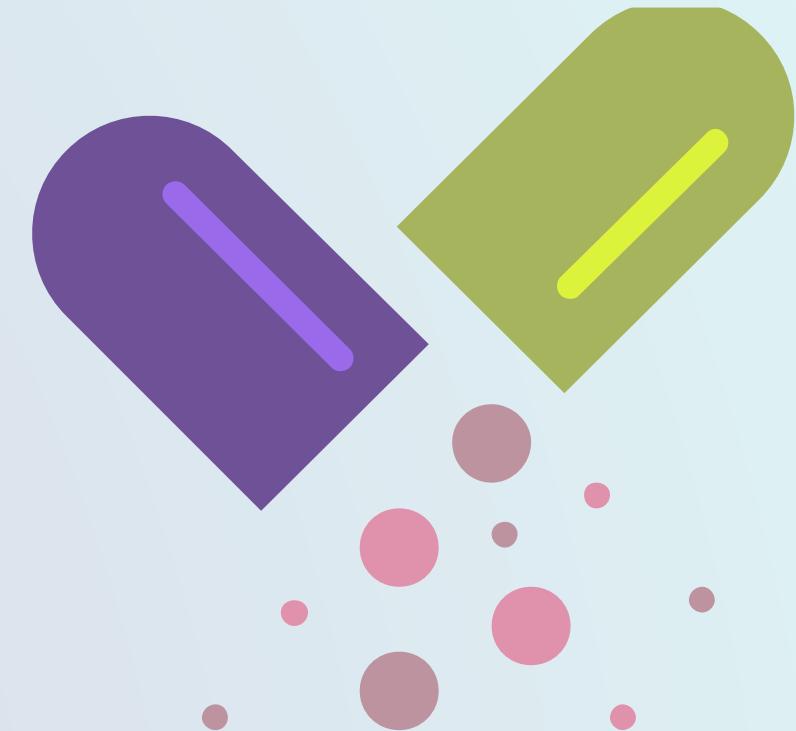


Estudos de Segurança Pós-Autorização na Farmacovigilância

Inês Ribeiro | PharmD, MPH, PhD

Unidade de Farmacovigilância do Porto | Faculdade de Medicina da Universidade do Porto | Portugal
Membro Suplente da CTFARM | Brasil

