

Farmacovigilância no Brasil, o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, as diretrizes do ICH e a implementação do VigiMed

Salvador Alvarado López MD, MPH, MSc PV PEpi

Oficial Regional de Farmacovigilância

Uppsala Monitoring Centre

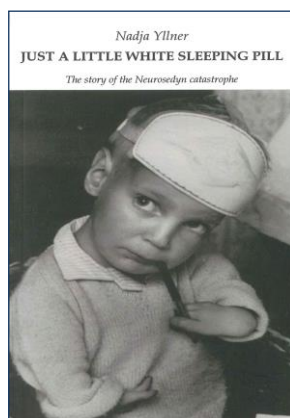
Treinamento em São Paulo

5 de maio de 2023

2025-03-25

Introdução: UMC como Centro Colaborador da OMS

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



Talidomida 1961



**World Health
Organization**

Em 1968, a OMS criou o
Programa Internacional de
Monitoramento 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

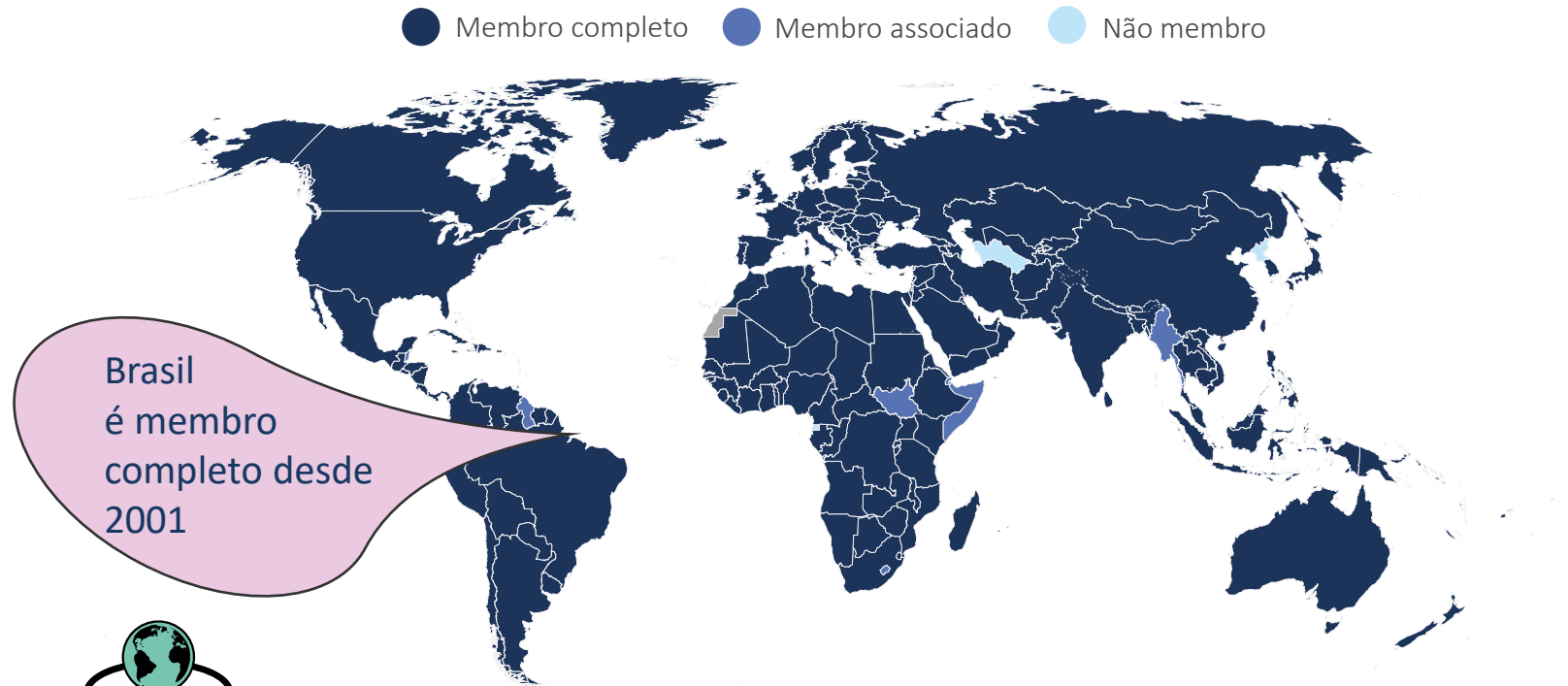
Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (WHO PIDM)

Membros do programa:

- 160 membros completos
- 22 membros associados
- Não membros

Benefícios do programa

Os membros do programa têm acesso a suporte técnico, científico e operacional do UMC (incluindo o uso de ferramentas de FV e treinamento).



