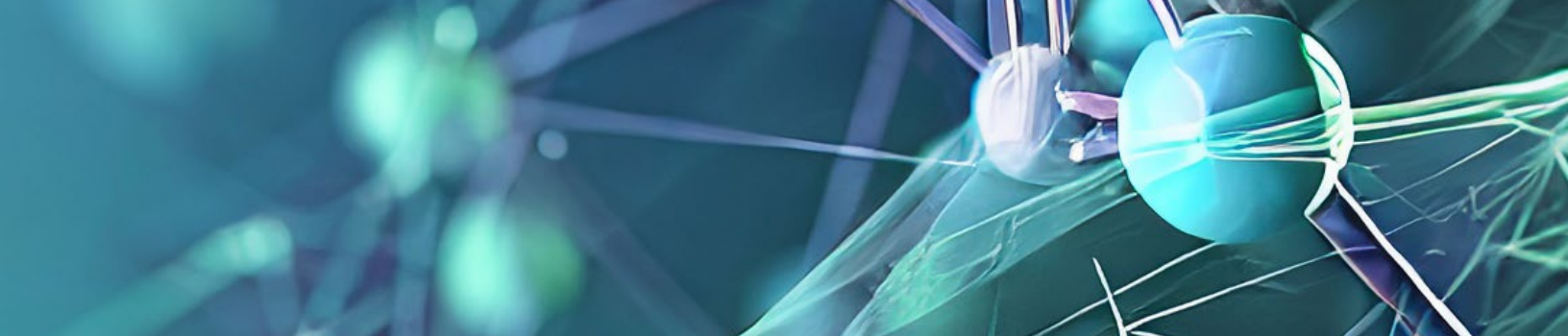




FIFARMA

Glossário de Farmacovigilância



Administrador da lista de terminologia: A pessoa responsável por gerenciar a Lista Terminológica em uma organização no que diz respeito a definições, estruturas, cálculos, derivações, etc. que sejam sempre integradas e consistentes, etc.

Alerta ou sinal: Informação comunicada sobre uma possível relação causal entre um acontecimento adverso e um medicamento, quando essa relação era anteriormente desconhecida ou documentada de forma incompleta.

Autoridade reguladora: Uma Autoridade Reguladora, ou órgão regulador de medicamentos, estabelece e mantém as regras, leis e políticas necessárias para garantir que os medicamentos (incluindo produtos farmacêuticos, vacinas e outros produtos biológicos) sejam seguros, eficazes e atendam às especificações de qualidade oferecidas. Suas funções incluem: registro e autorização para comercialização, licenciamento, vigilância e controle de mercado, farmacovigilância, supervisão de ensaios clínicos, inspeção de práticas de fabricação, testes laboratoriais, liberação de lotes, vigilância e monitoramento da segurança dos produtos no mercado.



Base de dados de farmacovigilância: Sistema informático que permite registrar, uma vez avaliadas e codificadas as notificações de suspeitas de reações adversas, e gerar alertas ou sinais.

Boas Práticas de farmacovigilância: Um conjunto de normas ou recomendações destinadas a garantir a autenticidade e a qualidade dos dados recolhidos para a avaliação dos riscos associados aos medicamentos em cada momento; Confidencialidade das informações relativas à identidade das pessoas que tenham apresentado ou comunicado reações adversas; e a utilização de critérios uniformes na avaliação das notificações e na geração de sinais de alerta.



Cartão amarelo: Formulário onde são registradas as reações adversas suspeitas.

Causalidade: O resultado da análise da imputabilidade e da avaliação individual da relação entre a administração de um medicamento e a ocorrência de uma reação adversa permite determinar uma categoria de causalidade.

Compatibilidade: São compatíveis aqueles sistemas diferentes que podem trabalhar em conjunto ou trocar dados, em termos da ICH E2B, refere-se a diferentes sistemas de farmacovigilância (FV) (protocolos, línguas) que interagem para apoiar o intercâmbio eletrónico de dados de farmacovigilância com base na ICH E2B(R2) e E2B(R3) e nas especificações de mensagens aplicáveis.

