

# Aula 8 – Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) – Parte 2



Imagine que você está no comando de um navio em alto-mar. Sua missão não é apenas chegar ao destino, mas garantir que todos a bordo estejam seguros, mesmo diante de tempestades inesperadas ou falhas mecânicas. No mundo da saúde, os medicamentos são como esses navios, e a segurança dos pacientes é a nossa tripulação. Na aula anterior, navegamos pelas águas do Plano de Gerenciamento de Risco (PGR), entendendo sua estrutura e a importância de identificar os perigos. Agora, é hora de ir além da identificação e aprender a construir os "coletes salva-vidas" e os "planos de emergência" que garantem a segurança quando os riscos se manifestam.

Esta aula é um convite para aprofundar seu conhecimento sobre as estratégias ativas de proteção. Você descobrirá como as Medidas de Minimização de Risco (MMR) são projetadas e implementadas, desde as ações mais básicas até as mais complexas, e como podemos ter certeza de que elas realmente funcionam. Além disso, vamos explorar o ciclo de vida dinâmico do PGR, compreendendo que ele não é um documento estático, mas um guia vivo que se adapta e evolui com o tempo e com novas informações.

Ao final desta jornada, você será capaz de identificar diferentes tipos de MMRs, entender os critérios para sua aplicação, avaliar sua efetividade e reconhecer a importância da atualização contínua do PGR, sempre com foco na segurança do paciente e na conformidade regulatória. Prepare-se para desvendar a parte mais proativa da gestão de riscos em farmacovigilância, transformando teoria em prática para um futuro mais seguro na saúde.

# Entendendo as Medidas de Minimização de Risco (MMR)



## Identificação

Reconhecer os riscos é o primeiro passo essencial



## Ação


Transformar conhecimento em medidas concretas



## Proteção

Garantir a segurança do paciente na prática

No cenário da farmacovigilância, identificar um risco é apenas o primeiro passo. O verdadeiro desafio e a essência da proteção do paciente residem na capacidade de agir sobre esses riscos, minimizando sua probabilidade de ocorrência ou a gravidade de suas consequências. É aqui que entram as Medidas de Minimização de Risco (MMR), que são as ações concretas e planejadas para transformar a identificação de um problema em uma solução tangível.

 **Analogia prática:** Pense nas MMRs como os "cintos de segurança" e os "airbags" de um carro. Não basta saber que há um risco de colisão; é preciso ter sistemas que reduzam o impacto ou evitem o acidente.

Essas medidas são cuidadosamente elaboradas e implementadas como parte integrante do Plano de Gerenciamento de Risco (PGR), refletindo um compromisso contínuo com a saúde pública. Elas abrangem um espectro amplo de ações, desde as mais rotineiras e universais até aquelas altamente específicas e direcionadas a riscos particulares. Compreender essa distinção é fundamental para aplicar a estratégia correta no momento certo.

# MMRs de Rotina: A Base da Segurança



Quando falamos em segurança de medicamentos, muitas medidas já estão incorporadas ao nosso dia a dia, quase imperceptíveis, mas absolutamente essenciais. Essas são as Medidas de Minimização de Risco de Rotina, que representam a primeira linha de defesa contra eventos adversos e são aplicáveis a praticamente todos os produtos farmacêuticos. Elas formam a espinha dorsal da informação e da orientação para o uso seguro.

1

## **Bula do Medicamento**

Informações completas sobre posologia, indicações e contraindicações

2

## **Embalagem e Rotulagem**

Orientações visuais claras e alertas de segurança

3

## **Informações Técnicas**

Dados sobre efeitos adversos e interações medicamentosas

Imagine que você compra um eletrodoméstico novo. A primeira coisa que você faz (ou deveria fazer) é ler o manual de instruções. Da mesma forma, as MMRs de rotina são o "manual" do medicamento. Elas incluem todas as informações contidas na bula, na embalagem e na rotulagem, que são projetadas para educar tanto o profissional de saúde quanto o paciente sobre como usar o medicamento de forma correta e segura.

A legislação brasileira, como a RDC nº 406/2020, que estabelece as Boas Práticas de Farmacovigilância, já prevê a obrigatoriedade e a clareza dessas informações. Elas devem ser completas, precisas e facilmente compreensíveis, abordando desde a posologia e as indicações até as contraindicações, efeitos adversos e interações medicamentosas. Sem essas informações básicas, a segurança do paciente seria comprometida desde o início do tratamento.

