



Uma visão completa , exhaustiva e atual das

# BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA

Formação completa e abrangente das GVP

- Gestão do sistema de farmacovigilância, Qualidade e Riscos, e estado de *inspection-readiness*
- Principais novidades a implementar
- Análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem

# OBJETIVOS

---

Apresentamos-lhe uma formação completa e dinâmica, com uma abordagem específica das Boas Práticas de Farmacovigilância ( BPF) , para proporcionar aos assistentes bases sólidas, experiências práticas e os conhecimentos cruciais para cumprir com as exigências regulamentares

Nesta formação compila-se o conjunto de regulamentações, documentos e informações que permitem ao titular de AIM avaliar a sua área de farmacovigilância face as exigências regulamentares

A formação inclui exemplos e casos práticos para dotar o formando de ferramentas que lhe permitam avaliar se o seu sistema de farmacovigilância tem capacidade para monitorizar a relação benefício-risco dos seus medicamentos ao longo do seu ciclo de vida , comunicar de forma eficaz a informação de segurança relevante e decidir atempadamente as ações regulamentares a serem tomadas para cumprir com as suas responsabilidades

A sessão está focada nos aspetos mais críticos e atuais relacionados com a gestão do sistema de farmacovigilância, qualidade e riscos, e no estado de inspection-readiness ; nas principais novidades a implementar, quais são as dúvidas ou problemas que estão a ser identificados, e também na análise das principais não conformidades detetadas na verificação das BPF, assim como as soluções para as ultrapassarem.

# PROGRAMA

## **ENQUADRAMENTO LEGAL**

- Obrigações do titular da AIM e do RFV
- Interação entre a farmacovigilância e os outros departamentos
- Sistema Europeu de Farmacovigilância
- Sistema Nacional de Farmacovigilância
- Enquadramento legal, incluindo as GVPs

## **SISTEMA DA QUALIDADE NA FARMACOVIGILÂNCIA**

- Objetivos de qualidade e requisitos de qualidade
- Formação do pessoal
- Instalações e equipamentos para FV
- Gestão de Registos
- Documentação do Sistema de Qualidade
- Processos críticos e Business continuity
- Processo de monitorização da performance e efectividade do sistema de FV
- Responsabilidades da Pessoa responsável

## **DOSSIÊ PRINCIPAL DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA ( PSMF)**

- Localização, registo e manutenção
- Transferências e delegações de responsabilidades
- Estrutura e secções do PSMF
- Controlo de alterações

## **AUDITORIAS A SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

- Definição e objetivos
- Planeamento, etapas, preparação e condução da auditoria Classificação das observações e Relatório
- Gestão de ações corretivas e preventivas

## **RECOLHA ,REGISTO, AVALIAÇÃO E COMUNICAÇÃO DE CASOS DE RAM ÀS AUTORIDADES COMPETENTES**

- Processamento de RAMs, incluindo as fontes
- Gestão de caos especiais
- Controlo de qualidade
- Eudravigilance

## **GESTÃO DE SINAIS**

- Estrutura e processos: Detecção de sinal, Validação do sinal, Prioritização do sinal, avaliação do sinal, e recomendações para ação
- EVDAS- Como usar para a deteção de sinal

## **PLANOS DE GESTÃO DO RISCO**

- Formato e conteúdo do RMP
- Requisitos de Qualidade
- Submissão

## **MEDIDAS DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO**

- Programas educacionais e ferramentas de minimização de risco
- Programa de acesso controlado
- Implementação das medidas de minimização de risco
- Avaliação da eficácia das medidas adicionais de minimização de risco

## **RELATÓRIO PERIÓDICO DE SEGURANÇA**

- Objetivo e princípios
- Avaliação risco-benefício
- Formato e conteúdo
- Relação com RMP



Ana Maria Tome  
GVP Team Consultant  
ADAMAS Consulting



GVP Team Consultant  
ADAMAS Consulting



Qualified Person for Pharmacovigilance  
Grupo Medinfar  
2019 - 2021



Pharmacovigilance Manager  
CTI Clinical Trial and Consulting Services  
2017 - 2019



Pharmacovigilance Manager  
Trainer on Regulatory Affairs Course and Clinical  
Trials Monitoring Training Course  
Eurotrials  
2015 - 2017



Deputy QPPV; Scientific Advisor  
Tecnimede Group  
2006 - 2015



Uma visão completa , exaustiva e atual das

# BOAS PRÁTICAS de FARMACOVIGILÂNCIA

## LOCAL

Hotel Mercure Lisboa Avenida José Malhoa, 23

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.00 h.

## PREÇO

999 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* , almoço e café