

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche de 2023

Setembro de 2023



Boas-vindas do CEO



Garantir que nossos medicamentos, diagnósticos in vitro e dispositivos médicos sejam seguros para nossos pacientes é a nossa principal responsabilidade. Portanto, é essencial que saibamos de quaisquer problemas enfrentados com um de nossos produtos, seja um medicamento, um teste diagnóstico ou um dispositivo.

Você pode ouvir sobre um evento adverso ou reclamação de produto em qualquer lugar, enquanto conversa com um amigo que está usando um produto da Roche, durante uma conversa com um profissional da saúde ou em seus canais de mídia social.

Este curso mostrará como lidar com esses tipos de problemas e descreverá como reportá-los imediatamente. Este é um elemento-chave do Código de Conduta da Roche. E eu conto com o seu apoio neste assunto tão importante. Se você ouvir algo, informe alguém.

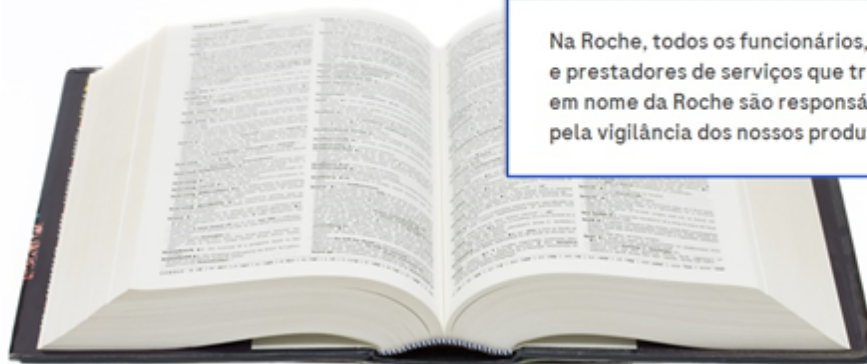
Nossos pacientes e clientes confiam que ouviremos o feedback deles e que tomaremos as medidas apropriadas quando necessário.

Obrigada!

Introdução

Introdução

vi-gi-lân-cia \ vi.ʒi.l'ẽ.sje \ substantivo: ação ou estado de atenção quanto a um possível perigo ou dificuldade.



Na Roche, todos os funcionários, consultores e prestadores de serviços que trabalham em nome da Roche são responsáveis pela vigilância dos nossos produtos.

2

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisões da Roche

Divisões da Roche

Há três divisões na Roche: Pharmaceuticals (Produtos farmacêuticos), Diagnostics (Diagnóstica) e Diabetes Care.

Você é responsável por reportar quaisquer possíveis eventos adversos ou reclamações relacionados a um produto da Roche, de acordo com as leis vigentes e as normas empresariais da Roche.

Às vezes, pode ser difícil saber se um produto é um produto da Roche ou qual divisão é responsável por cuidar desse produto. Clique nos ⊕ nomes das divisões abaixo para saber mais...

Divisão
Pharmaceuticals ⊕



Divisões Diagnostics e
Diabetes Care da Roche ⊕

3

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisão Pharmaceuticals

Divisões da Roche

Divisão Pharmaceuticals

Nossos produtos incluem produtos medicinais, dispositivos e produtos combinados fabricados pela divisão Pharmaceuticals. Outros termos que talvez você ouça e que têm o mesmo significado de “produtos medicinais” incluem “medicamento” ou “fármaco”. Alguns exemplos são: Evrysdi e Pegasys.



Divisões Diagnostics e Diabetes Care da Roche

3

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisões Diagnostics e Diabetes Care

Divisões da Roche

Divisões Diagnostics e Diabetes Care da Roche

Nossos produtos são fabricados pelas divisões Diagnostics e Diabetes Care da Roche. Os produtos são instrumentos e testes usados para triagem e diagnóstico de doenças em laboratórios, no local de atendimento e para o autocuidado do paciente. Eles também incluem instrumentos, reagente e kits de teste que são usados no mercado de pesquisa.



3

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Sua responsabilidade

Sua responsabilidade

Se você souber de um problema com nossos produtos, você deve reportá-lo ao contato apropriado.