# MMRs Adicionais: Quando o Risco Pede Mais Atenção


## MMRs de Rotina

- Aplicáveis a todos os medicamentos
- Informações padrão na bula
- Orientações gerais de uso
- Base da segurança

## MMRs Adicionais

- Para riscos específicos e complexos
- Medidas personalizadas
- Controle mais rigoroso
- Vigilância intensificada

Nem todos os riscos são iguais, e nem todas as medidas de rotina são suficientes para garantir a segurança de certos medicamentos. Para aqueles produtos que apresentam riscos mais complexos, graves ou com características específicas, são necessárias as Medidas de Minimização de Risco Adicionais. Elas são como um "plano de emergência" personalizado, ativado quando o cenário exige uma vigilância e intervenção mais intensas.

 **Analogia espacial:** Pense em um voo espacial. Além dos procedimentos de segurança padrão (MMRs de rotina), há protocolos adicionais rigorosos para cada fase da missão, treinamentos específicos para situações de emergência e equipamentos de segurança especializados.

Essas medidas são implementadas quando a avaliação do perfil benefício-risco de um medicamento revela que, apesar de seus benefícios, existem riscos importantes que precisam de uma gestão mais proativa. A decisão de implementar MMRs adicionais é baseada em uma análise cuidadosa da gravidade do risco, da probabilidade de ocorrência e do impacto potencial na saúde pública. Elas são um testemunho do compromisso contínuo em refinar a segurança dos tratamentos.

# Exemplos de MMRs Adicionais na Prática

Para entender melhor como as MMRs adicionais se materializam, é útil observar exemplos concretos que já fazem parte da prática clínica. Essas medidas são projetadas para garantir que o medicamento seja usado apenas por pacientes apropriados, sob condições controladas e com monitoramento adequado, mitigando os riscos identificados.



## Guias para Profissionais de Saúde

Materiais fornecem informações detalhadas e alertas específicos sobre o uso do medicamento, muitas vezes indo além do que está na bula. Incluem checklists de segurança, critérios de elegibilidade para pacientes, orientações sobre monitoramento laboratorial ou procedimentos específicos de administração.



## Materiais Educativos para Pacientes

Desenvolvidos em linguagem acessível, focando nos pontos críticos de segurança que o paciente precisa compreender. Abordam a importância da adesão ao tratamento, sinais de alerta para eventos adversos específicos, ou a necessidade de evitar certas atividades ou alimentos.



## Programas de Acesso Controlado

Representam o nível mais rigoroso de MMR adicional. Impõem restrições significativas à prescrição e dispensação do medicamento, garantindo que ele seja utilizado apenas sob condições muito específicas, como o programa da isotretinoína para prevenção da gravidez.

# Aprofundando em Programas de Acesso Controlado

Os programas de acesso controlado representam a vanguarda das Medidas de Minimização de Risco Adicionais, sendo acionados quando os riscos associados a um medicamento são tão significativos que exigem um controle rigoroso sobre sua prescrição, dispensação e uso. Eles são projetados para criar um ambiente de uso seguro, onde cada etapa do processo é monitorada para evitar desfechos adversos graves.

01

---

## Prescritor Certificado

Apenas especialistas qualificados podem prescrever

02

---

## Termo de Consentimento

Paciente assina documento informado detalhado

03

---

## Exames Laboratoriais

Testes específicos antes e durante o tratamento

04

---

## Dispensação Controlada

Limitada a farmácias credenciadas

Imagine que um medicamento é como uma ferramenta poderosa, mas que pode ser perigosa se não for manuseada por pessoas treinadas e sob condições específicas. Um programa de acesso controlado é o "treinamento obrigatório" e o "ambiente controlado" para o uso dessa ferramenta. Ele visa garantir que apenas pacientes que realmente se beneficiarão e que podem gerenciar os riscos associados tenham acesso ao tratamento.

A complexidade varia de acordo com o perfil de risco do medicamento, mas o objetivo é sempre o mesmo: mitigar riscos graves que poderiam comprometer seriamente a saúde do paciente. A implementação desses programas é um esforço conjunto entre a indústria farmacêutica, profissionais de saúde e agências reguladoras, como a ANVISA no Brasil, para garantir a máxima segurança.

