

WORKSHOP PRÁTICO

Lisboa, 30 de janeiro de 2020

Desenhado e produzido

Com o apoio

FormiVentos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS



Aspetos práticos da realização e avaliação do PSUR

PSUR

Que informação deve estar em que secção e qual a melhor forma de a apresentar

- *Best practices* na **recolha de dados**
- O papel crucial dos **Quality Checks** durante todo o processo de preparação do Relatório
- Aspectos críticos do **Signal and risk evaluation**
- Submissão e avaliação do RPS (CAP, NAP only e Non-EU)
- Relação entre o PGR e o RPS

As suas Formadoras

Ana Sofia Martins

Pharm.D, PRAC Member
Directorate for Risk Management for Medicines
INFARMED

Márcia Silva

Pharmacovigilance Assessor/Manager
INFARMED
PRAC PT representative .EMA

OBJETIVOS DO WORKSHOP

A qualidade dos PSURs tem-se convertido num assunto crucial pela crescente complexidade da documentação e o incremento do escrutínio e atenção regulamentar.

Inúmeras etapas estão envolvidas no processo dos PSURs, incluindo a gestão das reações adversas, o processamento e análise de dados, a revisão médica e a avaliação de riscos.

É fundamental em todo o processo uma abordagem pró-ativa para identificar as etapas críticas e ter um entendimento claro das consequências críticas de qualquer 'mis-step'.

Assim, apresentamos uma formação muito específica e marcadamente prática, com o objetivo de fornecer os conhecimentos práticos necessários para realizar a planificação adequada, garantir a qualidade em cada etapa do processo, e avaliar os seus relatórios periódicos de segurança

A formação incidirá principalmente sobre que informação deve estar em que secção e qual a melhor forma de a apresentar.

Na parte final o objetivo será o de resolução de casos práticos de modo a tornar a formação mais dinâmica e estimular identificação e a partilha de eventuais dúvidas que possam surgir

Esta é uma excelente oportunidade de esclarecer, junto de duas especialistas nesta área, quaisquer dúvidas que possa ter e ouvir algumas dicas e sugestões de forma a maximizar o seu aperfeiçoamento profissional

Esperamos que esta nova formação mereça o seu interesse.

PROGRAMA

Principais conceitos, objetivos, legislação e guidelines

Estrutura e conteúdo do RPS

- Introduction
- Worldwide marketing authorisation status
- Overview of exposure and safety data
 - Actions taken in the reporting interval for safety reasons
 - Changes to reference safety information
 - Estimated exposure and use patterns
 - Data in summary tabulations
 - Findings from clinical trials and from other sources
 - Lack of efficacy
 - Late-breaking information
- Overview of signals: new, ongoing, or closed
- Signal and risk evaluation
- Benefit evaluation
- Integrated benefit-risk analysis for authorised medicines

Submissão e avaliação do RPS (CAP, NAP only e Non-EU)

Relação entre o PGR e o RPS

Casos práticos

WORKSHOP PRÁTICO

Lisboa, 30 de janeiro de 2020

Desenhado e produzido

Com o apoio

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS



Medical Writing of Periodic Safety Update Reports

PSUR

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

699 € + iva

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

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

**descontos não acumuláveis

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com