VigiBase

VigiBase é o banco de dados global da OMS sobre eventos adversos relacionados a medicamentos ou vacinas. Todos os registros do VigiBase são enviados pelos Centros Nacionais de Farmacovigilância dos países membros. Atualmente, o VigiBase contém mais de 40 milhões de ICSRs (notificações de segurança de casos individuais).



Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suécia)

Nossa visão:

O uso seguro de medicamentos e vacinas para todos, em todo o lado

Nossa missão:

- Apoiar os membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS no desenvolvimento, implementação e fortalecimento de sistemas de farmacovigilância.
- Oferecendo soluções tecnológicas e padronização para a troca segura e uso global de informações de farmacovigilância.
- Desenvolver métodos científicos e conduzir estudos para identificar e avaliar os efeitos adversos de medicamentos e vacinas.
- Apoiando uma comunidade global de conhecimento e experiência em farmacovigilância por meio de produtos, serviços, educação e comunicação.
- Promover uma cultura colaborativa que atraia e desenvolva pessoas que criem um impacto sustentável no mundo.

Uppsala Monitoring Centre (Uppsala, Suécia)

Nosso trabalho é:

- Fornecer **suporte técnico e operacional e suporte científico** às autoridades reguladoras e ministérios da saúde dos países membros da **WHO-PIDM**.
 - Através da oferta do **VigiFlow (VigiMed no Brasil)** (e seus serviços associados) e o **Vigilyze** como **soluções tecnológicas** que contribuem para o fortalecimento dos sistemas nacionais de farmacovigilância dos países membros do WHO-PIDM.
 - Detecção e difusão de sinais de segurança de medicamentos (inglês e espanhol, em breve português)
 - Treinamentos e cursos em farmacovigilância (inglês e espanhol, português (em desenvolvimento))
- Manter o banco de dados global da OMS de RAMs e EAPV (**VigiBase**).
- Desenvolver e manter o dicionário de medicamentos **WHODrug** como um padrão internacional para identificar produtos farmacêuticos, em alinhamento com os padrões internacionais ICH e ISO IDMP.
- Participar ativamente dos esforços globais de harmonização em colaboração com **a ISO** e **o ICH** com o objetivo de promover medicamentos mais seguros para todos.

ISO: International Organization for Standardisation (*Organização Internacional de Padronização*)

IDMP: Identification of Medicinal Products (*Identificação de Produtos Medicinais*)

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



ICH

ICH

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
(Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano)