# Avaliação da Efetividade das MMRs: O Que Funciona?

## Implementar não é suficiente

É preciso **verificar** se as medidas estão realmente cumprindo seu propósito: reduzir a ocorrência ou a gravidade dos eventos adversos.

Implementar Medidas de Minimização de Risco é um passo crucial, mas a jornada não termina aí. Tão importante quanto desenvolver e aplicar essas medidas é verificar se elas estão realmente cumprindo seu propósito: reduzir a ocorrência ou a gravidade dos eventos adversos. A avaliação da efetividade das MMRs é o processo de monitorar e analisar se as ações tomadas estão, de fato, gerando o impacto desejado na segurança do paciente.

**Analogia de segurança:** Pense em um novo sistema de segurança instalado em um edifício. Não basta instalá-lo; é preciso testá-lo regularmente, verificar se as câmeras funcionam, se os alarmes disparam e se as portas estão realmente trancadas.

Sem essa avaliação, as MMRs poderiam se tornar meras formalidades, sem um impacto real na saúde pública. É por meio dela que as empresas detentoras de registro e as autoridades regulatórias podem identificar se as informações estão sendo compreendidas, se os profissionais de saúde estão aderindo às orientações e, o mais importante, se a incidência dos riscos específicos que as MMRs visam mitigar está diminuindo. Este processo é fundamental para a melhoria contínua da segurança dos medicamentos.

# Métodos e Desafios na Avaliação da Efetividade



A avaliação da efetividade das MMRs não é uma tarefa simples e exige uma abordagem multifacetada para coletar dados e interpretá-los de forma significativa. Diversos métodos podem ser empregados, cada um com suas particularidades e desafios, mas todos visando responder à pergunta central: as medidas estão funcionando como esperado?



## Pesquisas

Com profissionais de saúde e pacientes para avaliar o conhecimento e a adesão às MMRs



## Estudos Observacionais

Analizam dados do mundo real para verificar a incidência de eventos adversos antes e depois da implementação



## Análise de Notificações

Dados de notificação espontânea, como os registrados no VigiMed, identificam tendências e padrões

## Desafios na Avaliação

- **Viés de notificação:** Nem todos os eventos adversos são reportados, podendo distorcer os resultados
- **Complexidade da causalidade:** Múltiplos fatores podem influenciar a ocorrência de um evento, dificultando atribuir o impacto diretamente à MMR
- **Custos e tempo:** A coleta e análise de dados podem ser significativos

Superar esses obstáculos exige um planejamento robusto e uma colaboração contínua entre todos os envolvidos na cadeia de saúde.

# O Papel do VigiMed na Avaliação das MMRs

## Notificação Eletrônica

Plataforma ágil e padronizada para reportar eventos adversos

## Dados em Tempo Real


Painel de controle que monitora o desempenho dos medicamentos

## Análise de Tendências

Identifica se as MMRs estão reduzindo a incidência de riscos

A modernização dos sistemas de farmacovigilância tem sido um divisor de águas na forma como monitoramos e avaliamos a segurança dos medicamentos. No Brasil, o sistema VigiMed, uma plataforma eletrônica para notificação de eventos adversos, emergiu como uma ferramenta central e indispensável para a avaliação da efetividade das Medidas de Minimização de Risco.

Pense no VigiMed como um grande "painel de controle" em tempo real, onde cada notificação é um sensor que nos informa sobre o desempenho do medicamento no mundo real. Ele permite que profissionais de saúde e cidadãos reportem eventos adversos de forma ágil e padronizada, gerando um volume de dados que, quando analisado, oferece insights valiosos sobre a segurança dos produtos farmacêuticos.

 **Importância regulatória:** A IN nº 63/2020 (RPBR) e a RDC nº 406/2020 (Boas Práticas de Farmacovigilância) reforçam a importância da notificação e da utilização desses dados para a gestão contínua de riscos.

