

Workshop Latino-Americano de Estratégias de Farmacovigilância e Gestão de Riscos

11 a 12 de novembro | Virtual



COMITÊ DO PROGRAMA

Gislaine Dib, PharmD

Pharmacovigilance Coordinator
Libbs Farmacêutica, Brazil

Raphael Elmadjian Pareschi, MBA

Associate Director, Pharmacovigilance Brazil,
MSD, Brazil

Natalia Hristov, PharmD

Shared Services Center Safety Brazil Manager
Merck S.A., Brazil

Rosana Miguel Messias Mastellaro, RPh

Technical Regulatory and Innovation Director
Sindusfarma, Brazil

Deirdre McCarthy, MS

Senior Director, Pharmacovigilance and Safety
Operations
Allovir

Bianca Passos, PharmD, MBA

Country Safety Head
Sanofi, Brazil

Michelle Rocha de Souza, MBA

MBA, Pharmacovigilance Coordinator,
Abbvie, Brazil

Visão geral

O *Workshop Latino-Americano de Estratégias de Farmacovigilância e Gestão de Riscos* é o principal recurso para discutir o cenário atual de estratégias de segurança, farmacovigilância e gestão de riscos na LATAM. Os participantes obterão dicas de especialistas do setor biofarmacêutico e agências reguladoras globais sobre políticas e guias atuais. A conferência tem como objetivo estimular a discussão, promover a colaboração e fomentar a padronização das regulamentações para atender à conformidade global.

Destaques

- Explore como a Inteligência Artificial (IA) e outras tecnologias estão revolucionando a coleta de dados, a detecção de sinais e o gerenciamento de riscos
- Fique atualizado sobre os últimos desenvolvimentos em farmacovigilância e monitoramento de riscos para garantir a segurança do paciente
- Ouça representantes das principais empresas de saúde da América Latina

**A língua principal é inglês, porém tanto o inglês quanto o português serão falados durante o Workshop. A Tradução Simultânea estará disponível.*

Quem deve participar

Profissionais envolvidos em:

- Segurança de medicamentos/Farmacovigilância
- Gerenciamento de Riscos, incluindo avaliação de riscos e estratégias de mitigação (REMS)
- Avaliação Risco-Benefício e Comunicação
- Assuntos Regulatórios
- Avaliação de segurança do produto
- Pesquisa Clínica
- Farmacoepidemiologia
- Estudos pós-mercado e geração de evidências do mundo real
- Programas de Engajamento, incluindo Programas de Suporte ao Paciente
- Informações médicas
- Comunicações Médicas
- Desfechos em saúde

DIA 1 | QUARTA-FEIRA, 11 DE NOVEMBRO**12:15-12:30h** **Boas-vindas e abertura****12:30-14:00h** **Sessão 1:** Gerenciamento de Crise em farmacovigilância**14:00-15:20h** Intervalo**15:20-17:00h** **Sessão 2:** Como comunicar sinais e riscos adequadamente com foco no paciente?**SEGUNDO DIA | QUINTA-FEIRA, 12 DE NOVEMBRO****12:00-13:30h** **Sessão 3:** Evidências de Mundo Real (RWE)**13:30-15:00h** Intervalo**15:00-16:40h** **Sessão 4:** Principais Tendências Regulatórias para a Segurança na América Latina**16:40-16:55h** Considerações Finais

Objetivos

Ao término desta atividade, os participantes devem ser capazes de:

- Comparar como os regulamentos internacionais de privacidade de dados impactam os sistemas de farmacovigilância em nível global e regional
- Avaliar as considerações básicas do desenho do estudo de RWE e descrever o papel dos dados do mundo real no monitoramento ativo da segurança, seus pontos fortes e limitações
- Analisar a importância do planejamento das atividades de farmacovigilância e das medidas de minimização de riscos
- Discutir os recentes e principais desenvolvimentos em automação de Farmacovigilância e Inteligência Artificial nos campos de identificação, inclusão e processamento de casos

12:15-12:30h

Boas-vindas e de abertura**Session Chair****Rosana Miguel Messias Mastellaro, RPh**, Technical Regulatory and Innovation Director Sindusfarma, Brazil**Speaker****Robin Weinick, PhD**, Senior Vice President and Managing Director, Americas and Global Program Officer, DIA Global

12:30-14:00h

Sessão 1: Gerenciamento de Crise de Farmacovigilância**Session Co-Chairs****Michelle Rocha de Souza, MBA**, Pharmacovigilance Coordinator, Abbvie, Brazil**Deirdre McCarthy, MSc**, Senior Director, Pharmacovigilance and Safety Operations Allovir

Nesta sessão, os participantes ouvirão especialistas em FV de empresas locais e globais sobre os desafios específicos enfrentados durante a pandemia COVID-19 e as colaborações realizadas entre reguladores e associações representativas do setor regulado. Após as apresentações, será realizado um painel de 30 minutos de discussão sobre esses temas, com Q & A de participação em tempo real.