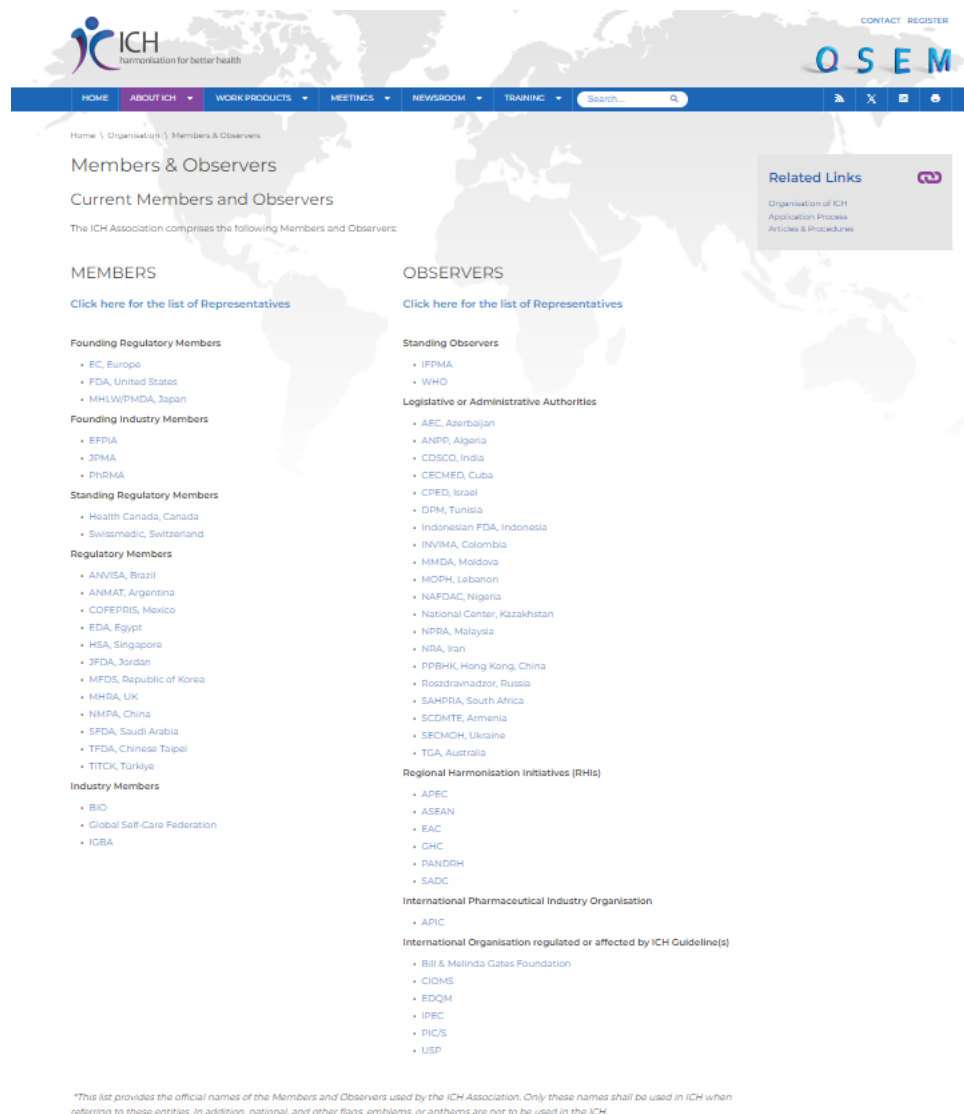
Missão:

A missão do ICH é alcançar maior harmonização em todo o mundo para garantir que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos, registrados e mantidos da maneira mais eficiente em termos de recursos e com altos padrões.

Isso é feito reunindo autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos relacionados a produtos farmacêuticos e desenvolver diretrizes ICH.



ICH e América Latina



Membros plenos na América Latina



Membros observadores na América Latina



ICH

GUIAS ICH:

- **Q - Qualidade**
- **S - Segurança**
- **E - Eficácia (E1 a E20)**
 - **Farmacovigilância (E2A a E2F)**