ANVISA, Brasília, Brasil
Abril, 2025



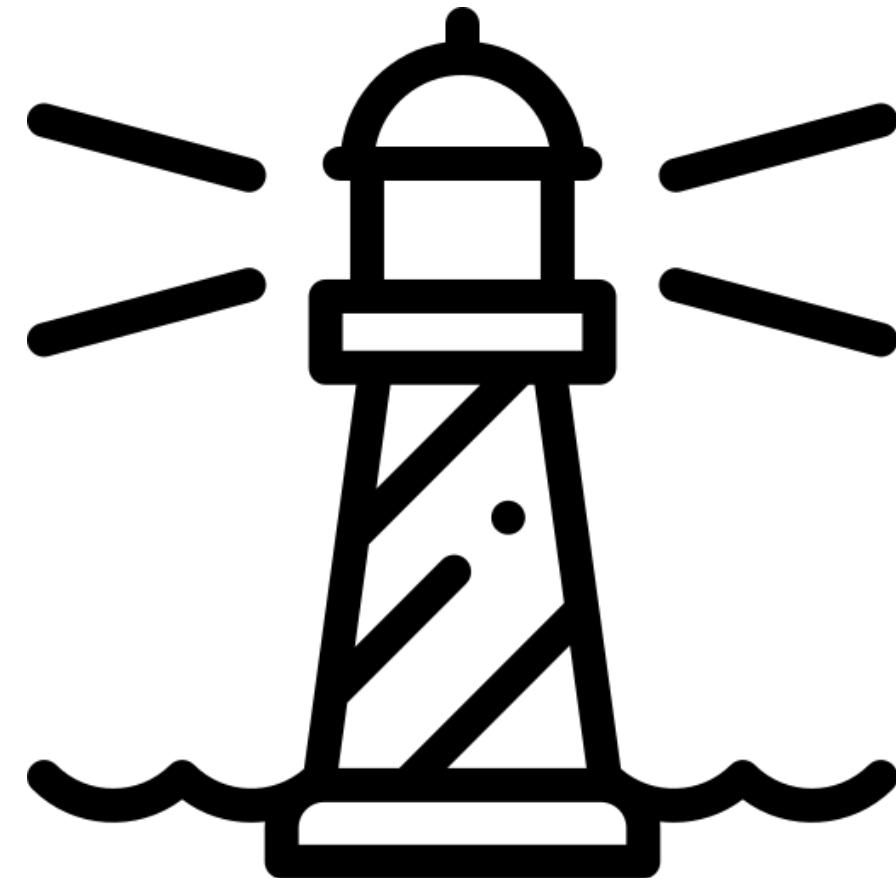


Para efeitos desta apresentação, todo o conteúdo apresentado é da inteira responsabilidade da autora e só a ela o vincula, e não reflete necessariamente as visões assumidas pelas instituições a que se encontra afiliada ou colabora.

Nenhum conflito de interesses a declarar.

FARMACOVIGILÂNCIA

dos
s



www.flaticon.com/authors/freepik



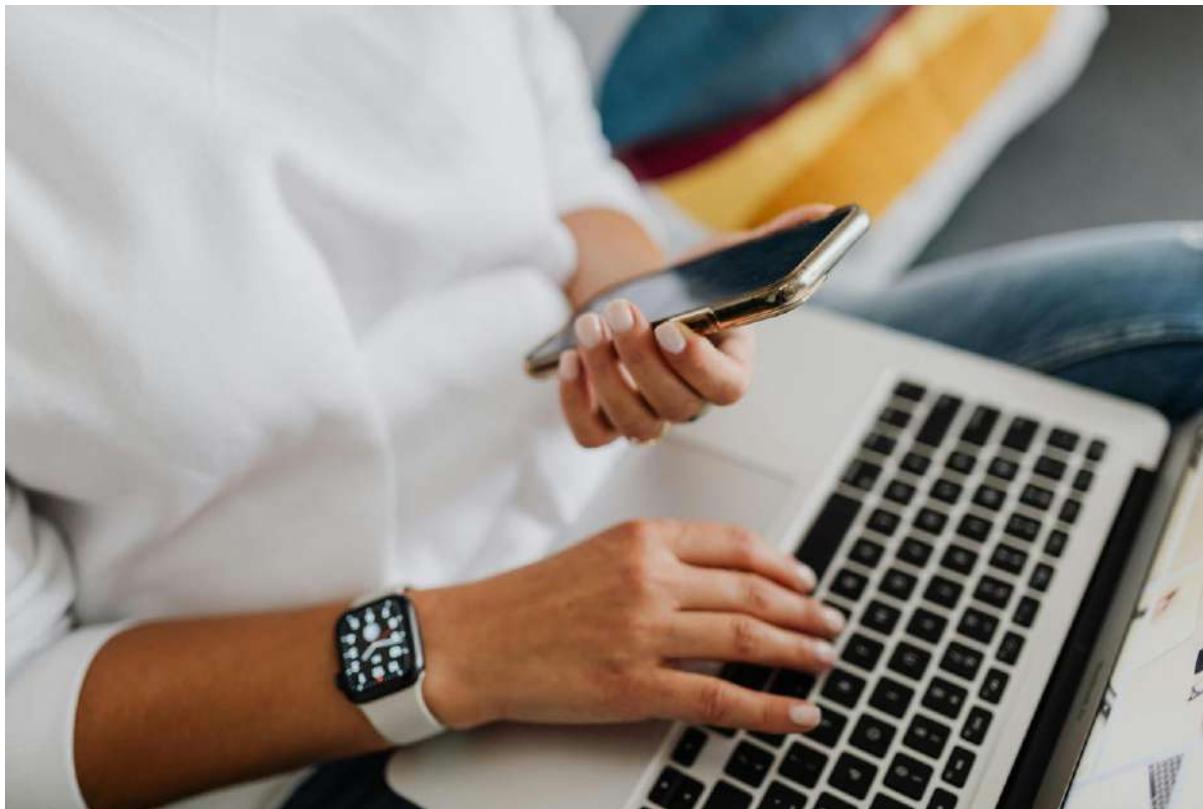


Foto de Photo By: Kaboompics.com: <https://www.pexels.com/pt-br/foto/pessoa-maos-computador-portatil-laptop-5237657/>

