




ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



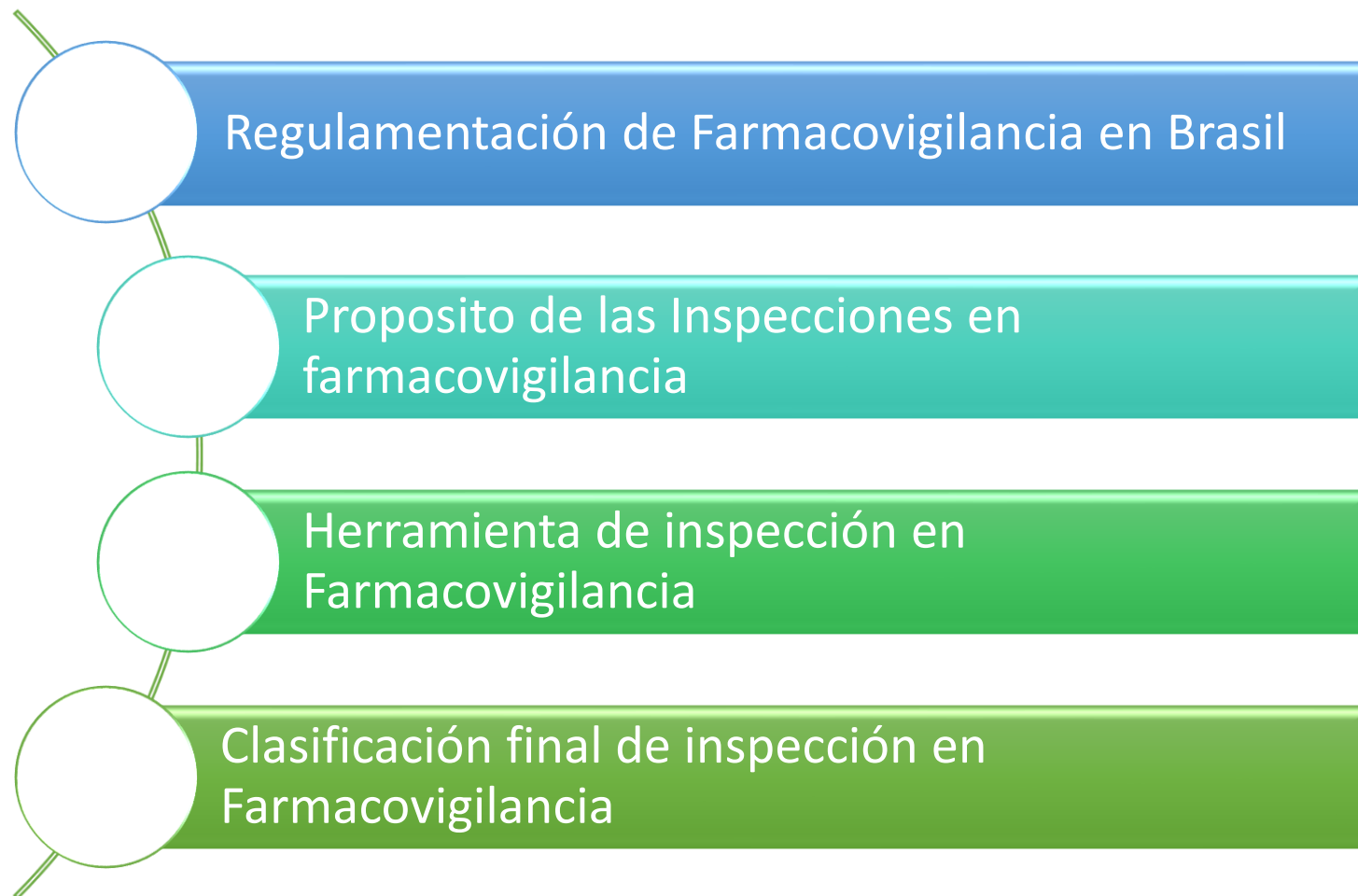
Inspecciones en farmacovigilancia - experiencia en su implementación: Brasil

Fernanda Simioni Gasparotto
Farmacéutica Bioquímica

Especialista en regulación y vigilancia sanitaria
Gerencia de Farmacovigilancia

ANVISA - BRASIL

Agenda



Farmacovigilancia en Brasil

Normas actuales



RDC 406/2020 - Buena Práctica de Farmacovigilancia para titulares de autorización de comercialización medicamentos

IN 63/2020 - Informe periódico de evaluación beneficio-riesgo (RPBR)

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

- Responsabilidades de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos e de los responsables por la farmacovigilancia
- Sistema de Farmacovigilância de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos
- **Inspecciones en farmacovigilancia**



