

Como fortalecer a segurança dos medicamentos e vacinas por meio da cooperação?

Possibilidades de colaboração com a academia e entidades profissionais

Prof. Dr. Fabiana Rossi Varallo



Apoiadores:



Conflito de interesse

- Declaro não apresentar conflitos de interesse que possam ser relacionados à esta apresentação.

Agenda

- Introdução.
- Exemplos de iniciativas de cooperação de sucesso.
- Considerações finais.



Introdução

✓ Inovação em todo ciclo de vida do medicamento.

✓ Farmacovigilância 4.0.

✓ Abordagens colaborativas.

- Geração de evidências científicas de boa qualidade.
- Capacitação e qualificação de profissionais.
- Engajamento sistemático de pacientes.
- Métodos de avaliação de benefício- risco.
- Detecção de sinais.
- Dentre outros.



Análises mais céleres.
Farmacovigilância ativa.
Prevenção de EA.



Proteção e segurança de dados.
Recursos Humanos.
Regulamentação.

Iniciativas de cooperação

Tabela 1- Atividades colaborativas entre universidades públicas e agências reguladoras para promoção da segurança de medicamentos e vacinas.

Tipo de Atividade	Exemplos
1. Estudos de farmacovigilância ativa e vida real	- Estudos multicêntricos com dados reais - Avaliação de eventos adversos pós-comercialização
2. Centros Colaboradores e Cátedras Regulatórias	- Centros designados pela OMS-Uppsala - Regulatory Science Centers (EUA)
3. Educação, treinamento e capacitação	- Cursos de farmacovigilância regulatória - Intercâmbios acadêmico-regulatórios
4. Desenvolvimento de ferramentas e indicadores	- Algoritmos de detecção de sinais - Dashboards de farmacovigilância
5. Redes internacionais e projetos multilaterais	- Participação no ENCePP, ICMRA, MedDRA Training - Harmonização de metodologias

Estudos de farmacovigilância ativa e pesquisa em vida real

Objetivo: Gerar evidências pós-comercialização sobre segurança e efetividade.



FDA's Sentinel Initiative



Section 905 of the FDA Amendments Act 2007 (FDAAA):

Criação de sistema ativo de vigilância pós-comercialização da segurança de medicamentos.

O Escritório de Vigilância e Epidemiologia do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos (CDER) lançou a iniciativa.

Dados de vida-real:

Insurance claims.

Electronic health records.

Patient reports.

FDA's Sentinel Initiative

- Centros:



Sentinel
Operations

Fortalecimento de parce
institucionais nas áreas
epidemiologia, medicina clín
farmácia, estatística, informática
saúde, ciência de dados e operações
rede, com o objetivo de apoiar
análises de segurança no período
comercialização

Innovation

Desenvolvimento de métodos
extração e estruturação de inform
provenientes de prontuários eletr
de saúde.

Community
Building
and

Engajamento de stakeholders e
ampliação da conscientização, do
acesso e do uso das ferramentas e da
infraestrutura de dados do Sentinel.

FDA's Sentinel Initiative



- Centros:

Diversidade na
representatividade
acadêmica

Desenvolvimento de
métodos disruptivos
(ciências de dados e
big data)

Criar/credenciar
laboratórios para uso
de prontuários
eletrônicos

Fomentar discussões para
produção de evidências
para além da segurança de
medicamentos.

Sentinel
Operations

Innovation

Community
Building
and
Outreach

FDA's Sentinel Initiative

- Colaboradores

Sentinel
Operations

- ✓ **Duke University School of Medicine:** Department of Population Health Sciences.
- ✓ **Harvard T.H. Chan School of Public Health.**
- ✓ **University of Florida College of Pharmacy:** Department of Pharmaceutical Outcomes & Policy.
- ✓ **University of North Carolina Gillings School of Global Public Health:** Center for Pharmacoepidemiology.
- ✓ **University of Pennsylvania School of Medicine:** Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics and Department of Biostatistics and Epidemiology.



FDA's Sentinel Initiative



- Centros:

Innovation

- ✓ **Harvard Medical School.**
- ✓ **Harvard T.H. Chan School of Public Health.**
- ✓ **Duke University School of Medicine.**
- ✓ **University of Washington School of Public Health.**
- ✓ **Vanderbilt University Medical Center Department of Biomedical Informatics.**
- ✓ **Medical University of South Carolina.**
- ✓ **Penn State University.**
- ✓ **Stanford University.**
- ✓ **University of Alabama at Birmingham: Center for Outcomes and Effectiveness Research and Education.**
- ✓ **University of California, Berkeley.**
- ✓ **University of North Carolina at Chapel Hill.**
- ✓ **University of Illinois at Chicago: Department of Pharmacy.**
- ✓

Podem gerar evidências de de baixa qualidade, o que limita a tomada de decisão.