E2B: estruturação da informação, padrões e transmissão eletrônica de dados

- **M - Multidisciplinar**

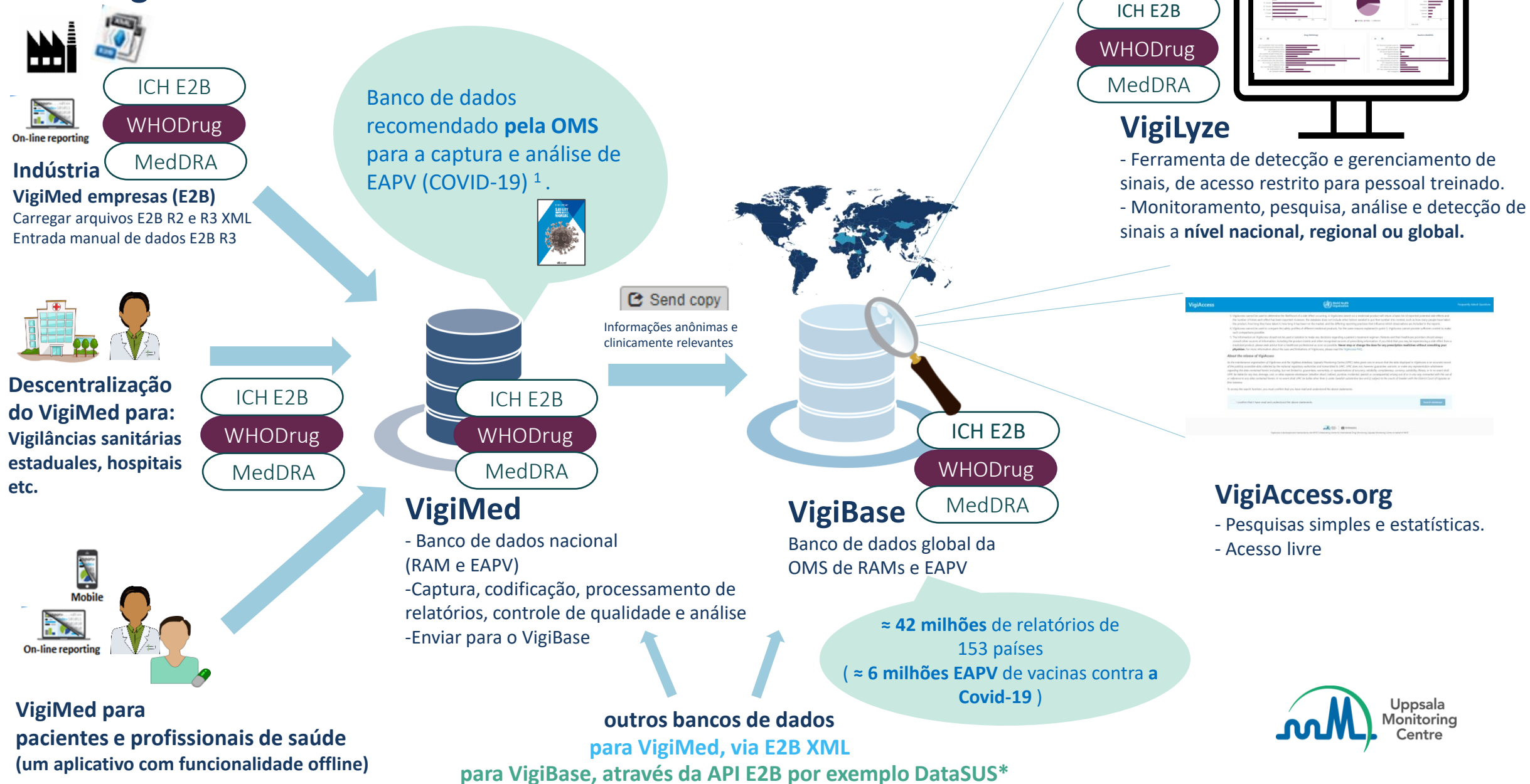
- M1 - Dicionário MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Dicionário Médico para Atividades Regulatórias)
- M5 (agora parte do guia ICH E2B R3) - 5 normas ISO para a identificação única de produtos farmacêuticos (projeto ISO-IDMP). Uma opção para implementar esses padrões é por meio do dicionário WHODrug Global.



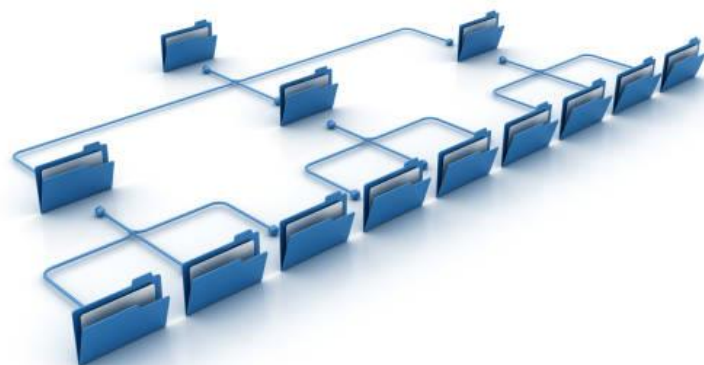
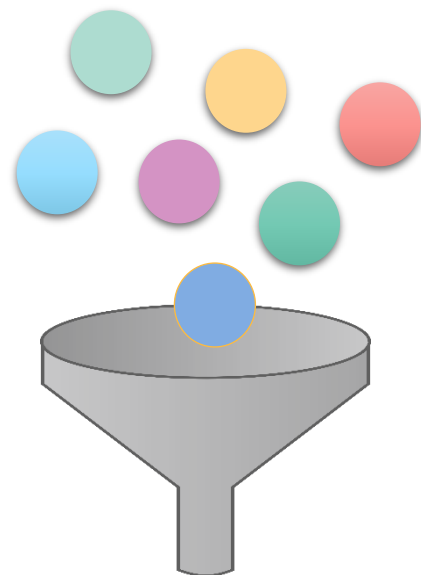
E2A - E2F Pharmacovigilance	
> E2A	Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
> E2B(R3)	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
> E2B(R3) Q&As	Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports
> E2B(R3) EWG/IWG	Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)
> E2C(R2)	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
> E2C(R2) Q&As	Questions & Answers: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
> E2D	Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
> E2D(R1) EWG	Post Approval Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting
> E2E	Pharmacovigilance Planning
> E2F	Development Safety Update Report



