuring that the Brazilian context is included in the process of preparing the international references that will guide health regulation worldwide, Anvisa participates in the main forums for discussion and regulation of products and services subject to health regulation.

Anvisa's participation in bilateral, regional and international negotiations and regulatory convergence initiatives promotes the use existing international tools to assist the Agency in its role of regulating, monitoring and supervising products subject to health regulation. These activities aim at avoiding duplication of efforts and making the better use of available resources, with a focus not only on health protection and promotion, but also on the national economic development.

Anvisa is also an important player in Brazilian technical cooperation efforts. Technical cooperation in health regulation is an effective instrument for strengthening the regulatory capacities of all parties involved, promoting the exchange of experiences and the use of best regulatory practices carried out by different health authorities.

These are some of the main recent international achievements by Anvisa:

2016: Becomes a member of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

2015: Controls performed by Anvisa for pharmaceutical ingredients are recognized as equivalent to those of the European Community

Becomes member of International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)

2012: Co-founds the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

2010: Meets all the necessary criteria to be recognized as a Regulatory Authority of Regional Reference (NRARr) by the Pan American Health Organization (PAHO)

▼ E2B(R3) Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)

ICH E2B EWG was re-formed to conduct a revision of E2B(R2) Guideline in 2003 and in May 2005 a revised Guideline, E2B(R3), was released for public consultation.

The ICH Steering Committee had taken a key decision that technical specifications should no longer be developed solely within ICH, but should be created in collaboration with Standards Development Organisations (SDOs) to enable wider inter-operability across the regulatory and healthcare communities.

ICH E2B(R3) was the first topic harmonized under the new process. An Implementation Guide for E2B(R3) data elements and message specification was developed by the E2B EWG, which uses the ISO/HL7 27953-2 ICSR message exchange standard developed by the SDOs, and E2B(R3) reached Step 4 in November 2012.

The E2B(R3) Implementation Package, Q&As and further information is available on the ESTR1 page.

Date of Step 4: 1 November 2012

Status: Step 5

Implementation status:

ANVISA, Brazil - Implemented; Date: 1 October 2020; Reference: RDC 09/2015 and RDC 04/2009

COFEPRIS, Mexico - Implemented; Date: 1 September 2019;

EC, Europe - Implemented; Date: 1 July 2013; Reference: CHMP/ICH/287/1995

FDA, United States - In the process of implementation;

WG Presentations / Trainings

 E2B(R3) Presentation - SDOs

Related Links

 [ESTR1 page - E2B](#)

Por que a padronização é importante na farmacovigilância?

Informações não estruturadas não contribuem muito

Problem Description

- ✓ A-SPUTNIK V
- ✓ B-CORONAVAC
- ✓ C-SINOPHARM
- ✓ D-ASTRAZENECA
- ✓ E-COVAXIN
- ✓ F-HAYAT VAX
- ✓ G- MODERNA
- ✓ H- PFIZER

Country 1

- ✓ ASTRAZENECA
- ✓ Aztra Zeneca
- ✓ Laboratorio Biotecnologico Moderna
- ✓ Moderna

Country 2

- ✓ CANSINO
- ✓ CANSINO, CANSINO SINO BIO
- ✓ CARBAMAZEPINA LEVOTIROXINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CARBAMAZEPINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CARVEDILOL BNT162b2
- ✓ CARVEDILOL VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID 19 CLORTAL
- ✓ CARVEDILOL Vacuna frente a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])
- ✓ Chadox 1S-recombinante
- ✓ Chadox-1s ASTRAZENECA
- ✓ ChAdOx1-S
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE LEVOTIROXINA
- ✓ ChAdOx1-S ADENOVIRUS RECOMBINANTE LOSARTAN
- ✓ CHADOX1S RECOMBINANTE ASTRAZENECA
- ✓ CIPROFLOXACINA AZITROMICINA PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CIPROFLOXACINA LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CIPROFLOXACINO VACUNA COVID-19
- ✓ CLARITROMICINA IBUPROFENO PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CLONAZEPAM VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CLOPIDOGREL SIMVASTATINA VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19
- ✓ CLORURO DE SODIO PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ CLOTRIMAZOL PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE
- ✓ Cominarty -Pfizer BioNTech
- ✓ COMINARTY CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INTECTABLE