Neste curso, fornecemos as informações necessárias para que você saiba reconhecer e reportar os possíveis eventos adversos e as reclamações sobre produtos dos quais venha a ter conhecimento dentro e fora do seu trabalho diário.

Uma lista completa dos produtos da Roche está disponível na guia “Recursos” localizada no canto superior direito da tela.

Apresentaremos mais informações sobre como fazer o reporte posteriormente no curso.



4

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Objetivos

Objetivos

Após concluir este curso, você será capaz de responder às seguintes perguntas:

- O que é um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos e como posso reconhecê-lo?
- Por que preciso reportar possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos como funcionário ou se estiver trabalhando em nome da Roche?
- Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos dentro da Roche?



5

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reconhecer possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos

Reconhecer possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos

O primeiro passo para poder **reportar** possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos é **reconhecê-los**. As páginas a seguir ajudarão você a aprender como identificar esses problemas.

Evento adverso

Reclamação sobre produtos

Situações especiais
[Veja a lista](#)

Antes de prosseguir, clique para visualizar uma lista de situações especiais que devem ser reportadas, mesmo quando não há suspeita de um potencial evento adverso.

6

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais

Reconhecer possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos

Situações especiais

Os eventos a seguir são considerados “Situações especiais” para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso. Situações especiais devem ser reportadas tanto em relação aos medicamentos da Roche quanto em relação a medicamentos falsificados da Roche.

• Gravidez	• Uso fora da indicação
• Amamentação	• Erro de medicação
• Falta de eficácia	• Interações medicamentosas
• Superdosagem	• Exposição ocupacional
• Uso incorreto	• Eventos benéficos inesperados
• Uso em excesso	• Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um produto medicinal (STIAMP)

Antes de prosseguir, clique para visualizar uma lista de situações especiais que devem ser reportadas, mesmo quando não há suspeita de um potencial evento adverso.

6

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de medicamentos


Eventos adversos de medicamentos


Quando um paciente apresenta um efeito prejudicial ou negativo enquanto utiliza um produto da Roche, isso é chamado de evento adverso.

Um evento adverso (EA) de medicamento é qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente ou participante de ensaio clínico ao qual tenha sido administrado um produto medicinal e que não necessariamente tenha uma relação causal com esse tratamento. Um evento adverso (EA) de medicamento pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (inclusive um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associado ao uso de um produto medicinal, considerado ou não relacionado ao produto medicinal.

Exemplo: Um paciente desenvolveu uma infecção sanguínea 24 horas após receber a última dosagem intravenosa de um medicamento da Roche.

Clique em cada ícone para ver mais informações sobre eventos adversos de medicamentos

**Exemplos**

**Cenário**

Observação: Se você trabalha nas divisões "Diagnostics" ou "Diabetes Care", já deve estar familiarizado com o termo "Evento adverso", também chamado de Potencial Problema de Segurança (PSI) e Incidente Potencialmente Reportável (PRI).

7

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de medicamentos: Cenário

Eventos adversos de medicamentos

Cenário: Possível evento adverso de medicamento

Miguel está participando de um congresso médico regional. Um dos palestrantes do congresso é uma paciente que está sendo tratada com um medicamento da Roche. Durante a apresentação, a paciente conta para os presentes que, quando começou a tomar o medicamento, ela costumava ter dores de cabeça com frequência. Devido a isso, o médico reduziu a dosagem e, assim, ela não teve mais dores de cabeça.

Miguel precisa reportar esse possível evento adverso, porque essa nova informação pode afetar o perfil de segurança do medicamento.

Reportável (PRI).

Clique em cada ícone para ver mais informações sobre eventos adversos de medicamentos

**Exemplos**

**Cenário**




7

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de medicamentos: Definição

Eventos adversos de medicamentos




Evento adverso de medicamento: Um evento adverso (EA) é qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente ou participante de ensaio clínico ao qual tenha sido administrado um produto medicinal e que não necessariamente tenha uma relação causal com esse tratamento. Um evento adverso (EA) pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (inclusive um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associado ao uso de um produto medicinal, considerado ou não relacionado ao produto medicinal.

Exemplo: Um paciente desenvolveu uma infecção sanguínea 24 horas após receber a última dosagem intravenosa de um medicamento da Roche.