- **Vigência:**

- ✓ 2009-2016.

- **Colaboração:**

- ✓ European Medicines Agency (EMA), indústria farmacêutica e Universidade (*ad hoc* assessores).

- **Objetivo Geral:**

- ✓ Desenvolver e testar métodos de avaliação do risco/benefício de medicamentos na União Europeia.



• **Objetivos específicos:**

- Ampliar a coleta de dados diretamente com os **usuários de medicamentos**;
- Melhorar a detecção precoce e proativa de sinais (**signal detection** – SD) a partir de notificações espontâneas, prontuários eletrônicos de saúde e ensaios clínicos;
- Desenvolver, testar e disseminar **padrões metodológicos** para o delineamento, condução e análise de estudos farmacoepidemiológicos (PE), aplicáveis a diferentes questões de segurança e utilizando diversas fontes de dados;
- Desenvolver métodos para o monitoramento contínuo **da relação benefício-risco (B-R)** dos medicamentos, integrando dados sobre benefícios e riscos provenientes de ensaios clínicos, estudos observacionais e notificações espontâneas;
- **Testar e validar os diversos métodos** utilizando uma ampla variedade de fontes de dados na União Europeia (por exemplo, registros clínicos), a fim de identificar e ajudar a resolver dificuldades operacionais associadas a investigações multicêntricas.

EMA/400012/2016



Work Packages

1. Project management and administration
2. Framework for pharmacoepidemiological studies
3. Methods for signal detection
4. New tools for data collection from consumers
5. Benefit-risk integration and representation
6. Validation studies involving an Extended Audience
7. Training and Communication



- **Resultados:**



74 artigos originais



14 teses
3 dissertações



Recomendações e
guias

EMA/400012/2016



- **Implantação dos resultados:**

- ✓ Uso banco de dados Summary of Product Characteristics-ADR para a elaboração mensal ou bimestral dos Relatórios Eletrônicos de Monitoramento de Reações pela EMA.
- ✓ Integração do inventário de bases de dados de consumo de medicamentos ao inventário de fontes de dados de evidências do mundo real.
- ✓ Incorporação das recomendações sobre detecção de sinais ao adendo do Módulo IV das Boas Práticas de Farmacovigilância (GVP) — Gestão de Sinais .
- ✓ Revisão 5 do Guia ENCePP sobre Padrões Metodológicos em Farmacoepidemiologia.

EMA/400012/2016



8565406804253358

TERMO DE OUTORGA

Processo: 445136/2023-5

Vigência: início: 13/12/2023 fim: 31/12/2026

Título: Caracterização dos incidentes de segurança do paciente relacionados ao uso de antimicrobianos e psicotrópicos notificados ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo no período de 2005 a 2023

Instituição de Execução: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

CNPJ: 63025530008008

Ação: Chamada Nº 21/2023 - Faixa B - Estudos Primários e Originais

Chamadas de Propostas

[Home](#) > [FAPESP](#)

CHAMADA PPSUS - PROGRAMA PESQUISA PARA O SUS: Gestão Compartilhada em Saúde/FAPESP Nº 023869/2024

Orientações específicas para pesquisadores do estado de São Paulo interessados em submeter propostas

P

Modalidade de Apoio: Auxílio à Pesquisa Regular (APR), com as excepcionalidades apresentadas nesta Chamada

Elegibilidade: Conforme normas e condições da modalidade Auxílio à Pesquisa Regular (www.fapesp.br/apr), além das orientações específicas desta Chamada de Propostas e das Diretrizes Técnicas do PPSUS

Submissão: As propostas devem ser submetidas à FAPESP e ao Ministério da Saúde, mandatoriamente

Data limite para submissão das propostas: 26/05/2025

Anúncio de resultados previsto para: 31/10/2025

Contatos:

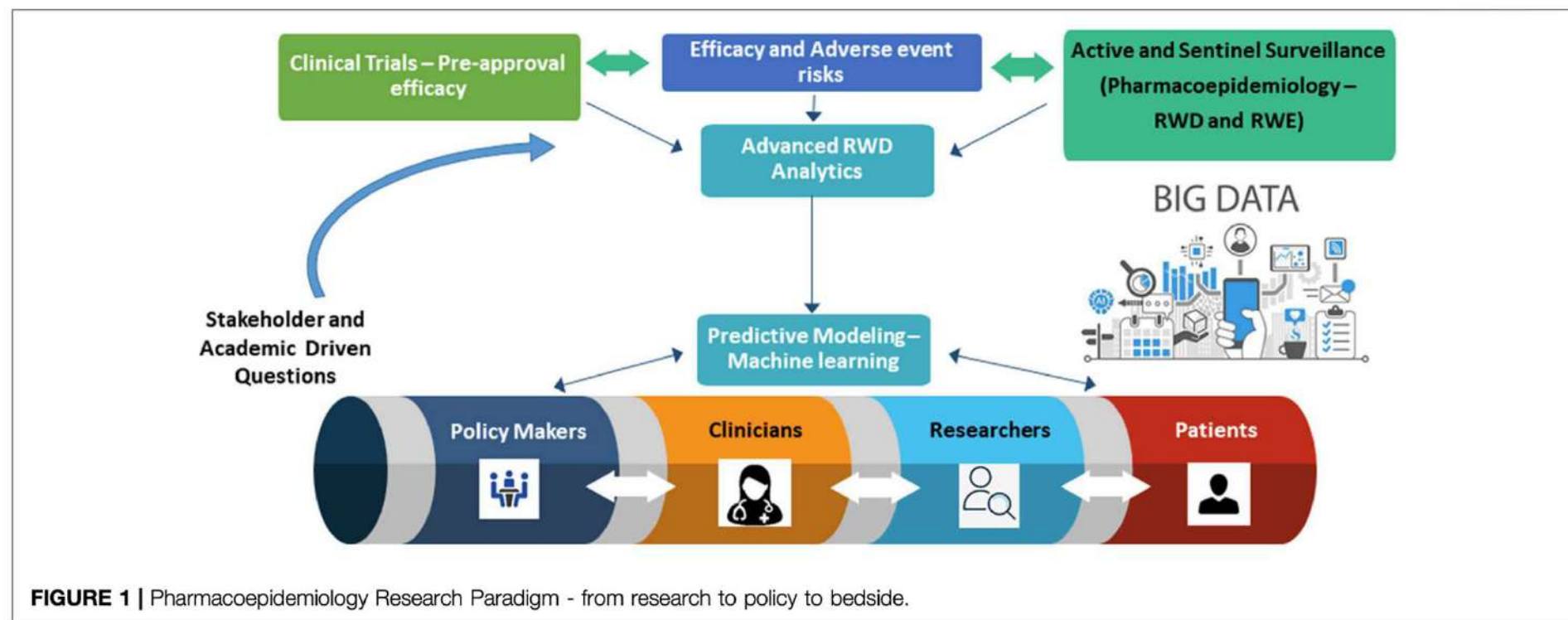
Formação de Centros Colaboradores ou Centros de Excelência

Objetivos:

- ✓ Estabelecer unidades acadêmicas como polos de expertise regulatória.
- ✓ Qualificar profissionais para atuar com segurança de medicamentos e vacinas, com foco translacional entre pesquisa e prática regulatória.



Nova geração de farmacoepidemiologistas



Fonte: Bérard A (2021) Pharmacoepidemiology ResearchReal-World Evidence for Decision Making. Front. Pharmacol. 12:723427

Centros de excelência



Educação



Formar recursos humanos com habilidades para planejar e conduzir pesquisas experimentais e observacionais.

Pesquisa



Gerar novos conhecimentos e métodos fundamentais para analisar a efetividade, segurança e utilização de medicamentos.

Assistência



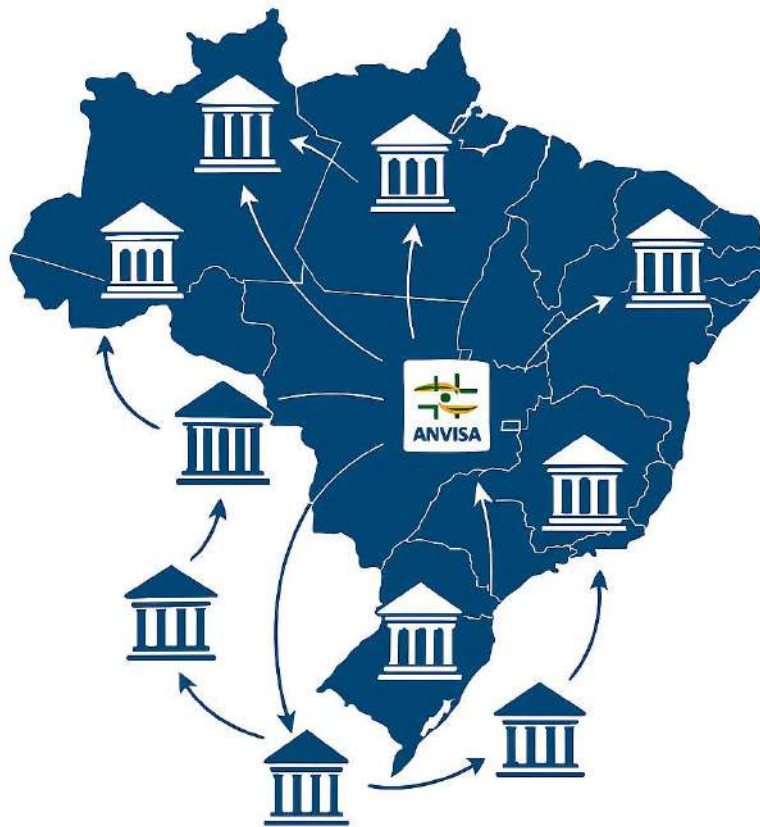
Implementar processos para garantir o uso mais seguro e eficaz de medicamentos em toda a Johns Hopkins Medicine.

