



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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

in*v*imä | Te Acompaña

Terapias génicas “biosimilares” y su farmacovigilancia - Brasil

Fernanda Simioni Gasparotto
Farmacéutica Bioquímica

Especialista en regulación y vigilancia sanitaria
Gerencia de Farmacovigilancia

ANVISA - BRASIL

Terapias Génicas – normas actuales



- ❑ RDC n° 505 de 27 de mayo de 2021, que prevé el registro de productos de terapia avanzada.
- ❑ RDC n° 508, de 27 de mayo de 2021, que establece las Buenas Practicas en Células Humanas para Uso Terapéutico e investigación clínica

>Art. 6° Para los efectos de esta Resolución, se consideran Productos de Terapias Avanzadas: I – Productos de Terapia Celular Avanzada; II – Productos de Ingeniería Tisular; y III - Producto de Terapia Génica.

Quejas Técnicas y Eventos Adversos

Art. 187. O Centro de Processamento Celular deve possuir mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas às Queixas Técnicas e aos Eventos Adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade, ocorridos desde o processo de coleta até o fornecimento e uso do produto.

§ 1º Devem ser documentadas as ações preventivas e corretivas cabíveis, sendo mantidos os respectivos registros das ações implementadas.

*§ 2º O Centro de Processamento Celular deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema de informação definido pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), a ocorrência de Queixas Técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados em suas dependências.*

§ 3º A notificação dos Eventos Adversos, quando necessária, deve ser feita de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) ou diretrizes específicas a serem estabelecidas pelo Sistema Nacional de Hemovigilância, pelo Sistema Nacional de Biovigilância, ou pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, conforme as necessidades do caso concreto.



Red Nacional de Expertos en Terapias Avanzadas RENETA



RENETA tiene como objetivo asistir la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en la evaluación de expedientes de ensayos clínicos y de registro de productos, así como en el procesos de seguimiento poscomercialización de productos de terapia avanzada

RENETA está formada por profesionales con experiencia en productos de terapia avanzada pertenecientes a prestigiosas instituciones brasileñas de enseñanza, investigación y salud

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 Registro de medicamentos y de los Responsables por la farmacovigilancia



- Registro y presentación de notificaciones de casos individuales por parte de los Titulares de Registro de Medicamentos, a través del sistema electrónico de Notificación puesto a disposición por Anvisa >>>> todos los Eventos Adversos Graves, en un plazo máximo de 15 días

vigimed@anvisa.gov.br

Vigimed

A decorative graphic above the word 'Med' in the logo. It consists of four circular icons connected by a thin green line. From left to right: a green pill bottle, a blue water drop, a yellow and orange pill, and a red and white bandage.



¿ Qué es?

VigiMed es el sistema de farmacovigilancia puesto a disposición por Anvisa, a finales de 2018, para registrar, processar y compartir e notificaciones de eventos adversos a medicamentos y vacunas.

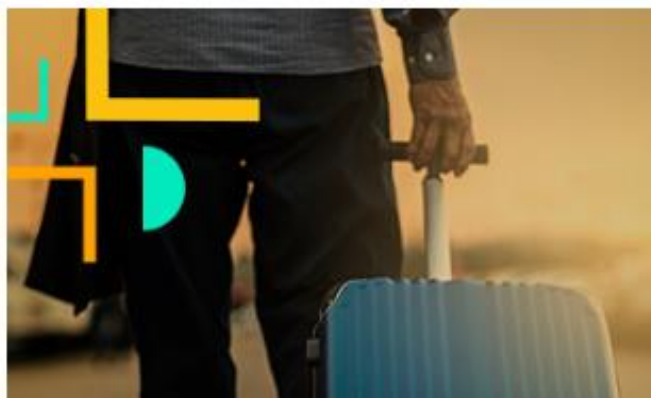


VigiMed es el nombre que recibe en Brasil el sistema VigiFlow, utilizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para recibir notificaciones de eventos adversos de varios países y proporcionado por Uppsala Monitoring Centre (UMC) – un centro vinculado a la OMS que opera el Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos.

Serviços recomendados para você

Serviços mais acessados do govbr

Serviços em destaque do govbr



Registro de Produtos de Terapias avançadas em Brasil



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/produtos-registrados>

| Nome do produto | Componente ativo | Indicação | Status |
|-----------------|----------------------------|--|--|
| Carvykti | citacabtageno autoleucel | Tratamento de mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que tenham anteriormente recebido um inibidor de proteassoma (PI), um agente imunomodulador (IMiD) e um anticorpo anti-CD38 | Registrado mediante Termo de Compromisso |
| Kymriah | tisagenlecleucel | Pacientes pediátricos e adultos jovens (até 25 anos de idade) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B, refratária ou a partir da segunda recidiva e pacientes adultos com Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGCB) recidivado ou refratário, após duas ou mais linhas de terapia sistêmica | Registrado mediante Termo de Compromisso |
| Luxturna | voretigeno neparvoveque | Pacientes adultos e pediátricos (> 4 anos) com distrofia hereditária da retina causada por mutações bialélicas do RPE65 e com suficientes células retinianas viáveis | Registrado mediante Termo de Compromisso |
| Yescarta | axicabtageno ciloleucel | Tratamento de: Linfoma de grandes células B Pacientes adultos com linfoma de grandes células B (LGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, incluindo linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) não especificado de outra forma, linfoma primário do mediastino de grandes células B, linfoma de células B de alto grau e LDGCB surgindo de linfoma folicular. Linfoma Folicular: Pacientes adultos com linfoma folicular (LF) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica. | Registrado mediante Termo de Compromisso |
| Zolgensma | onasemnogeno abeparvoveque | Pacientes pediátricos abaixo de 2 anos com atrofia muscular espinhal (AME), com mutações bialélicas do gene SMN1 e diagnóstico clínico de AME do tipo I; OU mutações bialélicas do gene SMN1 e até 3 cópias do gene SMN2 | Registrado mediante Termo de Compromisso |

Productos:

- Kymriah
- Zolgensma

Notificadores:

- ✓ Hospital de referencia
- ✓ El Titular de comercialización del producto



Fernanda.simioni@anvisa.gov.br

farmacovigilancia@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña