

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

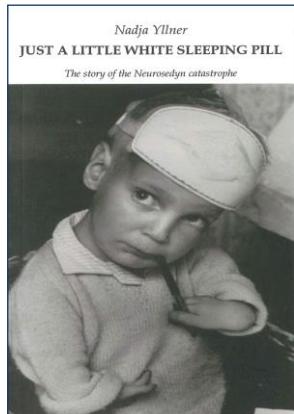
Treinamento em São Paulo

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

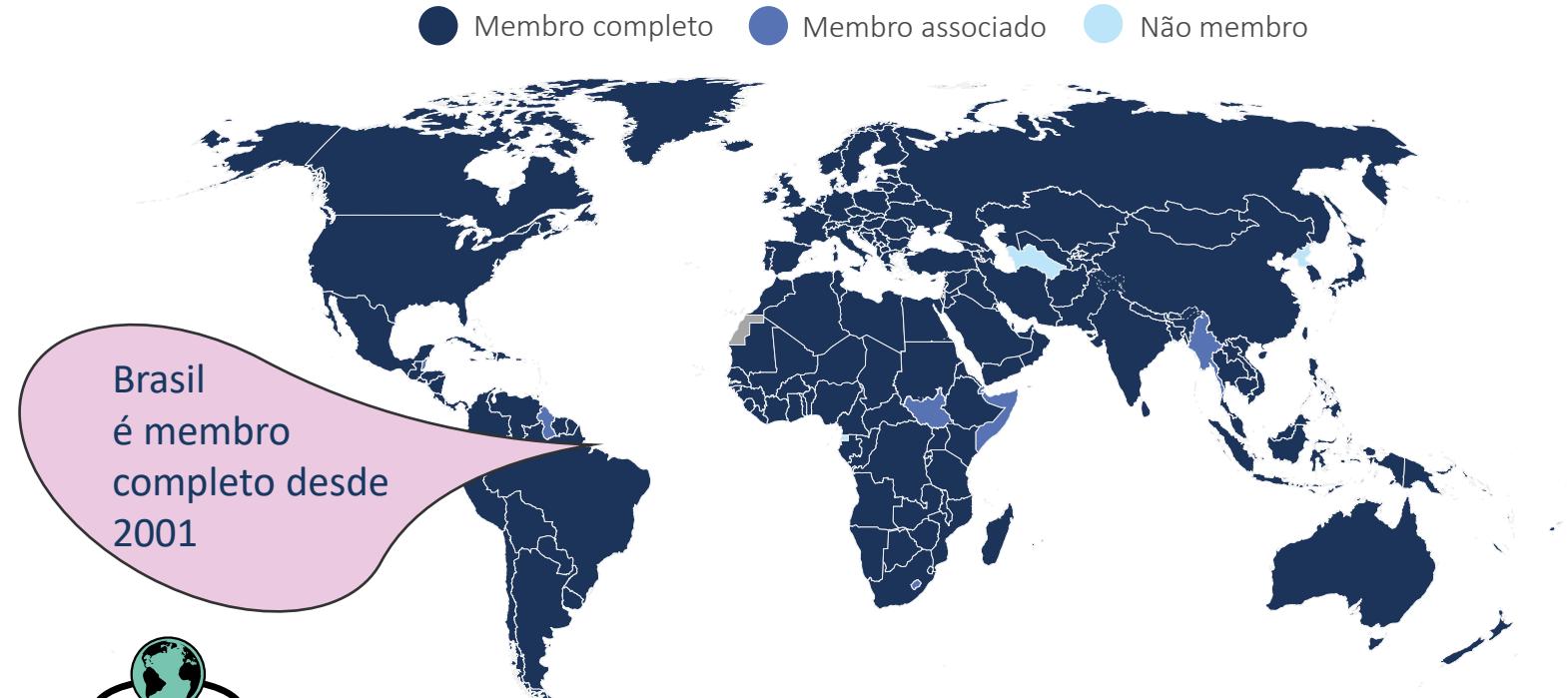
Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (WHO PIDM)

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 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.
- Apoando 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.



Uppsala
Monitoring
Centre

ICH e América Latina

The screenshot shows the ICH website's "Members & Observers" section. At the top, there are links for "HOME", "ABOUT ICH", "WORK PRODUCTS", "MEETINGS", "NEWSROOM", "TRAINING", and a search bar. The main content area is titled "Members & Observers" and "Current Members and Observers". It states: "The ICH Association comprises the following Members and Observers:". Below this, there are two main sections: "MEMBERS" and "OBSERVERS". The "MEMBERS" section lists Founding Regulatory Members (EC, FDA, MHLW/PMDA), Founding Industry Members (EFPIA, IFPMA, PHRMA), Standing Regulatory Members (Health Canada, Swissmedic), Regulatory Members (ANVISA, ANMAT, COFEPRIS, EDA, HSA, 3FDA, MFDS, MHRA, NMPA, SFDA, TFDA, TITCK), Industry Members (BIO, Global Self-Care Federation, ICBA), and Regional Harmonisation Initiatives (APEC, ASEAN, EAC, GHC, PANDRH, SADC). The "OBSERVERS" section lists Standing Observers (IFPMA, WHO) and Legislative or Administrative Authorities (AEC, ANPP, CDSO, CECMED, CPED, DFM, INVIMA, MMIA, MOPH, NAFDAC, National Center, NRA, NRA, Roszdravnadzor, SAHPRA, SCDMTE, SECMMOH, TGA). A note at the bottom states: "This list provides the official names of the Members and Observers used by the ICH Association. Only these names shall be used in ICH when referring to these entities. In addition, national, and other flags, emblems, or anthems are not to be used in the ICH."