Exemplo: Um paciente desenvolveu uma infecção sanguínea 24 horas após receber a última dosagem intravenosa de um medicamento da Roche.

(PSI) e Incidente Potencialmente Reportável (PRI).

Clique em cada ícone para ver mais informações sobre eventos adversos de medicamentos



Exemplos



Cenário

7

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de medicamentos: Exemplos

Eventos adversos de medicamentos

Exemplos de possíveis **eventos adversos** de medicamento da Roche incluem:

- Dores de cabeça
- Erupções cutâneas
- Morte súbita
- Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um produto medicinal (STIAMP)
- Quaisquer eventos adversos reportados com um produto falsificado

Mesmo que você não saiba o que causou o evento adverso potencial ou se suspeitar que ele não foi causado pelo medicamento da Roche, o evento adverso potencial ainda precisa ser reportado.

receber a última dosagem intravenosa de um medicamento da Roche.

Potencialmente Reportável (PRI).

Clique em cada ícone para ver mais informações sobre eventos adversos de medicamentos



Exemplos



Cenário

7

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos

Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/ dispositivos médicos


Um evento adverso (EA) de dispositivo médico/diagnóstico in vitro ocorre quando um produto da Roche (reagente, hardware ou software) talvez tenha causado ou contribuído para uma lesão grave ou a morte de um paciente ou usuário de um dispositivo.

Um dano grave é um dano ou doença que:

- É um risco à vida
- Causa um comprometimento permanente em uma função corporal ou um dano permanente a uma estrutura do corpo
- Precisa de intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um comprometimento permanente de uma função corporal ou um dano permanente a uma estrutura do corpo

“Permanente” significa um comprometimento ou um dano irreversível a uma estrutura ou função corporal.

Clique em cada ícone para obter mais informações sobre eventos adversos de diagnóstico in vitro/dispositivo médico



8

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos: Cenário

Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/ dispositivos médicos

Cenário: Possível Evento Adverso de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos

Um técnico que trabalha em um hospital entendeu que os resultados fornecidos por um instrumento da Roche estão incorretos. Depois de repetir o teste, o mesmo resultado é apresentado. O técnico sabe que os resultados estão errados porque não correspondem ao quadro clínico do paciente.

Mesmo que você não saiba o que causou o evento adverso potencial ou se suspeitar que ele não foi causado pelo produto da Roche, o potencial evento adverso ainda precisa ser reportado.



Clique em cada ícone para obter mais informações sobre eventos adversos de diagnóstico in vitro/dispositivo médico




8

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos:

Definição

Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/



Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos


Um evento adverso (EA) ocorre quando um produto da Roche (reagente, hardware ou software) talvez tenha causado ou contribuído para uma lesão grave ou a morte de um paciente ou usuário de um dispositivo.


Uma lesão grave é um dano ou doença que:

- É um risco à vida
- Causa um comprometimento permanente em uma função corporal ou um dano permanente a uma estrutura do corpo
- Precisa de intervenção médica ou cirúrgica para prevenir um comprometimento permanente de uma função corporal ou um dano permanente a uma estrutura do corpo

“Permanente” significa um comprometimento ou um dano irreversível a uma estrutura ou função corporal.

Clique em cada ícone para obter mais informações sobre eventos adversos de diagnóstico in vitro/dispositivo médico

**Exemplos**

**Cenário**

8

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventos adversos de Diagnóstico in vitro/dispositivos médicos: Exemplos

Eventos Adversos de Diagnóstico in vitro/

Exemplos de possíveis **eventos adversos** de produto da Roche incluem:

- Morte
- Ameaça à saúde pública
- Lesão grave
- Resultado errôneo
- Mau funcionamento com probabilidade de causar/contribuir para morte ou lesão grave se ocorresse novamente
- Segurança cibernética ou violação de dados
- Uma notificação para a autoridade competente foi iniciada pelo cliente ou por terceiros

Mesmo que você não saiba o que causou o evento adverso potencial ou se suspeitar que ele não foi causado pelo produto da Roche, o evento adverso potencial ainda precisa ser reportado.

Clique em cada ícone para obter mais informações sobre eventos adversos de diagnóstico in vitro/dispositivo médico

Exemplos Cenário

8

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos

Reclamações sobre produtos

Uma reclamação sobre um produto ocorre quando uma pessoa alega que alguma coisa está errada com um produto Roche.