Compatibilidade com versões anteriores: É a capacidade de mapear o ICG E2B(R3) para a versão anterior E2B(R2), garantindo que a integridade dos dados seja mantida e que as limitações sejam descritas e suportadas pela comunidade E2B.

Compatibilidade com versões posteriores: A capacidade de mapear dados das diretrizes E2B(R2) de fevereiro de 2001 para a nova versão, ou seja, E2B(R3), mantendo a integridade dos dados que a comunidade E2B descreve e suporta com as limitações (perda de dados durante a conversão).

Consumidor: O consumidor é definido como uma pessoa que não é um profissional de saúde, como um paciente, um advogado, um amigo ou membro da família de um paciente.



Estudos de Casos e Controles: Estudos epidemiológicos observacionais, sendo que não é realizada uma intervenção, mas que a ocorrência de eventos é “observada”, e estudos analíticos que permitem a formulação de uma hipótese em relação à avaliação da associação entre duas ou mais variáveis, tendo também um grupo de contraste denominado neste caso “Controle”. A presença de um evento ocorre identificando pessoas ou pacientes com a presença dele e comparando-os com um grupo de características semelhantes, mas sem a presença dele.

Estudos de Coortes: Os estudos de coortes (EC) são estudos longitudinais, observacionais e analíticos; em que a(s) coorte(s), refere(m)-se a um grupo de pessoas que compartilham uma característica previamente definida; e que são acompanhadas no tempo. Os estudos fornecem informações sobre a patogênese, e designadamente, facilitam a compreensão de como os múltiplos fatores que atuam ao longo do tempo podem determinar a etiologia, a história natural e o curso clínico de uma doença ou evento de interesse (EI); permitindo o estudo da natureza dinâmica de vários fatores de risco (FR) ao longo do tempo, para o aparecimento de uma doença ou EI, para fins descritivos, ou para fins de teste de hipóteses relacionadas à doença ou EI.

Estudos de utilização de medicamentos (DUS): Eles descrevem como um medicamento é comercializado, prescrito e usado em uma população e como esses fatores influenciam os resultados clínicos, sociais e econômicos.

Estudos multicêntricos: Estudo clínico controlado que é realizado em diferentes hospitais sob uma única direção e um protocolo unificado, com o objetivo de determinar a eficácia ou não do que está sendo testado.

Estudo transversal: Dados coletados em uma população de pacientes em um único ponto no tempo (intervalo de tempo) independente da exposição ou do estado da doença.

Evento adverso (EA): Qualquer evento médico adverso em um paciente ou sujeito de pesquisa clínica que recebeu um produto farmacêutico e que não precisa necessariamente ter uma relação causal com esse tratamento.

Evento adverso em produtos comercializados: Uma resposta a um medicamento que é prejudicial e não intencional e ocorre em doses normalmente usadas em humanos para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças ou para modificação da função fisiológica.

Evento Adverso Grave: Experiência ou reação, qualquer evento médico adverso que, em qualquer dose, cause: morte, seja ameaçador, exija hospitalização ou prolongamento da hospitalização existente, resulte em incapacidade/incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita/defeito congênito.



Farmacovigilância (FV): Ciência e atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos”. Essa definição engloba o uso de estudos farmacoepidemiológicos.



Grupo de Governança da Lista de Terminologia: Um grupo de indivíduos (ou uma hierarquia de grupos) que normalmente representa uma amostra representativa de grupos de partes interessadas. Juntos, eles definem um conjunto de regras na forma de políticas, padrões, requisitos, diretrizes ou definições de dados.



Harmonização: Um processo de busca de consenso sobre requisitos e procedimentos para o registro de produtos farmacêuticos e outras questões reguláveis envolvendo autoridades regulatórias e a indústria farmacêutica.



Incidente de segurança: Um evento ou circunstância que causou ou poderia ter causado danos desnecessários a um paciente.



Medicamento: Entidades químicas, produtos derivados da biotecnologia e vacinas.

Medicamentos órfãos: Medicamentos que não seriam desenvolvidos pela indústria farmacêutica por razões econômicas, mas que respondem às necessidades de saúde pública.



Notificação espontânea: Informações sobre reações adversas ao medicamento obtidas através de relatórios voluntários de profissionais de saúde, hospitais e centros.