COVID-19 Gerenciamento de Crise em Farmacovigilância: Perspectiva global de uma companhia farmacêutica**Calvin Johnson, MSc**, Head, International PV Operational Excellence, AbbVie Ltd., Reino Unido**COVID-19 Gerenciamento de Crise em Farmacovigilância: Perspectiva global de uma companhia farmacêutica****Gislaine Dib, PharmD**, Pharmacovigilance Coordinator, Libbs Farmacêutica, Brazil

14:00-15:20h

Intervalo

15:20-17:00h

Sessão 2: Como comunicar sinais e riscos adequadamente com foco no paciente?**Session Co-Chairs****Gislaine Dib, PharmD**, Pharmacovigilance Coordinator, Libbs Farmacêutica, Brazil**Bianca Passos, PharmD, MBA**, Country Safety Head – Sanofi, Brazil

O Gerenciamento de Riscos visa garantir que o perfil de risco benefício de um medicamento seja gerenciado de forma otimizada durante todo o ciclo de vida do produto. Explorar estratégias existentes e em desenvolvimento para planejar e otimizar atividades de gerenciamento de riscos para riscos conhecidos e potenciais de produtos aprovados e quantificá-los adequadamente e caracterizá-los ao longo do tempo são cruciais para o sucesso de um ciclo de gestão de riscos. Esta sessão fornecerá uma visão geral sobre a importância de uma estratégia eficaz de comunicação de risco para permitir que o público em geral e os profissionais de saúde tomem decisões e protejam a si mesmos e seus pacientes.

Speakers**Josue Bautista, PharmD**, President, Mexican Drug Safety Society, Mexico**Walter Straus**, Associate Vice President, Therapeutic Area Head, Vaccines & Infectious Disease, Merck Research Laboratories**Manuela Rovani Grizoto, PharmD**, Pharmacovigilance Manager, Sanofi, Brazil**Patricia Fonseca Agostini**, RMP Manager and Manager Group, Novartis, Brazil

12:00-13:30h

Sessão 3: Evidências do Mundo Real Session Co-Chairs**Natalia Hristov, PharmD**, Regional Pharmacovigilance Manager - a.i. Head of Americas Merck S.A., Brazil**Gislaine Dib, PharmD**, Pharmacovigilance Coordinator, Libbs Farmacêutica, Brazil

Esta sessão apresentará como os dados coletados para fins de farmacovigilância também podem contribuir com a tomada de decisão quando as evidências são necessárias. Explorare exemplos reais de empresas latino-americanas que atenderam às necessidades regulatórias ou estratégicas através de dados gerados a partir de bancos de dados de segurança. Esta sessão também considerará o ponto de vista da agência reguladora ao avaliar a resposta aos requisitos usando informações de bancos de dados de segurança.

O uso de banco de dados de segurança para gerar evidências do mundo real**Guilherme Julian**, Director, Real World Insights, Latin America IQVIA, Brazil**Estudo de Caso - Geração de Dados de Segurança baseado nas informações de dados de segurança como dados do mundo real (RWE)****Ariana Lopes de Medeiros**, Drug Safety Analyst, Ache Laboratorios Farmaceuticos, Brazil**Estudo de Caso - Geração de Dados de Segurança baseado nas informações de dados de segurança como dados do mundo real (RWE)****Karen Sacomam Barbosa, RPh**, Pharmacovigilance Coordinator, Ache Laboratorios Farmaceuticos, Brazil**Perspectiva do Regulador sobre o uso do banco de Dados de Segurança para gerar evidências****Gustavo Mendes Santos, MPharm**, General Manager of Medicines and Biological Products, ANVISA, Brazil

13:30-15:00h

Intervalo

15:00-16:40h

Sessão 4: Principais Tendências Regulatórias para a Segurança na América Latina**Session Co-Chairs****Raphael Elmadjian Pareschi, MBA**, Associate Director, Pharmacovigilance Brazil, MSD, Brazil**Michelle Rocha de Souza, MBA**, Pharmacovigilance Coordinator, Abbvie, Brazil**Rosana Miguel Messias Mastellaro, RPh**, Director of Regulatory Affairs, Sindusfarma, Brazil

Esta sessão revisará aspectos-chave dos sistemas de farmacovigilância em nível nacional e suas tendências. Explorare as perspectivas de várias Autoridades de Saúde e da indústria farmacêutica, que inclui esforços de convergência para discutir desafios futuros da farmacovigilância.

Speakers**Fernanda Simioni, MPharm**, Specialist Health Surveillance - Pharmacovigilance, ANVISA, Brazil**Janet Hormbrey, DrMed, MRCP, MSc, FFPM**, AVP Global Pharmacovigilance, Merck & Co, Inc.**Melissa Truffa, RPh**, Director, Policy and Strategy Evaluation, Pharmacovigilance Excellence, Abbvie

16:40-16:55h

Considerações Finais**Session Chair****Rosana Miguel Messias Mastellaro, RPh**, Director of Regulatory Affairs, Sindusfarma, Brazil