Esses dados de notificação são cruciais para identificar se as MMRs estão sendo eficazes. Por exemplo, se uma MMR adicional foi implementada para reduzir um risco específico, a análise das notificações no VigiMed pode mostrar se a incidência desse risco diminuiu. O VigiMed, portanto, não é apenas um repositório de informações, mas um catalisador para a tomada de decisões informadas e aprimoramento das estratégias de segurança.

# O Ciclo de Vida do PGR: Um Documento Dinâmico

O Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) não é um documento estático, que uma vez aprovado, permanece inalterado. Pelo contrário, ele é um guia vivo e dinâmico, que evolui e se adapta ao longo de todo o ciclo de vida de um medicamento, desde suas fases iniciais de desenvolvimento clínico até sua ampla comercialização e uso na população. A compreensão de que o PGR é um processo contínuo é fundamental para a gestão eficaz da segurança.



Imagine o PGR como um mapa de viagem que você está usando para explorar um território desconhecido. Inicialmente, o mapa pode ter algumas áreas em branco ou informações limitadas. Conforme você avança na jornada, descobre novas trilhas, encontra obstáculos inesperados e aprende mais sobre o terreno. Você não joga o mapa fora; você o atualiza, adiciona novas informações e ajusta sua rota.

Da mesma forma, o conhecimento sobre um medicamento se aprofunda com o tempo. Novos dados de segurança emergem de estudos pós-comercialização, notificações espontâneas, pesquisas clínicas e literatura científica. O perfil de uso do medicamento pode mudar, novas populações podem ser expostas, ou novas interações podem ser descobertas. Todos esses fatores exigem que o PGR seja revisado e atualizado regularmente para refletir o conhecimento mais recente e garantir que as medidas de minimização de risco permaneçam relevantes e eficazes.

# Gatilhos para a Atualização do PGR

Se o Plano de Gerenciamento de Risco é um documento dinâmico, o que exatamente aciona a necessidade de sua atualização? Existem diversos "gatilhos" que indicam que o conhecimento sobre o medicamento evoluiu e que o PGR precisa ser revisado para manter sua relevância e eficácia na proteção do paciente. Reconhecer esses gatilhos é crucial para uma farmacovigilância proativa.



## Novos Dados de Segurança

Estudos clínicos, análises de bases de dados, aumento de notificações espontâneas



## Alterações Regulatórias

Novas leis, diretrizes ou requisitos de agências como a ANVISA



## Mudanças no Perfil de Uso

Novas indicações, exposição a novas populações, uso off-label significativo



## Avaliação de Efetividade

Resultados mostram que MMRs não estão funcionando adequadamente


Um dos principais gatilhos são os **novos dados de segurança**. Isso inclui informações provenientes de estudos clínicos adicionais, análises de grandes bases de dados de saúde, resultados de estudos pós-comercialização, ou um aumento significativo nas notificações espontâneas de um evento adverso específico. Qualquer nova informação que altere o perfil de segurança conhecido do medicamento exige uma reavaliação.


Além disso, **alterações regulatórias** também podem demandar uma atualização do PGR. Novas leis, diretrizes ou requisitos de agências reguladoras, como a ANVISA, podem exigir que as empresas ajustem suas estratégias de gestão de risco. Mudanças no **perfil de uso do medicamento**, como a aprovação de novas indicações, a exposição a novas populações de pacientes (e.g., pediátricos ou idosos), ou a identificação de um uso off-label significativo, também são fatores importantes. Finalmente, os **resultados da avaliação da efetividade das MMRs** são um gatilho direto: se uma medida não está funcionando, o PGR precisa ser atualizado para incluir uma estratégia mais eficaz.


# Como Atualizar o PGR: Um Processo Contínuo


A atualização do Plano de Gerenciamento de Risco não é um processo arbitrário, mas sim um procedimento formal e sistemático que exige rigor e colaboração. É uma demonstração do compromisso contínuo da indústria farmacêutica e das autoridades regulatórias com a segurança do paciente, garantindo que as informações e as estratégias de mitigação de risco estejam sempre alinhadas com o conhecimento mais atualizado sobre o medicamento.