Outros efeitos colaterais significativos: São anormalidades hematológicas e laboratoriais acentuadas e quaisquer eventos adversos que levaram a uma intervenção, incluindo a descontinuação do tratamento medicamentoso, redução da dose ou terapia concomitante adicional significativa.



Patrocinador: Um indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar ou financiar um ensaio clínico. Esta função pode ser desempenhada por uma corporação ou agência externa à instituição ou pelo pesquisador ou instituição hospitalar.

Possíveis erros de medicação: Reconhecimento de circunstâncias que podem levar a um erro de medicação e podem ou não envolver um paciente.

Potencialmente Mortal: Evento em que o paciente está em risco de morte no momento do evento.

Procedimentos padronizados de trabalho: Instruções escritas e detalhadas para alcançar uniformidade no desempenho de uma atividade específica. Eles são a base para as auditorias internas e externas.

Profissional da Saúde: O profissional da saúde é definido como uma pessoa medicamente qualificada, como médico, dentista, farmacêutico, enfermeiro, legista ou conforme especificado pelos regulamentos locais.

Proprietários da lista de terminologia: Organizações que estão em posição de obter, criar e ter controle significativo sobre o conteúdo, o acesso e a distribuição de Listas de Terminologia.



Reações adversas a medicamentos (RAM): Experiência clínica pré-aprovação com um novo medicamento ou uso, respostas prejudiciais e não intencionais a um medicamento em qualquer dose.

Reações adversas conhecidas: São as reações descritas na literatura científica.

Reação adversa inesperada a medicamentos: É uma reação adversa cuja natureza ou gravidade não é consistente com as informações sobre o produto correspondente de acordo com a rotulagem.

Reações graves inesperadas (ADR): São aquelas que não são fatais ou que não envolvem risco de vida para o paciente. Uma RAM cuja natureza, gravidade, especificidade ou resultado não seja coerente com o termo ou a descrição utilizada na rotulagem local/regional do produto (por exemplo, folheto ou resumo das características do produto) deve ser considerada inesperada.

Relação benefício-risco: Reflete a relação benefício-risco do uso de um medicamento. Serve para expressar um julgamento sobre o papel do medicamento na prática médica com base em dados sobre sua eficácia e segurança.

Relatório periódico de segurança: É um resumo das informações globais atualizadas sobre a segurança de um produto farmacêutico patentado, feitas pelo titular do registro ou fabricante.

Resposta a um medicamento: Relação causal entre um medicamento e um evento adverso.



Segurança do paciente: Conjunto de elementos estruturais, processos, instrumentos e metodologias que visam minimizar o risco de sofrer um evento adverso no processo de cuidado em saúde e/ou mitigar suas consequências.

Signatário: Uma pessoa que assina ou que tem esse direito (signatário de um documento).

Sistema de notificação espontânea: Método de farmacovigilância baseado na comunicação, coleta e avaliação de notificações de suspeitas de reações adversas efetuadas por um profissional da saúde; inclui as consequências clínicas prejudiciais derivadas da dependência, abuso e uso indevido de medicamentos.

Sites Sentinela: São grupos populacionais selecionados pelo grau de representatividade de uma área. A população a ser incluída é uma amostra estratificada de comunidades e é pesquisada periodicamente para obter informações.

Suspensão parcial: Inclui várias ações (descontinuação de estudos de dose repetida, continuação do estudo de dose única, suspensão de ensaios na indicação, continuação em outro e/ou descontinuação de um regime posológico específico em um ensaio, mas continuação de outra dose).



Tecnovigilância: Um conjunto de métodos e observações que permitem a detecção de incidentes adversos durante o uso de um dispositivo médico que podem causar danos ao paciente, ao operador ou ao seu ambiente.

Terapias combinadas: O uso de duas ou mais terapias e especialmente medicamentos para tratar uma doença ou condição.

Titular do medicamento, titular do registro ou requerente: Pessoa física ou jurídica proprietária do produto farmacêutico e em cujo nome é emitido o registro sanitário.

Titular da patente: Pessoa física ou jurídica em favor da qual uma patente de invenção foi concedida na Costa Rica, de acordo com a regulamentação em vigor na matéria.



Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala, sob a responsabilidade da OMS.