Country 3

OPS  Organización Panamericana de la Salud  Organización Mundial de la Salud
     

#UniversalHealth 23

Search by SDG or Active ingredient variant

- Immunotherapy for COVID-19
- Other drugs used for COVID-19
- Vaccines for COVID-19 **Broad** Narrow
- DNA vaccines for COVID-19 **Narrow**
- Inactivated vaccines for COVID-19 **Narrow**

4 267 359 cases match your filter

Export ▾

o Informações estruturadas permitem todo tipo de análise!

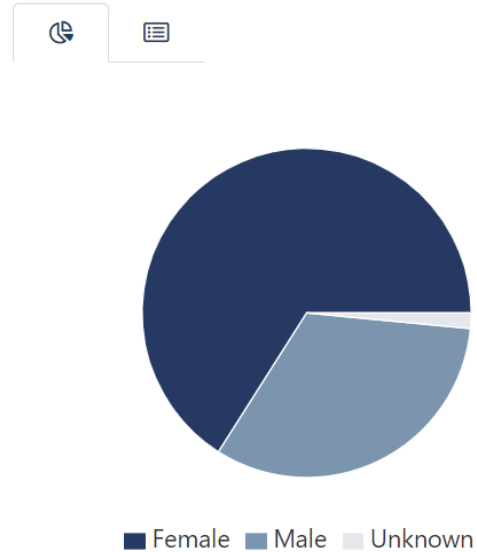
SDG - Broad: Vaccines for COVID-19 ✕

Overview Cases f(x) Disproportionality Related investigations (31)