Membros plenos na América Latina



Membros observadores na América Latina



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)

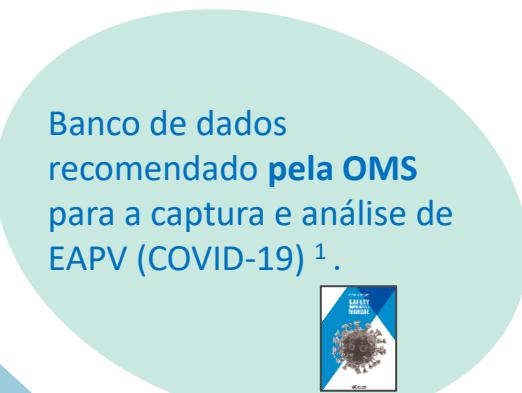
- M5 (agora parte do guia ICH E2B R3) - 5 normas ISO para a identificação única de produtos farmacêuticos (projeto ISO-IDMP). Uma opção para implementar esses padrões é por meio do dicionário WHODrug Global.



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.



VigiMed

- Banco de dados nacional (RAM e EAPV)
- Captura, codificação, processamento de relatórios, controle de qualidade e análise
- Enviar para o VigiBase

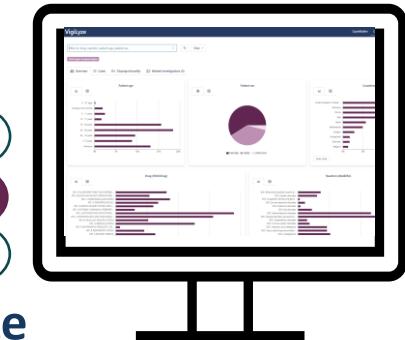
outros bancos de dados para VigiMed, via E2B XML
para VigiBase, através da API E2B por exemplo DataSUS*



VigiBase

Banco de dados global da OMS de RAMs e EAPV

≈ 42 milhões de relatórios de 153 países
(≈ 6 milhões EAPV de vacinas contra a Covid-19)



- Ferramenta de detecção e gerenciamento de sinais, de acesso restrito para pessoal treinado.
- Monitoramento, pesquisa, análise e detecção de sinais a nível nacional, regional ou global.



VigiAccess.org

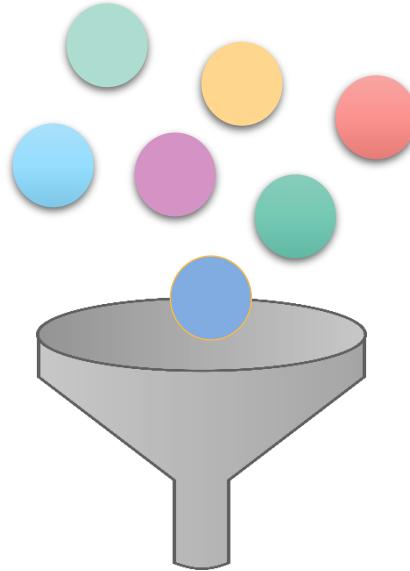
- Pesquisas simples e estatísticas.
- Acesso livre



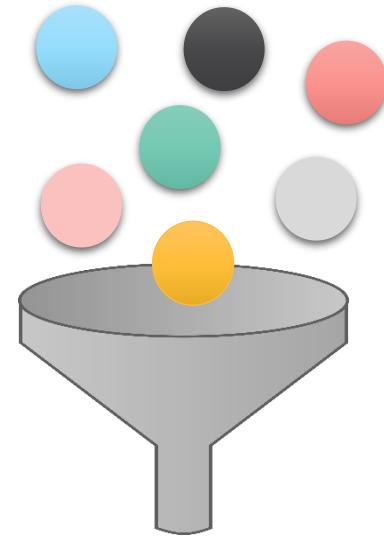
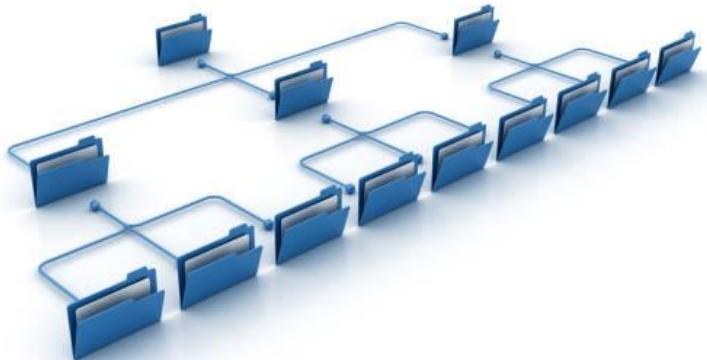
Uppsala
Monitoring
Centre

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>

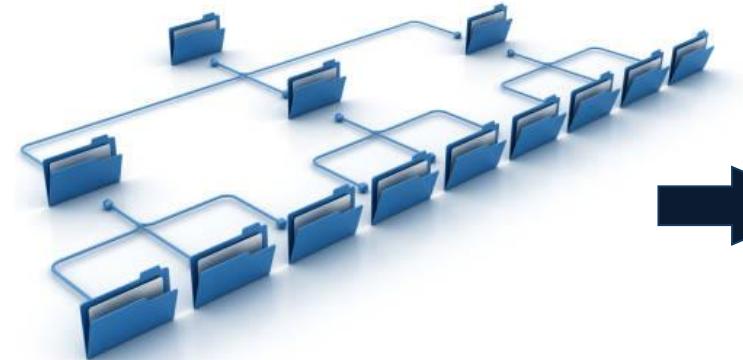
**Informações
sobre
medicamentos
e vacinas**



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



**Informações
sobre termos
médicos e
regulatórios**



**Monitora-
mento e
análise
eficientes**



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



Uppsala
Monitoring
Centre