 **Coleta e Análise de Dados**  
Reunir novos dados de segurança de múltiplas fontes

 **Consulta a Especialistas**  
Envolver profissionais internos e externos

 **Revisão das MMRs**  
Avaliar medidas existentes e propor novas, se necessário

 **Documentação**  
Registrar todas as alterações de forma detalhada

 **Submissão Regulatória**  
Enviar atualizações para aprovação da ANVISA

 **Comunicação**  
Informar profissionais de saúde e pacientes

Imagine que o PGR é um projeto de engenharia complexo. Quando novas informações sobre o terreno ou os materiais surgem, a equipe de engenheiros não improvisa; ela segue um protocolo de revisão, consulta especialistas, recalcula estruturas e documenta todas as mudanças. Da mesma forma, a atualização do PGR envolve uma revisão minuciosa de todos os seus componentes.

Este processo geralmente inclui a coleta e análise de novos dados de segurança, a consulta a especialistas internos e externos, a revisão das Medidas de Minimização de Risco existentes e a proposta de novas medidas, se necessário. Todas as alterações devem ser cuidadosamente documentadas e, em muitos casos, submetidas às autoridades regulatórias para aprovação. A comunicação transparente sobre essas atualizações é vital, tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes, garantindo que todos estejam cientes das informações mais recentes sobre o uso seguro do medicamento. É um ciclo virtuoso de aprendizado, adaptação e aprimoramento contínuo.

# PGR e a Perspectiva Regulatória Brasileira

No Brasil, a gestão de riscos em farmacovigilância é um tema de crescente importância e é solidamente ancorada em um arcabouço regulatório robusto. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem desempenhado um papel fundamental na definição das expectativas e requisitos para o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR), garantindo que as empresas detentoras de registro de medicamentos atuem de forma proativa na segurança do paciente.

## RDC nº 406/2020

Estabelece as Boas Práticas de Farmacovigilância e detalha a estrutura e o conteúdo do PGR

## IN nº 63/2020

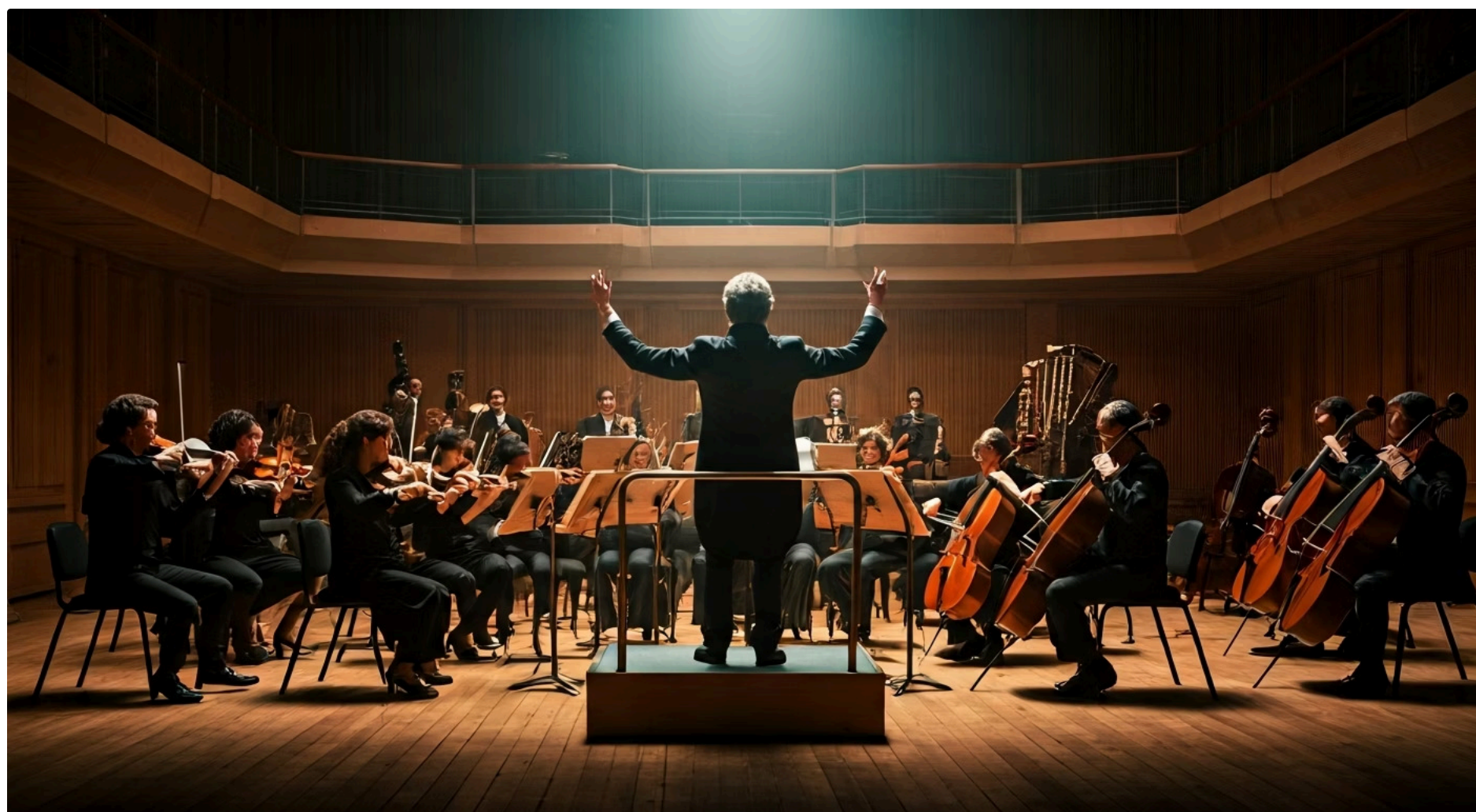
Foca no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), componente crítico do ciclo de vida do PGR