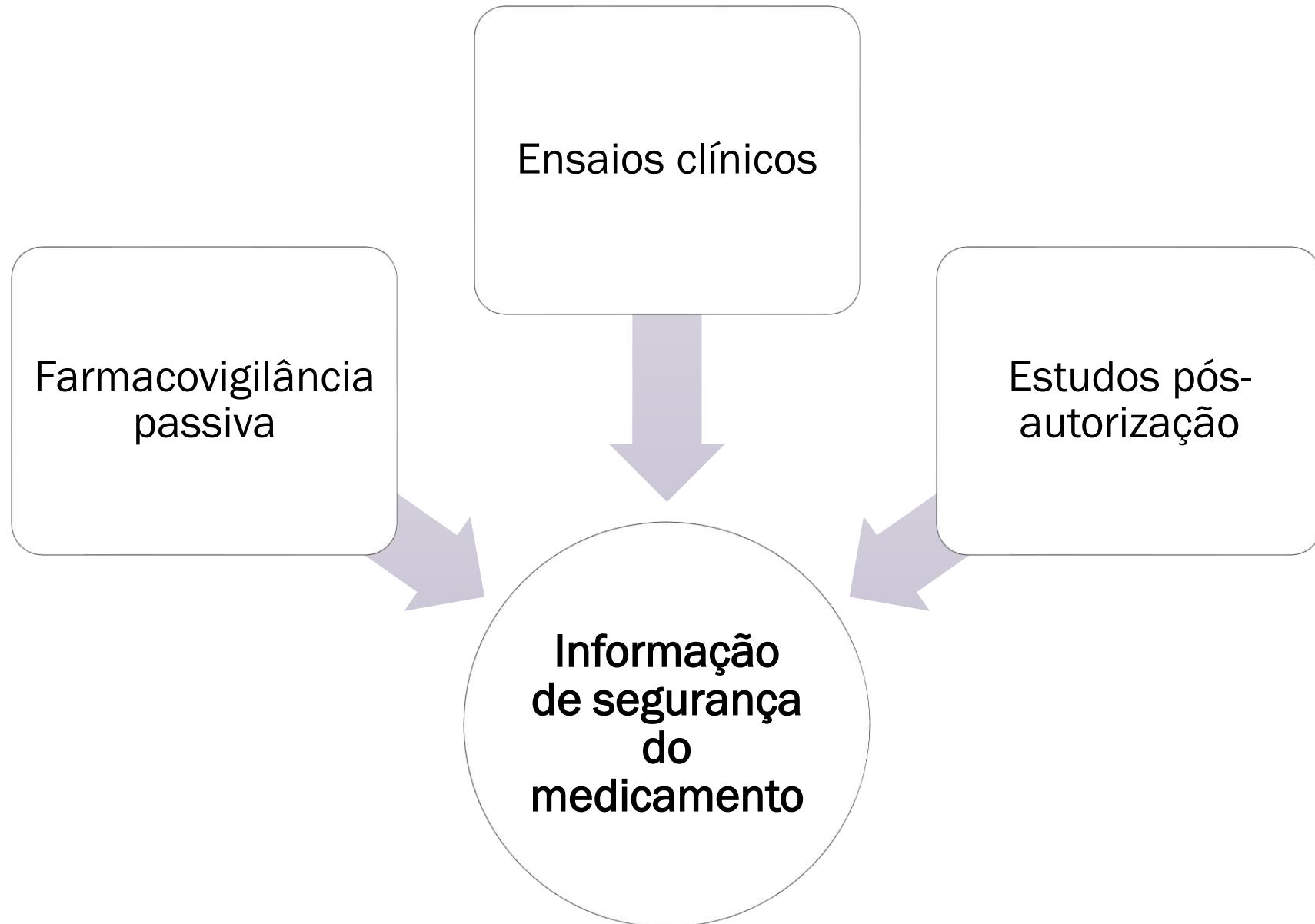
Farmacovigilância passiva

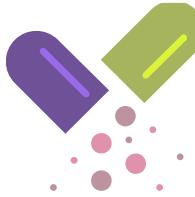


“Os profissionais de saúde notificam (tão rápido quanto possível) as suas suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM) ao Infarmed ou às Unidades Regionais de Farmacovigilância”.

