

## CURSO: FUNDAMENTOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

**PÚBLICO-ALVO:** Analistas de farmacovigilância júnior e pleno e profissionais em trabalhar na área de farmacovigilância.

**OBJETIVO:** Capacitar colaboradores e estudantes para atuar como analistas na área de farmacovigilância ou funções relacionadas referentes a coleta de eventos adversos, a alimentação dos diversos bancos de dados necessários para o registro das informações, notificação para autoridades regulatórias além de sensibilizar o participante sobre o papel da farmacovigilância na garantia da segurança de todos os envolvidos com produtos farmacêuticos estimulando-o a criar e manter ativos os processos e comunicações necessárias para proteger o paciente.

**METODOLOGIA:** baseia-se em apresentação e discussão de conceitos e dados que fazem parte da rotina da vigilância de medicamentos assim como os principais tópicos da legislação estimulando a reflexão, entendimento e comprometimento com os objetivos da proposta.

### RECURSOS UTILIZADOS:

- Exposição teórica – dialogada e participativa;
- Exercícios de aplicação;
- Jogos e vivências em grupo;
- Estudos de casos fictícios com dados da realidade do mercado;
- Exercícios para reflexão individual com e sem discussão em grupo
- Uso de trechos de filmes comerciais, notícias e vídeos

### CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

#### Módulo 1: Definição - É possível criar padrões se falarmos línguas diferentes?

O que é um evento adverso

Tipos de evento adverso

- Condição médica nova
- Piora da condição médica já existente
- Superdose
- Uso off label
- Suicídio
- Tentativa de suicídio
- Desvio de qualidade
- Gravidez
- Erro de medicação (erro de prescrição, erro de dispensação e erro de administração)
- Falta de eficácia

Organismos regulatórios local e global

Diferença entre reação e evento adverso



[silvia.araujo@hankali.com](mailto:silvia.araujo@hankali.com), entre em contato para mais informações.

## **Módulo 2: Identificação – Reconhecimento de evento adverso, o grande desafio**

Um pouco de história

As fases de observação de eventos adversos

- Pré-clínico
- Clínico
- Pós comercialização

Identificar eventos no dia a dia

## **Módulo 3: Classificação – Separar para reagrupar com critério**

Informações essenciais na captura de eventos adversos

Classificação segundo diferentes critérios

- Gravidade
- Causalidade
- Expectativa
- Frequência

## **Módulo 4: Construindo a base de análise**

Padronizando e criando metodologia de análise de eventos adversos

O que padronizamos em FMV

- Coleta de dados ou captação de eventos adversos
- Avaliação de causalidade
- Envio de eventos para autoridade regulatória
- Elaboração de dossiê de registro
- Relatórios de segurança
- Detecção de sinais
- Comunicação de riscos

## **Módulo 5: Regulamentação – No Brasil e no mundo – Como chegamos até aqui**

Regulamentação em Farmacovigilância no mundo

- ICH
- IFPMA

Regulamentação em Farmacovigilância no Brasil

O Brasil no ICH

RDC 406/2020 – em busca da harmonização

- Objetivos
- Definições importantes
- Diretrizes

Notificando no Brasil

Importância dos prazos

Prazos regulatórios



### **Módulo 6: Acompanhamento de casos**

Monitorando o produto

Seguimento de eventos

### **Módulo 7: O ciclo de informação – Da fonte ao destino**

Compartilhando – o que precisa ser feito com os dados coletados

Fluxo de envio de eventos adversos

Fontes de dados

Comunicação

Notificando no mundo

### **Módulo 8: Motivação e Propósito**

Concepção – qual é a ideia por trás do conceito

Objetivo – porque é necessário olhar para o passado, presente e futuro

Importância – porque coletar, registrar e notificar aspectos que “mancham” a visão dos benefícios

Impacto – Qual o resultado de experimentar um evento adverso

Propósito – qual a importância final da farmacovigilância

### **CARGA HORÁRIA / INVESTIMENTO:**

Presencial / On line ao vivo... R\$ 600,00 por participante (50% de desconto para estudantes de farmácia)  
15 horas de treinamento dividido em três dias de 5 horas cada

Treinamento gravado..... R\$ 400,00 por participante (50% de desconto para estudantes de farmácia)  
(On line sem interação) 10 horas de treinamento incluindo exercícios de fixação

Custo de deslocamento não incluso.

Ao final do treinamento é possível realizar uma avaliação de conhecimento (20 questões de múltipla escolha) que pode ser usada como evidência em momentos de necessidade de certificação de conhecimento. Tempo de avaliação não incluso no tempo de treinamento.

Consulte valor diferenciado para grupos acima de 10 pessoas