A **RDC nº 406/2020** é um marco regulatório essencial, pois estabelece as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano. Esta resolução detalha a estrutura e o conteúdo do PGR, exigindo que as empresas apresentem um plano abrangente que identifique os riscos conhecidos e potenciais, proponha medidas de minimização e estabeleça um plano de farmacovigilância para monitorar a segurança do medicamento. Ela é a base para a construção e manutenção de um PGR eficaz.

Complementarmente, a **IN nº 63/2020** foca no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), que é um componente crítico do ciclo de vida do PGR. O RPBR é um documento que resume o perfil de segurança e eficácia de um medicamento em um determinado período, avaliando se o balanço benefício-risco permanece favorável. Ele é a ferramenta pela qual as empresas demonstram às autoridades regulatórias que estão monitorando ativamente a segurança do medicamento e que o PGR está sendo implementado e atualizado conforme necessário. A interconexão entre o PGR e o RPBR é inegável: o PGR define as estratégias, e o RPBR avalia seus resultados e informa suas futuras atualizações.

Conceito	Âmbito/Aplicação	Foco Principal
<b>RDC nº 406/2020</b>	Boas Práticas de Farmacovigilância	Estrutura e requisitos do PGR
<b>IN nº 63/2020</b>	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)	Avaliação contínua do balanço benefício-risco

# A Importância da Gestão de Risco Integrada



Ao longo desta aula, exploramos as Medidas de Minimização de Risco, sua avaliação e o ciclo de vida dinâmico do PGR. No entanto, é crucial entender que o Plano de Gerenciamento de Risco não opera em um vácuo. Ele é uma peça fundamental de um sistema muito maior e mais complexo: a gestão de risco integrada, que engloba todas as atividades de farmacovigilância, qualidade e segurança do paciente.

- ❑ **Analogia musical:** Imagine uma orquestra sinfônica. Cada instrumento – o PGR, o RPBR, o VigiMed, as notificações espontâneas, os estudos clínicos – tem seu papel específico. Mas é a forma como todos esses elementos se integram e trabalham em harmonia que produz a melodia final: a segurança do paciente e a saúde pública.



A gestão de risco integrada significa que as informações de segurança fluem continuamente entre diferentes departamentos e processos, desde a pesquisa e desenvolvimento até a comercialização e o monitoramento pós-mercado. Significa que as lições aprendidas com a avaliação das MMRs informam as atualizações do PGR, que por sua vez são refletidas nos RPBRs e comunicadas aos profissionais de saúde. Essa abordagem holística garante que a segurança do paciente seja uma prioridade constante e que as estratégias de mitigação de risco sejam adaptáveis e responsivas às novas evidências. É um compromisso contínuo com a excelência na proteção da saúde.