- Estatuto do Medicamento







4.8 Efeitos indesejáveis

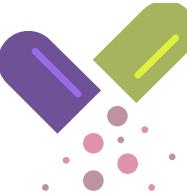
Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança global do Ultravist tem por base os dados obtidos nos estudos de pré-comercialização em mais de 3900 doentes e em estudos de pós-comercialização em mais de 74 000 doentes bem como em dados de notificações espontâneas e literatura.

ESTUDOS DE SEGURANÇA PÓS-AUTORIZAÇÃO



*Imagen gerada
com recurso a IA*



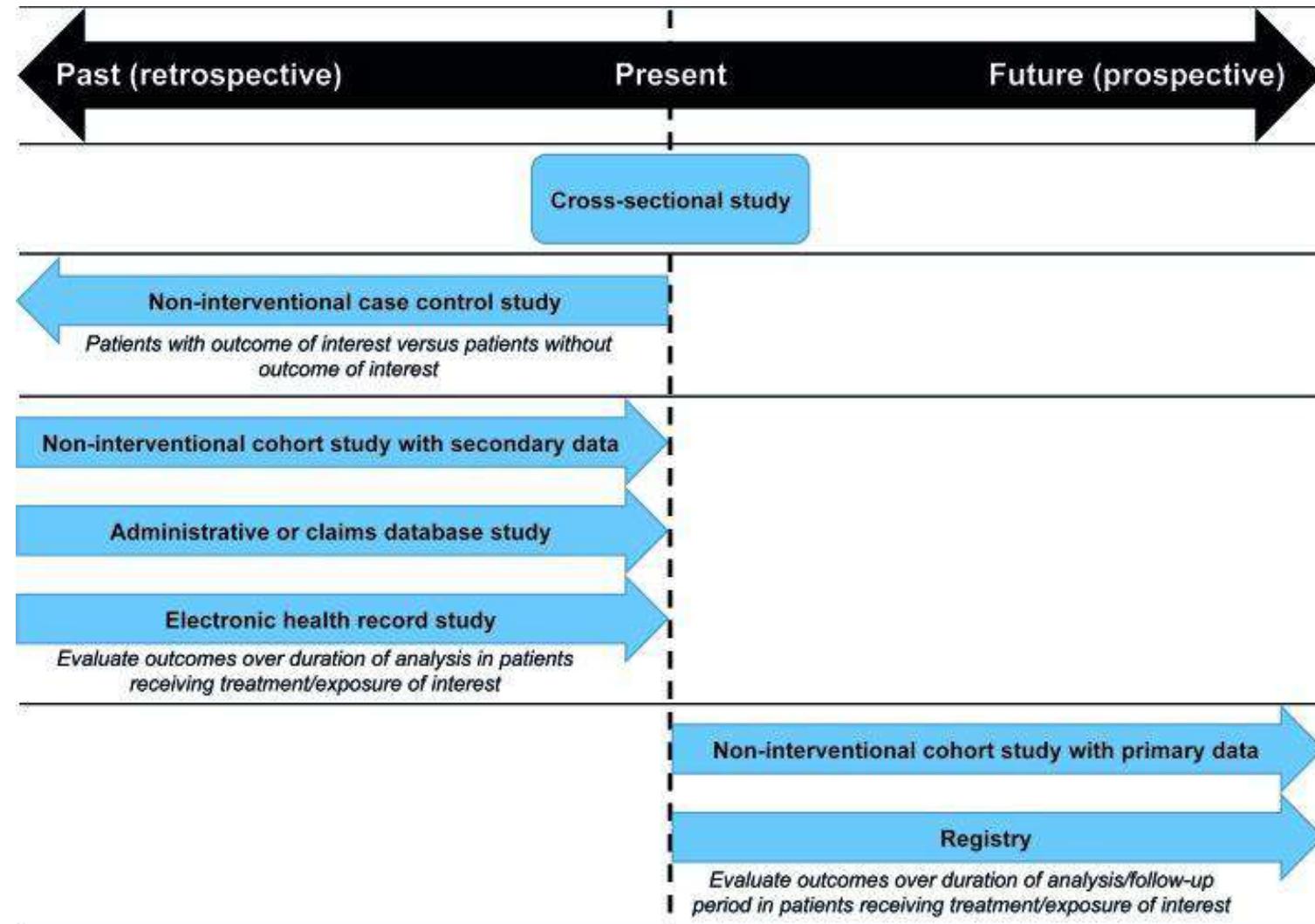
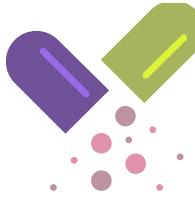
Estudos de Segurança Pós-autorização

Post-authorisation Safety Studies (PASS)

Objetivos

- I. Identificar ou caracterizar um problema de segurança
- II. Avaliar os riscos de um medicamento em populações específicas (ex: mulheres grávidas, crianças, insuficientes renais)
- III. Avaliar padrões de utilização de medicamentos para acrescentar dados sobre sua segurança
- IV. Confirmar o perfil de segurança de um medicamento
- V. Medir a efetividade das medidas de minimização de risco.

Metodologia dos estudos PASS



Camm AJ, Fox KAA. Strengths and weaknesses of 'real-world' studies involving non-vitamin K antagonist oral anticoagulants. *Open Heart*. 2018;5(1):e000788. Published 2018 Apr 21. doi:10.1136/openhrt-2018-000788



Alteração do paradigma para AIM

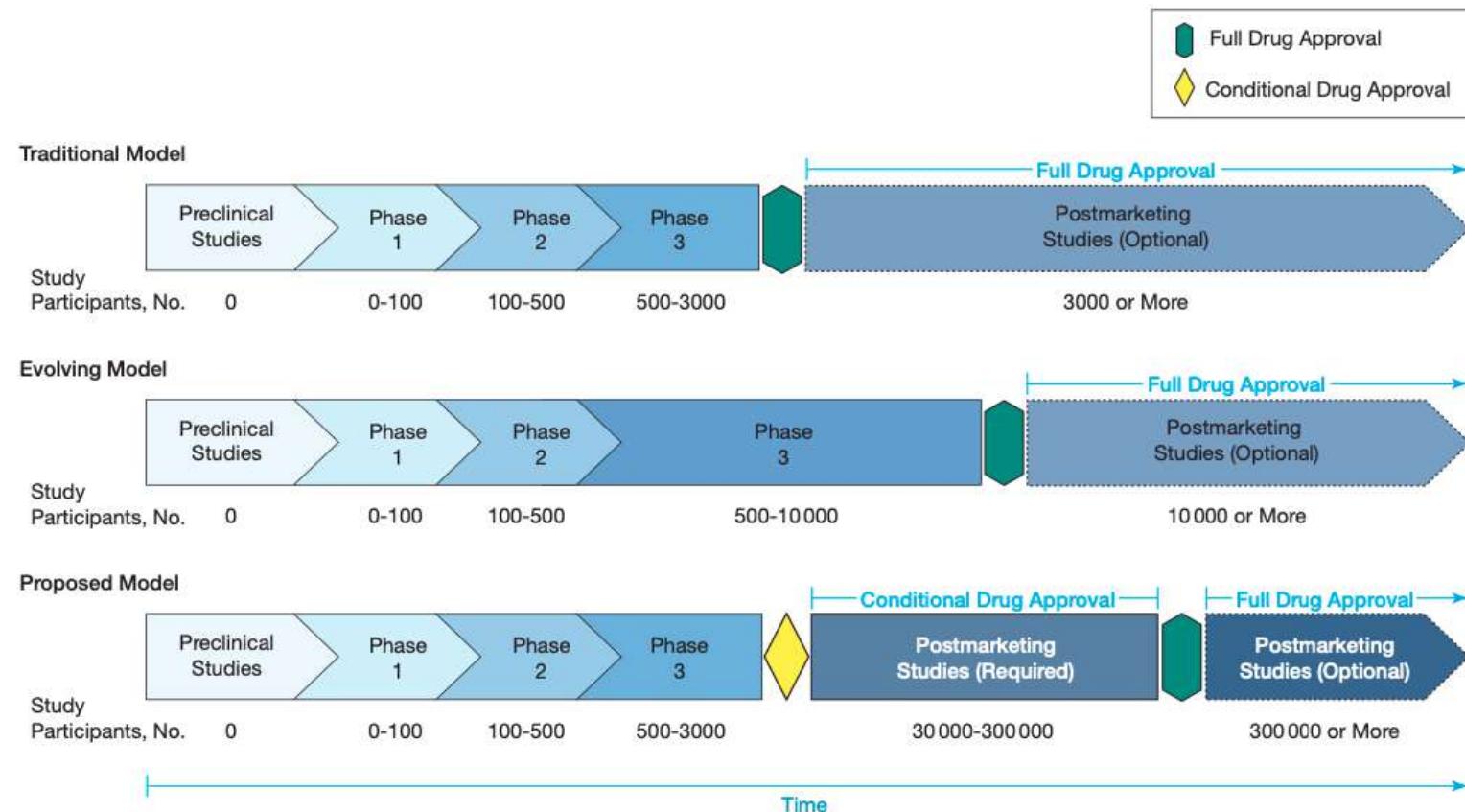
- Os estudos pós-autorização foram incrementados na última década na sequência de alterações legislativas sobre Farmacovigilância e sobre a autorização de acesso ao mercado do medicamento:
 - Diretiva 2010/84/EU
 - Regulamento 1235/2010
- Estas alterações originam uma modificação no paradigma da aprovação – evoluiu da autorização única na fase de pré-comercialização do modelo clássico, para uma **autorização condicional** associada à:
 - **Apresentação de planos de gestão de risco;**
 - **Investigação do medicamento ao longo da sua utilização na prática clínica.**