Serviço público



Fornecer informações baseadas em evidências e promover a conscientização sobre o uso seguro e eficaz de medicamentos para profissionais de saúde, pacientes, formuladores de políticas e o público em geral.

Proposta de criação de Centros de Excelência



- Gestão tripartite
 - Anvisa (coordenadora do projeto, capacitações para gestores, revisão das evidências e tomada de decisão regulatória).
 - CVS Estaduais (capacitações gestores e profissionais, auditorias, análise das investigações).
 - Centros de Excelência (treinamento, pesquisa, assistência, e serviço público):
- Projeto piloto:
 - Um centro por grande região.
 - Elaboração de convênios.
 - Capacitação dos gestores (ciência regulatória).
 - Desenvolvimento de projeto.
 - Elaboração de novos métodos.
 - Curricularização da extensão.

Proposta de criação de Centros de Excelência

Meios, mecanismos e equipamentos já instalados



VigiMed

SAÚDE @sus
ATENÇÃO PRIMÁRIA



Desenvolvimento de ferramentas e indicadores

Objetivo: Produzir soluções práticas e tecnológicas para a vigilância pós-comercialização.



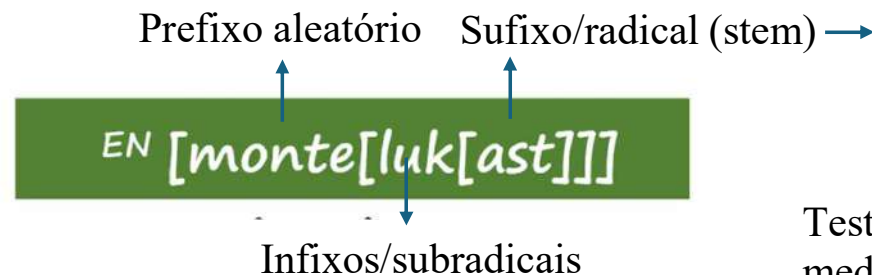
Proposta de criação de Centros de Excelência

- Desenvolvimento de novas análises:



- ✓ Instituição virtual dedicada no avanço da segurança e da efetividade dos medicamentos.
- ✓ Tem como objetivo educar profissionais da saúde, estudantes, universidades, pacientes, reguladores e indústria farmacêutica no Sistema International Nonproprietary Names (INN).

- ✓ INN versus farmacovigilância:



Critérios:

- 1) Mecanismo de ação,
- 2) Uso clínico,
- 3) Estrutura química.

Agrupar medicamentos com uso terapêutico ou ação clínica semelhantes .

Testar a viabilidade em gerar sinais de segurança para medicamentos do mesmo stems.

Representatividade em Redes Internacionais

Objetivo: Fomentar colaboração multilateral, harmonização e transferência de conhecimento.



Exemplos (lista não exaustiva)



OPAS



European Network of Centres
for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance



Considerações finais

- Cooperação entre universidade e agências reguladoras:
 - Incentivo à formação de recursos humanos qualificados e habilitados.
 - Fortalecimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.
 - Melhoria do Ensino de Farmacovigilância, Farmacoepidemiologia e Ciências de Dados.
 - Diminuição da subnotificação quanti e qualitativa.
 - Geração de conhecimento e transferência de tecnologias disruptivas.
 - Análises mais céleres e robustas.
 - Tomada de decisão regulatória baseada em evidências.
 - Segurança do paciente.

Obrigada pela atenção!

frvarallo@fcfrp.usp.br