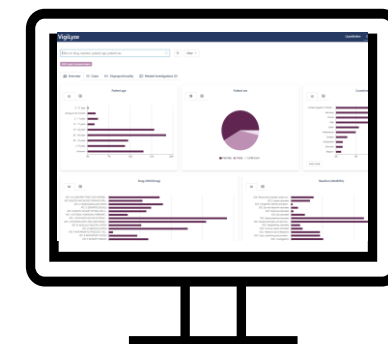
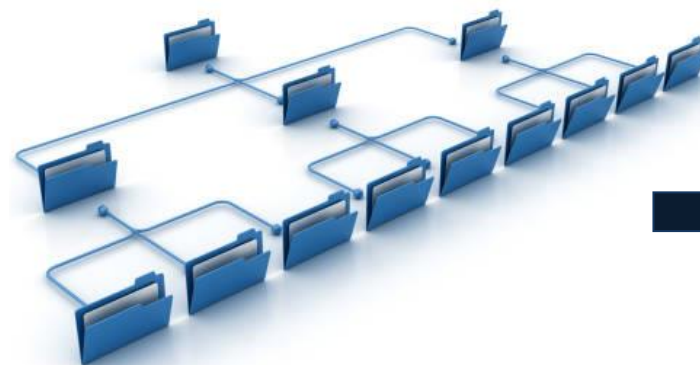
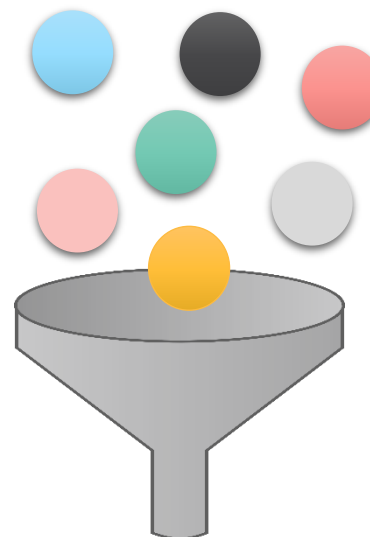
As ferramentas utilizadas pela ANVISA, CVS-SP e pelo sistema nacional de farmacovigilância do Brasil atendem a essas normas internacionais.



**Informações
sobre
medicamentos
e vacinas**



**Informações
sobre termos
médicos e
regulatórios**



**Monitora
mento e
análise
eficientes**



VigiMed

**notificações de
farmacovigilância
estruturados com
o padrão ICH E2B**

Conclusões e mensagem final

A padronização dos processos de farmacovigilância é essencial para monitorar com eficiência os perfis de segurança dos medicamentos usados no Brasil e tomar decisões regulatórias baseadas em evidências para o benefício dos pacientes.

A adoção do VigiMed pelo CVS SP é um exemplo disto, por meio da qual um centro de referência nacional como a CVS SP e seus hospitais sentinelas, apoiarão tarefas de farmacovigilância com a experiência de suas equipes, trabalhando no mesmo sistema e sob os mesmos padrões internacionais.

O UMC agradece a oportunidade de trabalhar com vocês e continuar nossa estreita colaboração com a ANVISA para fortalecer conjuntamente a farmacovigilância no Brasil.



Advancing medicines **safety together**

Obrigado pela atenção!

Se você tiver alguma dúvida,
por favor escreva para:

Support@who-umc.org

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