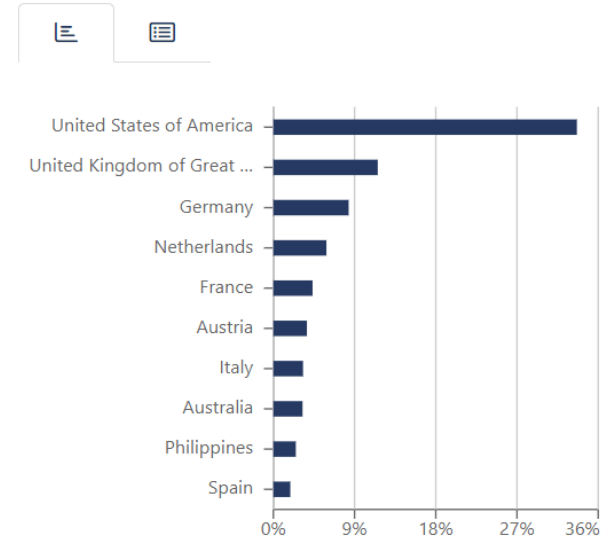
Patient age



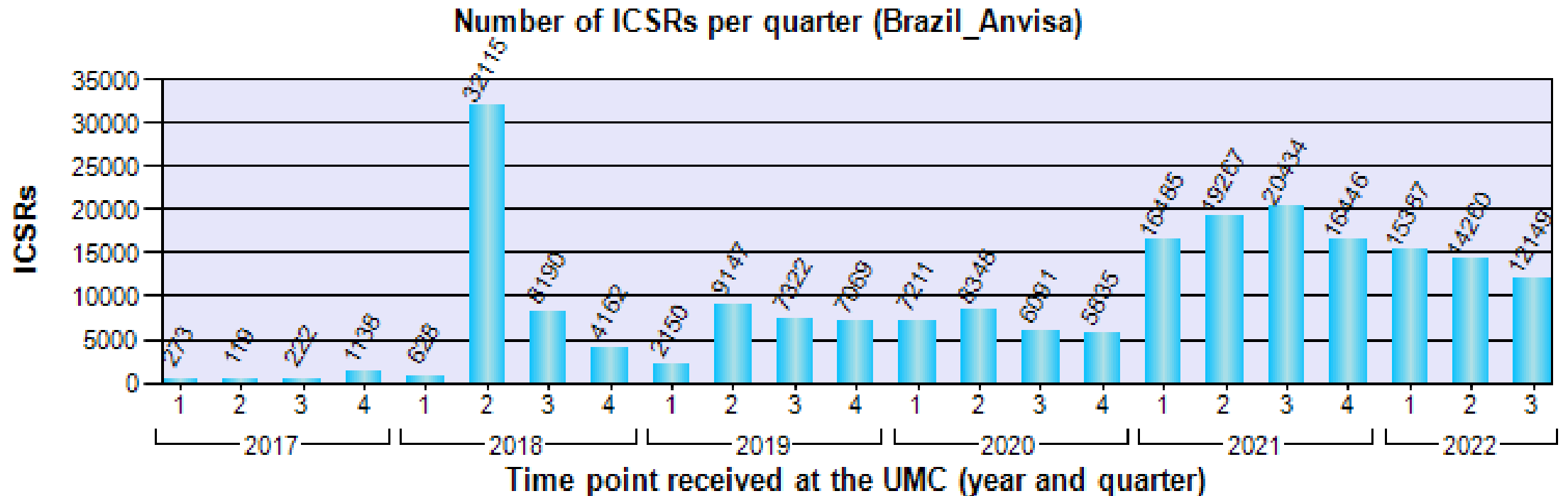
Patient sex



Countries



Análise descritiva da qualidade das informações enviadas da ANIVSA ao banco de dados global de medicamentos da OMS de 2017 a setembro de 2022

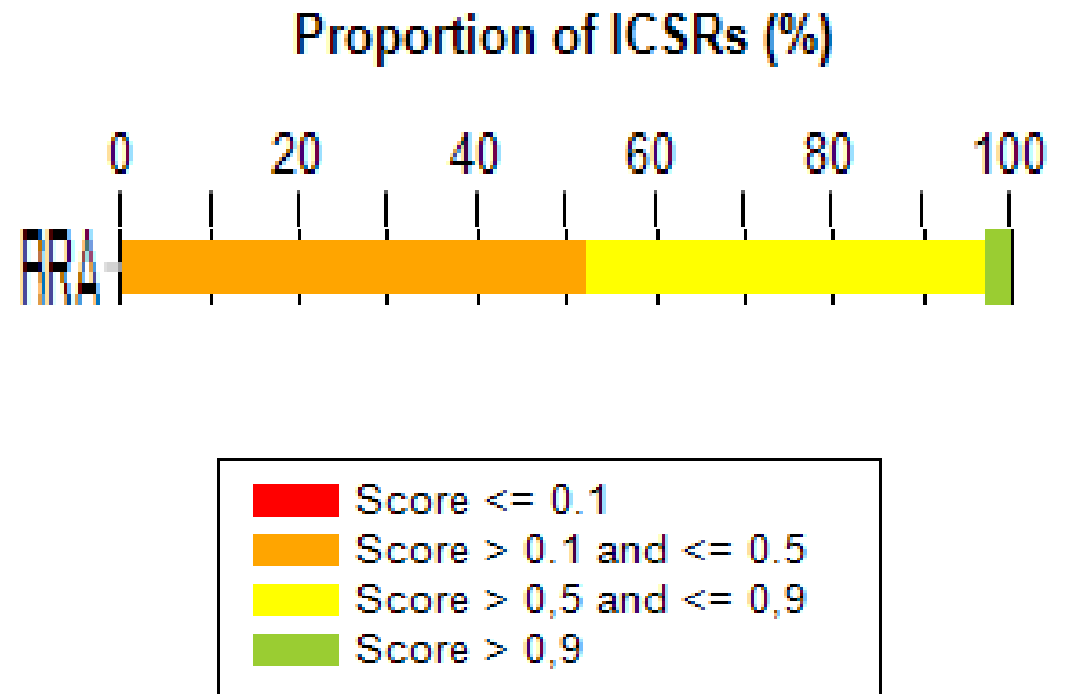


Análise descritiva da qualidade das informações enviadas da ANIVISA ao banco de dados global de medicamentos da OMS de 2017 a setembro de 2022