A reclamação pode envolver qualquer produto da Roche, como:

- Medicamentos • Reagentes
- Dispositivos • Produtos combinados
- Software

Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.

Definição Exemplos 1 2 3 4 5 6 Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 1

Reclamações sobre produtos

U
es
A

Cenário 1: reclamação sobre produtos

Ivone, tia de Pedro, está tomando um medicamento da Roche para tratar a artrite. Ivone ligou para Pedro para contar que, na última vez que aplicou uma injeção do medicamento da Roche nela mesma em casa, parecia que o produto estava com uma cor diferente do normal. Pedro deve reportar essa reclamação de produto porque isso pode significar que há um problema com a qualidade do medicamento da Roche. Isso pode, em última análise, afetar a segurança do paciente, uma vez que o medicamento foi administrado de forma eficaz.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.



Definição



Exemplos

123456

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 2

Reclamações sobre produtos

U
es
A

Cenário 2: reclamação sobre produtos

Ângela está em seu laboratório local para fazer alguns exames de sangue de rotina. Ângela menciona ao técnico de laboratório que está coletando seu sangue que ela trabalha para a Roche. Ele diz a Ângela que o laboratório usa analisadores Cobas da Roche e que, na semana anterior, ele observou que alguns dos relatórios dos Cobas foram fornecidos em mililitros, não em microlitros. Ângela precisa reportar essa reclamação, pois a ferramenta de diagnóstico está apresentando as unidades de medida erradas, o que pode gerar resultados de exames imprecisos.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.



Definição



Exemplos

123456

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 3

Reclamações sobre produtos

Cenário 3: reclamação sobre produtos

Ricardo visita seu primo, Carlos. Carlos comenta com Ricardo que ficou alguns dias internado no hospital no mês passado porque teve uma reação na parte superior da coxa após injetar um medicamento da Roche. Carlos disse que as agulhas do produto da Roche não eram tão afiadas quanto o esperado.

Ricardo precisa reportar essa reclamação sobre o produto como um possível evento adverso. A Roche analisou o relato e determinou que o produto da Roche tinha um defeito e que esse defeito precisava ser reportado às autoridades de saúde e ser investigado mais a fundo pela Roche para entender o que aconteceu.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.

 Definição

 Exemplos

1

2

3

4

5

6

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 4

Reclamações sobre produtos

Cenário 4: reclamação sobre produtos (hardware)

Júlia é técnica de laboratório e os equipamentos da Roche são usados no seu local de trabalho. Júlia comenta com seu amigo Marcos, um funcionário da Roche, que recentemente cortou sua mão enquanto estava operando o equipamento e precisou de assistência médica. Ela não pensou em reportar à Roche, pois foi culpa dela.

Marcos precisa reportar essa reclamação sobre o produto, pois Júlia quase se feriu ao usar um dispositivo da Roche.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.

 Definição

 Exemplos

1

2

3

4

5

6

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 5

Reclamações sobre produtos

U
es
A

Cenário 5: reclamação de produto (software)

Durante uma visita de campo, um gerente de conta descobriu que um de seus clientes não estava satisfeito com o software da Roche porque o sistema de TI não estava transmitindo as informações corretamente para o sistema de informações do hospital. Eles receberam algumas reclamações dos médicos de que os resultados não eram condizentes com o quadro dos pacientes.

O gerente de conta deve reportar essa reclamação sobre o produto, já que o software da Roche talvez não esteja transmitindo as informações corretamente.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.



Definição



Exemplos

1

2

3

4

5

6

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Cenário n.º 6

Reclamações sobre produtos

U
es
A

Cenário 6: reclamação de produto (dispositivo médico)

John visitou uma clínica médica. John mencionou ao seu profissional da saúde que está trabalhando para a Roche. O profissional da saúde disse a John que a clínica está usando o implante ocular da Roche para pacientes com degeneração macular. O profissional da saúde notou que o kit do implante não tinha uma tampa azul para a agulha, o que normalmente vem no kit.

John deve reportar essa reclamação de implante, pois isso pode significar que há um problema com a embalagem do dispositivo médico e pode afetar a administração do produto que está usando esse implante.



Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.



