

Farmacovigilância

A Farmacovigilância é uma ferramenta fundamental para a Segurança do Paciente.



A Adium mantém processos, atividades e procedimentos estabelecidos que garantem o funcionamento do Sistema de Farmacovigilância dentro da organização, a fim de:

- Manter atualizado o perfil de benefício-risco dos nossos medicamentos.
- Cumprir com os requisitos regulatórios locais em Farmacovigilância e com os requisitos dos nossos parceiros.
- Estar um passo à frente das solicitações das agências reguladoras da América Latina e alinhado com as diretrizes da EMA e da USFDA sobre Boas Práticas de Farmacovigilância.
- Articular-se com todas as partes interessadas (internas e externas) para agregar valor e contribuir com o negócio, com foco na segurança do paciente.

O Departamento de Farmacovigilância possui equipe composta por profissionais de saúde especificamente treinados e que fazem parte do Departamento Médico.

A Adium Brasil conta com um responsável de Farmacovigilância e um Back-up correspondente, ambos profissionais de saúde, que mantêm o Sistema de Farmacovigilância seguindo as diretrizes corporativas e cumprindo as regulamentações locais.



Relatório de eventos adversos



A farmacovigilância é a ciência e as atividades externas relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de Eventos Adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

Evento Adverso (EA):

Qualquer ocorrência médica adversa ou benéfica que ocorra com um paciente que esteja utilizando algum medicamento e que não necessariamente tenha uma relação de causalidade com o tratamento realizado.

Portanto, um evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável ou não intencional (incluindo uma descoberta laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um medicamento, relacionado ou não com ele.

Referência: ICH-E10 “Post-approval Safety Data Management: Definitions and Standard for Expedited Reporting E2D”

RELATAR EVENTO ADVERSO

Quais os eventos adversos que devem ser relatados:

- Suspeitas de reações adversas (qualquer sintoma propriamente dito);
- Suspeita de falta de eficácia;
- Uso incorreto ou erros de posologia e medicação;
- Uso off-label (uso diferente do preconizado em bula);
- Intoxicações;
- Abuso e overdose de medicamentos;
- Superdosagem;
- Exposição acidental e ocupacional;
- Exposição durante a gravidez e amamentação;
- Eventos adversos causados por desvios de qualidade;
- Interações medicamentosas: quando dois medicamentos interferem entre si, causando algum dano ou evento adverso;
- Efeitos benéficos inesperados: melhora parcial ou completa de algum sintoma não previsto de melhoria em bula.

