



Pesquisa Bibliográfica

Realização de busca eletrônica de eventos adversos em bancos de dados de literatura medico/científica nacional e internacional.

Envio para o cliente, de abstracts ou de artigos na íntegra por meio eletrônico ou via correio.

Acompanhamento de periódicos atualizados.



Farmacovigilância em Pesquisa Clínica

Implantação e acompanhamento de programas de Farmacovigilância em Pesquisa Clínica, de acordo com a RDC 39.

Estruturação da área, elaboração de workflow e procedimentos, projeto integrado com software para Gestão da Farmacovigilância em Pesquisa Clínica, treinamento de equipes de gestores e monitores.

Farmacovigilância / Cosmetovigilância / Tecnovigilância

Implantação e acompanhamento de programas de Farmacovigilância, Cosmetovigilância e Tecnovigilância.

- Otimização de processos para captura, registro, acompanhamento e análise de Relatos de Eventos Adversos (REA).
- Interação com SAC, Força de Vendas, Sistemas de Qualidade, Assuntos Regulatórios, Departamento Jurídico.
- Desenvolvimento de materiais informativos, sistema informatizado de captação de relatos, follow up e emissão de relatórios.
- Assessoria para estabelecimento de workflow para processos de Farmacovigilância de Rotina (projeto integrado com sistema informatizado).
- Busca eletrônica periódica de eventos adversos com emissão de relatório.
- Avaliação de causalidade com médico experiente na área de Farmacovigilância.
- Auto inspeção, emissão de relatório conclusivo, tratamento de não conformidades, plano de ação de melhoria.
- Elaboração de Documentos em Farmacovigilância:
 - ➔ Procedimentos operacionais
 - ➔ DDSF (Documento Descritivo do Sistema de Farmacovigilância)
 - ➔ Relatório Periódico de Farmacovigilância/ Plano de Minimização de Risco
 - ➔ Plano contingencial

Treinamentos In Company

Customizado de acordo com as necessidades de cada cliente. Confira o conteúdo programático:

- Aspectos da legislação vigente: RDC 04/2009 e Portaria CVS 5/2010.
- Interação da Farmacovigilância com áreas de interface: SAC, Qualidade, Regulatórios, Jurídico, Força de Vendas.
- Aspectos técnicos e comportamentais envolvidos na captura de eventos adversos.
- Documentação em Farmacovigilância.
- Detecção de sinais.
- Gerenciamento de risco.
- Ações regulatórias.
- Exercícios práticos de notificação para o SNVS