Definição



Exemplos

1

2

3

4

5

6

Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Definição

Reclamações sobre produtos

Uma reclamação sobre um produto ocorre quando uma pessoa alega que alguma coisa

Definição

Uma reclamação sobre um produto consiste em qualquer comunicação escrita, eletrônica ou verbal de um cliente/usuário final que alega uma deficiência relacionada à identidade, à qualidade, à durabilidade, à confiabilidade, à segurança, à efetividade ou ao desempenho de um produto após sua distribuição comercial ou após um ensaio clínico.

Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.

Definição **Exemplos**

1 2 3 4 5 6
Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclamações sobre produtos: Exemplos

Reclamações sobre produtos

Alguns exemplos de reclamações sobre produtos são:

- ausência de rótulo
- tampa de um frasco quebrada
- aparência incomum do produto
- um vazamento de água em um instrumento
- uma pessoa se ferir ao usar um dispositivo
- uma bomba de insulina apresenta um vazamento
- um dispositivo gerar um resultado impreciso
- uma agulha fabricada pela Roche não funcionar na administração de um medicamento da Roche e, por conta disso, o produto não ser administrado
- uma seringa trincada
- um produto apresentar sinais de adulteração
- contaminação do produto
- um produto da Roche falsificado/ilícito

Clique em cada ícone para obter mais informações referentes a reclamações sobre produtos.

Definição **Exemplos**

1 2 3 4 5 6
Cenários

9

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Escolha uma divisão para continuar

Escolha uma divisão para continuar



Se você trabalha para a Pharmaceuticals da Roche

CLIQUE AQUI



Se você trabalha para a Diagnostics ou Diabetes Care da Roche

CLIQUE AQUI

Observação: Se você pertencer a uma afiliada, esteja ciente de que acordos de nível de serviço estão em vigor para garantir que as informações sejam compartilhadas entre as divisões da Roche, conforme necessário.

10

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais


Situações especiais

As situações especiais são eventos reportáveis adicionais sobre um medicamento da Roche que precisam ser monitorados pela Empresa.


As situações especiais não são consideradas como possíveis eventos adversos, mas podem ser reportadas porque fornecem informações importantes sobre o medicamento.

Isso pode ocorrer quando um medicamento da Roche é usado durante um quadro clínico específico, como gravidez, ou quando um medicamento da Roche é usado fora de seu uso recomendado.

Clique em cada ícone para obter mais informações sobre situações especiais



Cenário



Lista de situações especiais

Quem trabalha nas divisões “Diagnostics” ou “Diabetes Care” da Roche não precisa fazer o treinamento sobre Situações especiais

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Cenário

Situações especiais

Cenário: Situações especiais

Ana Lúcia está animada para se encontrar com sua amiga Margarete para um café. Durante a conversa, Margarete fala para Ana Lúcia que seu primo, Antônio, toma um medicamento da Roche há quase seis meses. Ela disse que ele está respondendo bem ao tratamento e que acaba de descobrir que a sua esposa está grávida de seis semanas.

Ana Lúcia precisa reportar essa situação especial. O bebê que está sendo gerado pela esposa de Antônio pode ter sido exposto a um medicamento da Roche, então a Roche precisa entender melhor os possíveis efeitos do medicamento na gravidez.



Clique em cada ícone para obter mais informações sobre situações especiais

 Cenário

 Lista de situações especiais

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Exemplos

Situações especiais

As situações especiais são eventos reportáveis adicionais

Isso pode ocorrer quando um medicamento é usado durante um quadro clínico específico, como gravidez, ou quando um medicamento é usado fora de seu uso recomendado.

Outros exemplos de situações especiais incluem:

- uma pessoa que toma superdosagem de um medicamento da Roche;
- uma mulher amamentando enquanto toma um medicamento da Roche;
- falta de eficácia.

quando um medicamento da Roche é usado fora de seu uso recomendado.

Clique em cada ícone para obter mais informações sobre situações especiais

 Cenário

 Lista de situações especiais

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Clique em cada situação especial para saber mais.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Gravidez

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso se refere a uma situação em que um embrião ou um feto é exposto a um medicamento da Roche por meio da mãe ou do pai.

Exemplo 1: Uma mulher está tomando um medicamento da Roche há seis meses quando descobre que está com dois meses de gravidez.

Exemplo 2: Uma mulher que está com quatro meses de gravidez começa a tomar um medicamento da Roche.

Exemplo 3: Uma mulher, que não está tomando nenhum medicamento da Roche, descobre que está com dois meses de gravidez, mas o pai da criança está tomando um medicamento da Roche nos últimos quatro meses.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Amamentação

Situações

- Gravidez
- Amamentação**
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso se refere a uma situação em que uma criança é exposta a um medicamento por meio do leite materno.

Exemplo: Uma mulher que está tomando um medicamento da Roche alimenta seu bebê com leite materno por meio da amamentação ou de mamadeiras.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Falta de eficácia

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia**
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso se refere a uma situação de falta de efeito terapêutico de um medicamento da Roche que deve ser reportada.

Quaisquer relatos de progressão da doença poderiam potencialmente representar a **falta de eficácia** de um medicamento da Roche e devem ser encaminhados para a Segurança do paciente afiliada.

Exemplo: Um paciente teve erupções cutâneas e tomou um medicamento da Roche por cinco dias, o que não reduziu os sintomas da forma esperada.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Superdosagem

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem**
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso está relacionado à administração de uma quantidade de medicamento feita por administração ou de forma cumulativa acima da dosagem máxima recomendada de acordo com as informações autorizadas do produto.

Uma superdosagem deve ser reportada independentemente de ter sido intencional, acidental ou por causa desconhecida. Aqui estão alguns exemplos que podem ajudar na compreensão:

Exemplo de superdosagem acidental: um paciente acidentalmente tomou três comprimidos de um medicamento da Roche em vez de tomar apenas um, conforme prescrito, e apresentou arritmia. O médico que fez a prescrição considera que essa dose não é segura para o paciente.

Exemplo de superdosagem intencional: uma paciente tomou três comprimidos de um medicamento da Roche, conforme

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Uso incorreto

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto**
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso está relacionado a situações em que o medicamento é intencionalmente e inadequadamente usado em desacordo com os termos de autorização de comercialização.

Exemplo: Um paciente tomou deliberadamente sua medicação duas vezes ao dia em vez de uma vez ao dia, conforme orientado. Ele ainda não avisou o médico sobre isso. O paciente não apresentou nenhum evento adverso, porém, você ainda precisa informar a Segurança do Paciente da Afiliada.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Uso em excesso

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso**
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso está relacionado a um uso, recorrente ou esporádico, intencional e excessivo de um medicamento, o qual é acompanhado por efeitos físicos ou psicológicos prejudiciais.

Exemplo: Um participante decide tomar um medicamento da Roche em uma dose maior para apresentar um efeito aumentado do que a dose atual oferece. O paciente não apresenta nenhum evento adverso; no entanto, você ainda precisa informar a Segurança do Paciente da Afiliada.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Uso fora da indicação

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação**
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Isso está relacionado a situações em que o medicamento é, **intencionalmente**, usado para finalidades médicas que não estão de acordo com os termos de autorização de comercialização

- Isso inclui, por exemplo, o uso fora da indicação, da faixa etária, da dosagem e da via de administração aprovadas

Exemplo 1: Um medicamento da Roche indicado para uso em adultos foi prescrito e tomado com uso fora da indicação para tratar uma criança de seis anos de idade.

Exemplo 2: Um médico decide, intencionalmente, prescrever uma dose diária de 10 mg de um medicamento da Roche em vez de 2,5 mg, conforme recomendado na bula. O paciente usou o produto e apresentou irritação das vias aéreas.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Erro de medicação

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação**
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Um erro de medicação é uma falha não intencional no processo de tratamento medicamentoso que resulta, ou tem o potencial de resultar, em dano ao paciente. Isso inclui:

Erro de medicação interceptada: Refere-se a situações em que ocorreu um erro de medicação e uma intervenção causou uma interrupção na cadeia de eventos do processo do tratamento antes de atingir o paciente. A intervenção preveniu que um mal real fosse causado ao paciente.

Possível erro de medicação: Refere-se ao reconhecimento de circunstâncias que poderiam causar um erro de medicação, podendo ou não envolver um paciente. Refere-se a todos os erros possíveis cometidos por todas as pessoas envolvidas no processo de medicação.