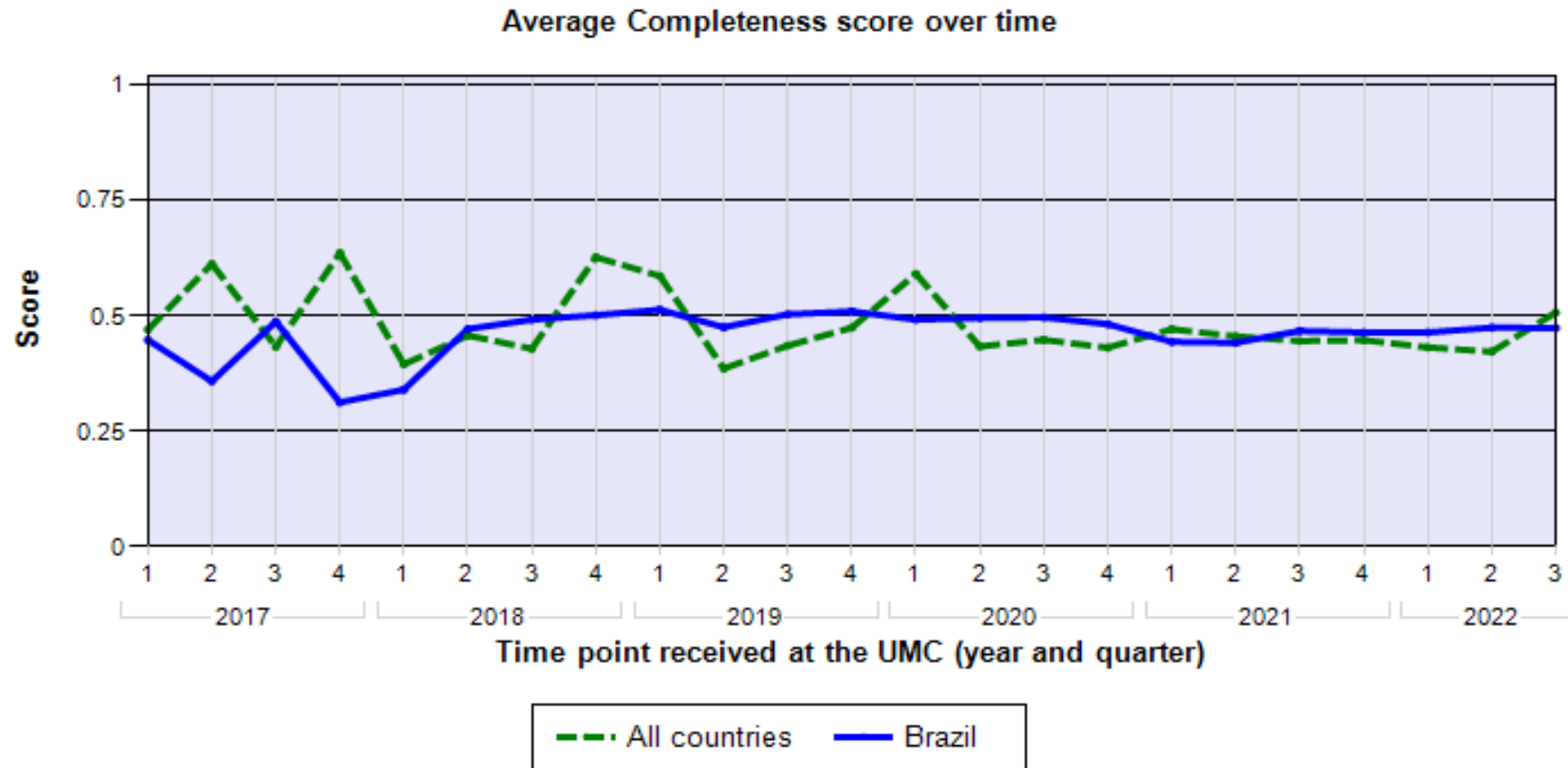
vigiGrade score

- Vai de 0,7 a 1
- Considere informações estruturadas de:
 - Hora de início
 - Indicação
 - Resultado do evento
 - Sexo
 - Era
 - Dose
 - País
 - notificador inicial
 - Tipo de relatório
 - Comentários