Alteração do paradigma para AIM



Figure. Alternative Models for Studying Drug Safety

“Novo” modelo



Top row, historical approach; middle row, where the current system is evolving toward now; and bottom row, proposed approach. Phase 1 indicates dose escalation, usually in healthy study participants; phase 2, dose ranging (usually first time in patients); phase 3, pivotal trials for registration; phase 4, postmarketing (not always required).

Strom BL. How the US Drug Safety System Should Be Changed. JAMA. 2006;295(17):2072-2075. doi:10.1001/jama.295.17.2072

Estudos pós-autorização



IMPOSIÇÃO DA AUTORIDADE REGULADORA	VOLUNTÁRIO
<ul style="list-style-type: none">Imposto no momento da concessão da AIM.Imposto numa fase posterior (e.g., grupos de risco acrescido – grávidas, crianças, idosos, doentes com co-morbilidades e polimedicados)	<ul style="list-style-type: none">Iniciativa das empresas farmacêuticas detentoras da AIM (e integrados em Planos de Gestão de Risco como atividade adicional de Farmacovigilância).Iniciativa académica.



Eur J Clin Pharmacol (2013) 69:673–681
DOI 10.1007/s00228-012-1376-5

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND PRESCRIPTION

Drug-induced anaphylaxis: a decade review of reporting to the Portuguese Pharmacovigilance Authority

Inês Ribeiro-Vaz · Joana Marques · Pascal Demoly ·
Jorge Polónia · Eva Rebelo Gomes

Received: 23 March 2012 / Accepted: 6 August 2012 / Published online: 23 August 2012
© Springer-Verlag 2012

HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies

The Catalogues for real-world data sources, studies, institutions and networks replace and enhance the previous EU PAS Register® and ENCePP Resource Database.

<https://catalogues.ema.europa.eu/>

Impact of EU label changes and revised pregnancy prevention programme for oral retinoid containing medicinal products: risk awareness and adherence (RetinoidRiskAware)

First published: 24/01/2020 Last updated: 23/05/2024

EU PAS number: EUPAS32408

Study

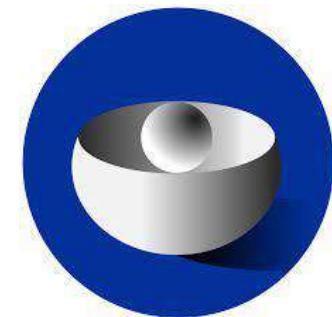
Finalised

Subscribe

Download as PDF

Study countries

-  Belgium
-  Denmark
-  Greece
-  Latvia
-  Netherlands
-  Portugal
-  Slovenia
-  Spain



[Medir a efetividade das medidas de minimização de risco]



Impact of EU label changes and regulatory communication on SARS-CoV-2 adenovirus vector vaccines in context of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS): risk awareness and adherence (RiskAwareTTS)

First published: 05/01/2022

Last updated: 02/07/2024

EU PAS number: EUPAS44970

Study

Finalised

Study countries

-  Denmark
-  Greece
-  Latvia
-  Netherlands
-  Portugal
-  Slovenia

[Identificar ou caracterizar um problema de segurança]