Exemplo 1: Um enfermeiro dispensou um medicamento da

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Interações medicamentosas

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas**
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Interação medicamentosa ocorre quando um medicamento da Roche é administrado ao mesmo tempo que outra substância, o que pode afetar a eficácia ou toxicidade. Isso inclui:

- Um medicamento da Roche com outro medicamento (incluindo produtos biológicos)
- Um medicamento da Roche com alimentos ou bebidas
- Um medicamento da Roche com um dispositivo
- Um medicamento da Roche com álcool

Exemplo: Uma paciente afirma ter tido dor de cabeça após tomar um medicamento da Roche enquanto tomava sua medicação para asma.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Exposição ocupacional

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional**
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

A exposição ocupacional ocorre quando uma pessoa é exposta a um medicamento em decorrência de um trabalho profissional ou não profissional. Não inclui a exposição a um dos componentes durante o processo de fabricação antes da liberação como um produto finalizado.

Exemplo: Uma enfermeira está mudando de lugar os frascos do medicamento da Roche na enfermaria e um deles quebra em sua mão.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: Eventos benéficos inesperados

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados**
- STIAMP

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

O efeito benéfico inesperado se aplica a um cenário em que o produto causou um resultado útil ou favorável imprevisto de uma condição diferente daquela para a qual o produto foi prescrito.

Efeitos benéficos inesperados geralmente não são considerados eventos adversos, mas uma Situação especial.

Exemplo: O paciente tomou o medicamento X para anemia sintomática e ficou satisfeito por seu cabelo crescer mais rápido do que o normal.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situações especiais: STIAMP

Situações

- Gravidez
- Amamentação
- Falta de eficácia
- Superdosagem
- Uso incorreto
- Uso em excesso
- Uso fora da indicação
- Erro de medicação
- Interações medicamentosas
- Exposição ocupacional
- Eventos benéficos inesperados
- STIAMP**

Os eventos a seguir são considerados "Situações especiais" para reportes de segurança, mesmo na ausência de um evento adverso.

Suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um produto medicinal (STIAMP)

Qualquer suspeita de transmissão de um agente infeccioso por meio de um produto medicinal, seja identificado por meio de um evento clínico (evento adverso de infecção) ou por meio de um defeito de qualidade do produto (sem um relato identificado de infecção).

Qualquer organismo, vírus ou partícula infecciosa (por exemplo, proteína príon que transmite Encefalopatia Espongiforme Transmissível), patogênico ou não, é considerado um agente infeccioso.

Exemplo: Um paciente desenvolveu uma infecção sanguínea 24 horas após receber a última dosagem intravenosa de um medicamento da Roche.

11

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Informe alguém

Informe alguém

O mais importante a lembrar é que se você **OUVIR** algum comentário sobre possíveis eventos adversos ou reclamações que possam afetar um produto Roche (mesmo se não tiver a certeza), você deve **INFORMAR** alguém. Você aprenderá como informar alguém mais adiante no curso.



Se você ouvir algo, informe alguém.

Os seus relatos são uma importante fonte de informações para os departamentos que recebem os dados dos possíveis eventos adversos e das reclamações sobre produtos. As informações que você fornece ajudam a melhorar a qualidade e a segurança dos produtos Roche e a proteger a saúde das pessoas que usam esses produtos.

12

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

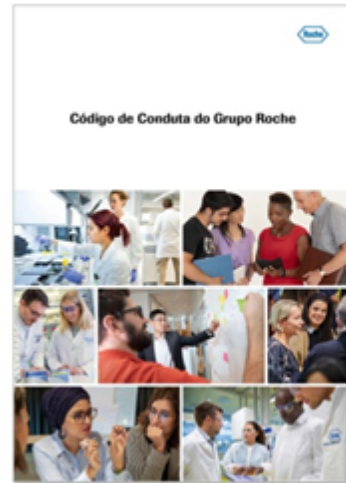
Por que preciso relatar possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos?

Por que preciso reportar possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos?

É nossa responsabilidade coletiva reportar eventos adversos e reclamações sobre produtos para proteger a segurança de nossos pacientes.