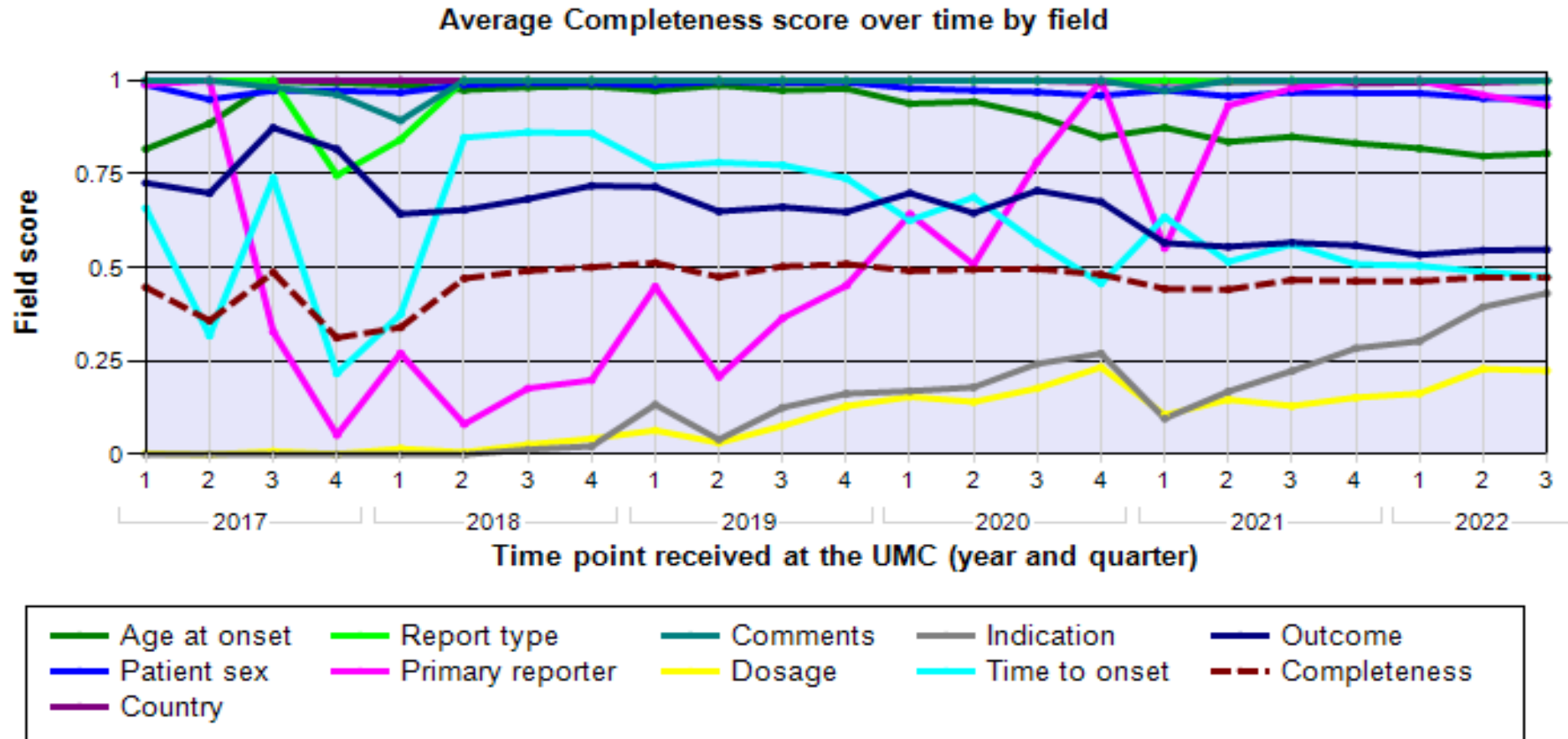
- Um bom gol é talvez uma pontuação vigiGrade acima de 0,8