# Consolidação e Autoavaliação

## MMRs: Ação Concreta

As Medidas de Minimização de Risco transformam a identificação de problemas em soluções tangíveis, desde as rotineiras até as adicionais mais complexas

## Avaliação de Efetividade

Verificar se as MMRs funcionam é essencial, usando métodos como pesquisas, estudos observacionais e análise do VigiMed

## PGR Dinâmico

O Plano de Gerenciamento de Risco é um documento vivo que se adapta continuamente com base em novos dados e regulamentações

## Gestão Integrada

O PGR faz parte de um sistema maior de farmacovigilância, onde todos os elementos trabalham em harmonia para a segurança do paciente

Chegamos ao final de nossa jornada pela Parte 2 do Plano de Gerenciamento de Risco. Vimos que o PGR é muito mais do que um documento; é um compromisso ativo com a segurança do paciente, que se manifesta através das Medidas de Minimização de Risco (MMR). Aprendemos a diferenciar as MMRs de rotina das adicionais, compreendendo que cada uma tem seu papel específico na proteção. Exploramos exemplos práticos, como guias para profissionais e programas de acesso controlado, e enfatizamos a importância vital de avaliar a efetividade dessas medidas para garantir que elas realmente funcionem. Finalmente, desvendamos o ciclo de vida dinâmico do PGR, entendendo que ele é um documento vivo, que se adapta e se atualiza constantemente com base em novas informações e regulamentações, como a RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020, e com o apoio de ferramentas como o VigiMed.

- Em prática:** Ao lidar com medicamentos, lembre-se de que a segurança é uma construção contínua. Sempre questione quais medidas de minimização de risco estão em vigor para um determinado produto, seja lendo a bula ou buscando informações adicionais. Contribua para a farmacovigilância notificando eventos adversos e compreenda que o PGR é um reflexo do esforço coletivo para otimizar o balanço benefício-risco, protegendo a saúde de todos.

## Autoavaliação

- Qual das seguintes opções representa uma Medida de Minimização de Risco (MMR) de rotina? a) Um programa de acesso controlado para medicamentos teratogênicos. b) A inclusão de um guia específico para profissionais de saúde. c) As informações contidas na bula e na embalagem do medicamento. d) Um estudo observacional pós-comercialização para um risco raro.
- A implementação de MMRs adicionais é geralmente necessária quando: a) O medicamento possui um perfil de segurança idêntico a outros produtos no mercado. b) Os riscos identificados são considerados graves ou complexos e não são adequadamente controlados pelas MMRs de rotina. c) O medicamento é de venda livre e não exige prescrição médica. d) Não há dados suficientes sobre a eficácia do medicamento.
- Qual é a principal função da avaliação da efetividade das Medidas de Minimização de Risco (MMR)? a) Apenas documentar as MMRs implementadas para fins regulatórios. b) Determinar se as MMRs estão realmente reduzindo a ocorrência ou a gravidade dos eventos adversos. c) Aumentar o custo de desenvolvimento de novos medicamentos. d) Substituir completamente a necessidade de notificação de eventos adversos.
- O sistema VigiMed desempenha um papel crucial na avaliação da efetividade das MMRs porque: a) É a única fonte de dados para a farmacovigilância no Brasil. b) Permite a notificação eletrônica de eventos adversos, fornecendo dados para monitorar tendências e impactos das MMRs. c) É responsável por aprovar todas as MMRs propostas pelas empresas farmacêuticas. d) Exclusivamente coleta dados de estudos clínicos controlados.
- Explique por que o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) é considerado um documento dinâmico e quais fatores podem levar à sua atualização contínua.

### Gabarito:

1. c) | 2. b) | 3. b) | 4. b)

---

**Próxima Aula:** Na Aula 9, aprofundaremos no Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), um documento essencial que consolida as informações de segurança e eficácia de um medicamento ao longo do tempo, e sua relação intrínseca com o PGR.

### Recursos Adicionais:

- **Site da ANVISA:** Para acesso direto às regulamentações como RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020.
- **Portal VigiMed:** Para entender o funcionamento da notificação eletrônica de eventos adversos.
- **Artigos científicos sobre Farmacovigilância:** Para aprofundar em estudos de efetividade de MMRs.

NOTA IMPORTANTE: As informações regulatórias/legais/técnicas desta aula estão atualizadas até 2025. Consulte sempre fontes oficiais para verificar alterações.