Public's perspective on COVID-19 adenovirus vector vaccines after thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) reports and associated regulatory actions – A cross-sectional study in six EU member states

Caroline Buhl^a, Ramune Jacobsen^a, Anna Birna Almarsdóttir^a  , Shahab Abtahi^b,
Armin Andersen^a, Elena Deligianni^c, Foteini Dermiki-Gkana^c, Christos Kontogiorgis^c,
Chara Oikonomou^c, Mirdza Kursite^d, Elita Poplavská^e, Ingrid Hegger^f, Marloes van der Goot^g,
Paula Barão Sousa Ferreira^h, Inês Ribeiro-Vaz^{i,j}, Ana Marta Silva^{i,j}, Mitja Kos^k,
Nanča Čebren Lipovec^k, Ella van Vliet^g, Teresa Leonardo Alves^f



Results

In total, 3794 individuals were included in the study. Of these, 68.3% reported that they had been vaccinated. Of those who had been vaccinated, 61.1% were able to be vaccinated with Vaxzevria® and 38.9% with Jcovden®. The largest reported side effect was pain at the injection site. Jcovden® was the preferred vaccine for 51.1% of respondents. Other COVID-19 vaccines were preferred by 48.9% of respondents. The willingness to be vaccinated with Jcovden® was higher in the Netherlands (21.1%) than in the United Kingdom (11.1%).

Conclusion

Knowledge about TTS seemed to have influenced the public's opinion in Europe resulting in less willingness to be vaccinated with Vaxzevria® and Jcovden®. Willingness for vaccination against COVID-19 with other vaccines and widespread use of vaccines to prevent other diseases also differed and seemed to be determined by the approaches taken by national health authorities when reacting to and communicating about COVID-19 vaccination risks. Further investigation of optimal risk communication strategies is warranted.

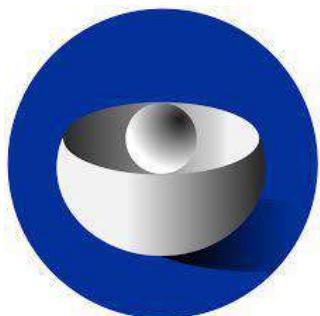


Cohort Event Monitoring of safety of COVID-19 vaccines in special populations (pregnant and lactating women, children and adolescents, immunocompromised, people with history of allergy, people with prior SARS-CoV-2 infection) (Covid-Vaccine-Monitor CVM)

First published: 23/08/2021 **Last updated:** 13/12/2024

EU PAS number: EUPAS42504

[Avaliar os riscos de um medicamento em populações específicas, para as quais a informação é limitada]





Post-marketing Surveillance Study of the Effectiveness and Safety of new Oral Antivirals for outpatients with mild-moderate COVID-19. (ESOA-19)

First published: 18/07/2022

Last updated: 23/04/2024

Study identification

PURI	https://redirect.ema.europa.eu/resource/49575
EU PAS number	EUPAS48186
Study ID	49575
Official title and acronym	Post-marketing Surveillance Study of the Effectiveness and Safety of new Oral Antivirals for outpatients with mild-moderate COVID-19. (ESOA-19)
DARWIN EU® study	No
Study countries	Portugal



LOOK-UP: Active pharmacovigilance study of the medicine Rinvoq™ (upadacitinib)

First published: 03/07/2024 **Last updated:** 04/07/2024

EU PAS number: EUPAS1000000227

Study

Ongoing

Porto Pharmacovigilance Centre, Faculty of Medicine, University of Porto (UFPo

 Portugal

First published: 17/11/2010 **Last updated:** 12/06/2023

Institution

Educational Institution

ENCePP partner

[Confirmar o perfil de segurança de um medicamento]



Take-home messages



Os estudos PASS têm vindo a assumir uma importância crescente na investigação do benefício-risco do medicamento na sociedade.



Apesar das limitações, têm a vantagem de melhor representar os grupos populacionais que utilizem o medicamento no dia-a-dia.



Indispensáveis para comprovar a translação dos resultados obtidos nos ensaios clínicos para a prática clínica habitual, preenchendo a lacuna existente entre ambos, bem como entre a eficácia e a efetividade.



Muito obrigada!

inesvaz@med.up.pt



Ilustração Portuguesa. 2.ª série, n.º 872, 4 de Novembro de 1922