Normativa - Inspección

CAPÍTULO V

Art. 47. Os DRM podem receber, a qualquer tempo, Inspeções em Farmacovigilância, conduzidas pelo SNVS, anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. Os Detentores de Registro de Medicamento devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso a seu banco de dados de Farmacovigilância, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

Inspecciones en Farmacovigilancia

- Retorno post pandemia y descentralización
- 2022 → 8 inspecciones (vacunas y medicamentos Covid-19)
- 2023 → 10 inspecciones hasta octubre (compañías nacionales y importadoras)



Propósito de la inspección en Farmacovigilancia

- Evaluar los sistemas de Farmacovigilancia de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos, comprobando que cumplen con la normativa de farmacovigilancia.



Actividades realizadas - Inspecciones

- Análisis documental
- Realización de entrevistas
- Visita *in loco*
- Revisión de bases de datos y sistemas de información



INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA

☐ Procedimientos

- ✓ Realización de la Inspección en Farmacovigilancia
- ✓ Preparación de Informe de Inspección en Farmacovigilancia
 - ✓ Anexo – Modelo del Informe de Inspección en Farmacovigilancia

Duración de la inspección: 2 días

INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA

Meta: Asegurar la uniformidad y eficacia del proceso de inspección en farmacovigilancia, estableciendo lineamientos para:

- Composición y postura del equipo de inspección
- Planificación de la inspección
- Conduciendo la inspección
- Preparación del informe de inspección



INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA

Planificación de la inspección



- Cronograma de trabajo con los siguientes puntos:
 - ✓ Reunión de apertura;
 - ✓ Presentación del titular de autorización de comercialización de medicamentos del sistema de farmacovigilancia de la compañía;
 - ✓ Reunión reservada a los inspectores de cierre del día;
 - ✓ Reunión de cierre.

Herramienta de inspección



- Guión de Inspección basado en indicadores
- Verificación del cumplimiento de los indicadores
- Entrevistas

Herramienta de inspección - Indicadores



**1. Documento de
Descripción del
Sistema de
Farmacovigilancia
(Archivo Mestre)**

**2. Personal
Responsable de
Farmacovigilância**

3. Banco de Datos

**4. Sistema de
Farmacovigilancia**

5. Autoinspección

**6. Actividades
contractuales**

**7. Capacitación y
entrenamiento**

**8. Procedimientos
operativos
estandarizados**

**9. Plan de
Contingencia**

**10. Sistema de
calidad**

Preparación del Informe de Inspección

- ❖ Todas las informaciones comprobadas durante la inspección deben ser estar descrito clara y objetivamente.
- ❖ El plazo de entrega del Informe es recomendable que sea de 1 mes.
- ❖ Debe presentar la clasificación del Titular cuanto las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- ❖ El Informe debe ser firmado por todos los inspectores que participaron de la inspección en Farmacovigilancia.

Clasificación final de la Inspección de Farmacovigilancia

Satisfactorio:

El Titular presenta un sistema de farmacovigilancia capaz de cumplir las normas legales y asegura que se toma las acciones apropiadas, cuando necesario, para mantener la seguridad de sus productos.



Clasificación final de la Inspección de Farmacovigilancia

En exigência:

El Titular presenta un sistema de farmacovigilancia capaz de cumplir **parcialmente** las normas legales, pero demostró que se toma las acciones apropiadas, cuando necesario, para mantener la seguridad de sus productos.



Clasificación final de la Inspección de Farmacovigilancia

Insatisfatorio:

El Titular **no presenta** un sistema de farmacovigilancia capaz de cumplir las normas legales y no demostró condiciones técnica para que se toma las acciones apropiadas, cuando necesario, para mantener la seguridad de sus productos.



Acciones/ Recomendaciones



- ❑ Establecimiento de Plan de Acción o identificación de Incumplimiento

- ❑ Establecimiento de Plazos para el cumplimiento:
 - Documentación enviada
 - Reuniones cara a cara
 - Nueva Inspección

- **Plazos de cumplimiento:**
 - **Inmediato** (dentro de 1 mes después de la inspección)
 - **Medio plazo** (de 1 a 3 meses después de la inspección)
 - **A largo plazo** (de 3 a 6 meses después de la inspección)
 - **Específico** (a definir)

Incumplimientos – puntos a mejorar

- ❖ Actualización de procedimientos
- ❖ Realización de autoinspección
- ❖ Más entrenamientos (personal de ventas)
- ❖ Mejora de algunas actividades, como el proceso de detección de señal, búsqueda en la literatura científica



Fernanda.simioni@anvisa.gov.br

farmacovigilancia@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña