



**GROSS**  
FARMACOVIGILÂNCIA

Manual 2018

# 01

---

## Introdução à Farmacovigilância

Pg. 02 O que é ?

Pg. 03 Por que praticamos ?

# 02

---

## Definições Importantes

Pg. 04 O que é um evento adverso?

Pg. 05 O que é um relato espontâneo de um evento adverso?

# 03

---

## Responsabilidades

Pg. 05 Preciso informar todos os eventos adversos?

Pg. 06 Quais as informações necessárias para encaminhar um relato?

Pg. 06 Como e para quem o relato de evento adverso deve ser encaminhado?

Pg. 06 Por que devo relatar as informações o quanto antes possível?

A prática da **Farmacovigilância** é essencial para a avaliação dos produtos. Durante todas as fases dos estudos clínicos, os medicamentos são avaliados quanto a segurança e eficácia, porém, a continuidade da vigilância após o lançamento do produto é fundamental para uma melhor definição do seu perfil de segurança, considerando seu uso em larga escala. A Farmacovigilância é uma responsabilidade compartilhada das indústrias Farmacêuticas, Agências Reguladoras, Comunidade Médicas e profissionais de saúde, uma ferramenta que tem a atenção com o paciente como objetivo final de todas as suas atividades.

## Como uma empresa farmacêutica ética, o Laboratório Gross tem a segurança dos pacientes como maior prioridade.

O nosso comprometimento inclui a garantia do desenvolvimento, da fabricação e da utilização **segura** dos nossos produtos. É a única forma de trabalharmos todos os dias construindo a confiança dos pacientes, médicos, órgãos governamentais e parceiros.

A **missão** da nossa empresa é prolongar e melhorar a vida humana, através de produtos da melhor qualidade para os pacientes. Para que nosso comprometimento, em relação a segurança dos produtos, seja alcançado, o Laboratório Gross conta com a área de Farmacovigilância.

# O que é a Farmacovigilância?

A Farmacovigilância é um processo que envolve toda a nossa empresa.

A importância da Farmacovigilância não pode ser subestimada, pois fornece melhor compreensão do perfil de segurança dos nossos produtos.

A Farmacovigilância envolve a coleta de informações de segurança, desde os estudos clínicos, relatos de profissionais de saúde, consumidores e literatura médica. As informações recebidas são processadas e analisadas, sendo utilizadas para atualização das bulas, podendo melhorar e redefinir a utilização de um produto para assegurar maior segurança e eficácia.



# Porque praticamos a Farmacovigilância?

Segurança dos pacientes: os eventos adversos raros (aqueles observados em menos de 1% dos pacientes) podem não ser detectados antes da comercialização de um medicamento, ou seja, na fase de estudos clínicos. Alguns eventos surgem somente quando o produto é utilizado por centenas de milhares de pacientes. Perguntas como “Quais os efeitos a longo prazo decorrentes da utilização do produto?” “Como os pacientes que possuem condições médicas concomitantes em uso de outras medicações se comportarão com o uso desse produto?” são respondidas apenas após a observação do uso do medicamento em larga escala.

As informações sobre segurança devem ser coletadas de forma contínua, mesmo após a aprovação do medicamento para comercialização.

## Maior conhecimento sobre um produto e formas de otimizar

**seu uso** Informações sobre eventos adversos e eficácia frequentemente nos auxiliam a definir melhor o perfil de segurança dos nossos produtos e conseqüentemente, a sua utilização mais efetiva.

## Cumprimento das normas estabelecidas pelas Autoridades

**Sanitárias** Como empresa e como indivíduos somos obrigados a cumprir regulamentos em todo o mundo. Assim como nos Estados Unidos e nos países da Europa, o Brasil possui uma legislação que nos obriga a encaminhar relatórios periódicos de segurança do produto no momento da renovação do registro do mesmo, bem como, encaminhar os eventos adversos recebidos de profissionais de saúde.

# Definições Importantes

## O que é um evento adverso?

Qualquer ocorrência médica indesejável apresentada enquanto um paciente estiver utilizado o medicamento do Laboratório Gross ou logo após seu uso. O evento adverso não necessariamente precisa ter relação causal com o produto, dessa forma, pode ser qualquer sinal ou sintoma desfavorável ou indesejado.

### Os eventos adversos incluem

-  **Todos os eventos decorrentes da superdose, abuso (utilização em doses superiores à recomendada), sensibilidade ou toxicidade**
-  **Anormalidades nos exames fisiológicos ou físicos**
-  **Doenças aparentemente não relacionadas, incluindo piora de uma doença pré-existente**
-  **Anormalidades laboratoriais que necessitem de intervenção clínica ou investigação adicional**
-  **Lesões ou acidentes suspeitos de estarem relacionados com o uso do produto**
-  **Falta de eficácia do produto**

## O que é um relato espontâneo de um evento adverso?

Um relato espontâneo é um relatório não solicitado de um evento adverso, ou seja, um profissional de saúde ou consumidor, procura a empresa de forma espontânea para relatar uma ocorrência observada com um medicamento. Pode-se tomar conhecimento de eventos adversos com medicamentos comercializados por meio de artigos em publicações médicas, e-mails, conversas com profissionais de saúde, consumidores, reuniões sociais, etc.

## Responsabilidades

Eventos adversos de produtos comercializados são coletados para avaliar, de forma adequada, a segurança dos medicamentos, para garantir a segurança e bem estar de pacientes e entender a regulamentação vigente.

### Preciso informar todos os eventos adversos?

Sim. Todos os eventos adversos que chegarem ao seu conhecimento, mesmo aqueles que constam na bula do produto, devem ser relatados, independente da gravidade ou da relação causal com a utilização do medicamento.

## Como e para quem o relato de evento adverso deve ser encaminhado?

Preencha o formulário de notificação em nosso site, na página “Fale Conosco” e entre em contato pelo telefone 0800 70 97 770 no prazo de **24 horas** após ter tomado conhecimento do evento adverso.

## Porque tenho que relatar as informações em tão pouco tempo?

Para que a Área de Farmacovigilância tenha tempo hábil para coletar informações adicionais, contatar a pessoa que relatou o evento, preparar o relatório e informar as Autoridades Sanitárias, caso necessário.

## Quais as informações necessárias para encaminhar um relato?

-  **Nome do produto** Gross suspeito de ter causado o evento adverso;
-  **A descrição do evento adverso (ex: dor de cabeça, vômito, diarreia, etc.)**
-  **Paciente identificável (nome, iniciais, idade ou sexo)**

-  **Nome e telefone que relatou o evento adverso a você;**
-  **Data em que você ficou ciente do evento adverso.**

A Área de Farmacovigilância entrará em contato com o relator do evento para obter informações adicionais e importantes para completar o relatório

Qualquer outra dúvida, pedimos  
que entre em contato conosco  
pelo formulário do SAC, disponível  
em nosso site ou pelo telefone  
0800 70 97 770.