Análise descritiva da qualidade das informações enviadas da ANIVISA ao banco de dados global de medicamentos da OMS de 2017 a setembro de 2022



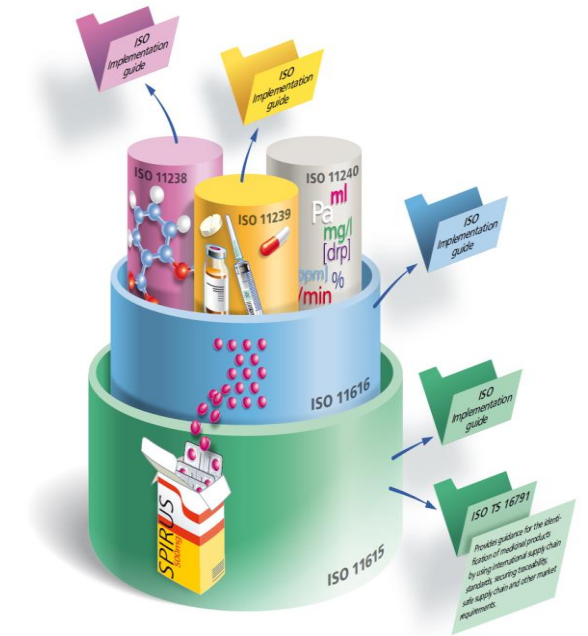
Análise descritiva da qualidade das informações enviadas da ANIVISA ao banco de dados global de medicamentos da OMS de 2017 a setembro de 2022



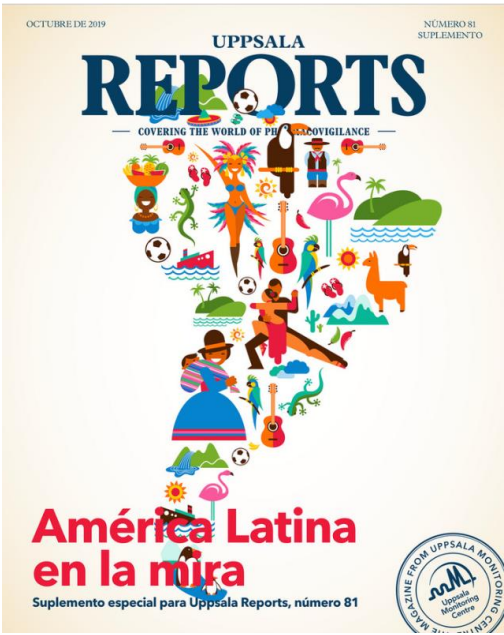
Em quais projetos estamos trabalhando em conjunto com a ANVISA?

Em quais projetos estamos trabalhando em conjunto com a ANVISA?

- Participação da ANVISA no projeto ISO-IDMP para identificação precisa de medicamentos, projeto conjunto com US FDA, EMA e outras autoridades regulatórias de referência.
- Implementação do WHODrug Global como padrão de codificação para relatórios de segurança da indústria químico-farmacêutica.
- Expansão das ferramentas de farmacovigilância para as diversas entidades do sistema nacional de saúde brasileiro.
- Compatibilidade entre as ferramentas da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil ESUS-DATASUS (EAPV) e VigiMed
- Melhoria contínua das ferramentas de segurança de medicamentos UMC VigiFlow (VigiMed) e seus serviços associados e VigiLyze



UMCe ANVISA, aliados estratégicos



Making medicines safer for patients

Obrigado!

Dúvidas ou perguntas?

Não hesite em contactar-nos através do seguinte email:

vigibase@who-umc.org

Uppsala Monitoring Centre (UMC)
Box 1051, SE-751 40 Uppsala, Sweden
Email: info@who-umc.org, www.who-umc.org