O Código de conduta do Grupo Roche determina que todos os funcionários reportem qualquer possível evento adverso ou reclamação relativa a um produto Roche ao devido responsável, no máximo, em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

Você saberá mais sobre como reportar mais adiante no curso.



13

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Por que preciso relatar?

Por que preciso reportar?

O monitoramento da segurança e da qualidade dos nossos produtos permite que a Roche:



Proteja a saúde e a segurança das pessoas que usam nossos produtos.



Forneça aos profissionais da saúde informações de segurança e qualidade adequadas e atualizadas.



Cumpra as exigências regulatórias/de qualidade e de segurança dos pacientes.

Como funcionário da Roche ou alguém que esteja trabalhando em nome da Roche, você desempenha uma função essencial nesse processo.

14

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação sobre produtos?

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação sobre produtos?

Clique em cada opção para saber mais sobre as situações em que você pode tomar conhecimento de um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos.

No trabalho ou fora dele

Usando mídias digitais

Trabalhando em um programa ou atividade

Usando uma plataforma digital voltada para o público no seu programa ou atividade (por exemplo, um site, aplicativo ou plataforma de rede social)

15

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onde: Trabalho

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação sobre produtos?

No trabalho ou fora dele

Nos cenários mencionados anteriormente neste curso, você aprendeu que pode tomar conhecimento dessas informações no trabalho ou fora dele. Por exemplo:

- Conversando com um familiar ao telefone
- Tomando café com um amigo
- Participando de um congresso médico
- Fazendo análises laboratoriais de rotina

Usando mídias digitais

Trabalhando em um programa ou atividade

15

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onde: Mídia digital

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação sobre produtos?

Usando mídias digitais

Você pode se deparar com possíveis eventos adversos ou reclamações sobre produtos usando mídias digitais. Por exemplo, ao navegar em sites de mídia digital, como o Facebook ou o Instagram, no trabalho ou fora dele.



Usando uma plataforma digital voltada para o público no seu programa ou atividade (por exemplo, um site, aplicativo ou plataforma de rede social)

Usando mídias digitais (+)

Trabalhando em um programa ou atividade (+)


15

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onde: Programa

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação?

Trabalhando em um programa ou atividade




Você pode trabalhar em um programa ou atividade em que informações acerca de possíveis eventos adversos ou reclamações sobre produtos possam ser obtidas. Se estiver envolvido em alguma dessas atividades, precisará entrar em contato com o órgão responsável no seu país antes de iniciar a atividade.

Alguns exemplos são:

- Atividades de pesquisa de mercado
- Interações com pacientes, profissionais da saúde e outros clientes
- Revisão de literatura (por exemplo, revistas científicas, notícias)
- Atividades de escuta de engajamento digital do cliente

Se você está planejando usar uma plataforma digital voltada para o público (por exemplo, um site, aplicativo ou plataforma de rede social) para seu programa ou atividade, é necessário monitorá-la diariamente. Mesmo que sua intenção não seja coletar possíveis eventos adversos ou reclamações sobre produtos, se o público tem acesso a ela e pode se comunicar por meio dela, existe a possibilidade de as pessoas reportarem informações relacionadas à segurança. É importante lembrar que nossas atividades digitais geralmente envolvem prestadores de serviços que realizam trabalhos em nome da Roche de acordo com um contrato por escrito. Nesse caso, o contrato deve incluir linguagem de segurança apropriada e o funcionário da Roche (proprietário do contrato) mantém a responsabilidade de supervisionar a aderência à linguagem de segurança do contrato.



15


Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onde: Cenário

Onde posso tomar conhecimento de um possível evento adverso ou de uma reclamação

Cenário: Trabalhando em um programa ou atividade

João decide criar um site como uma mídia digital para o compartilhamento de informações com clientes para conscientização sobre doenças. Ele quer permitir que os clientes acessem o site e façam um feedback sobre a aparência do site, então decide incluir uma caixa de comentários gratuita e um endereço de e-mail, permitindo que os clientes enviem e-mails diretamente para a Roche.



Como a caixa de comentários e o endereço de e-mail permitem que os clientes se comuniquem abertamente com a Roche, João acredita que algum cliente possa relatar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre um produto. Portanto, João precisa ler e seguir o devido processo sobre atividades digitais e garantir que os comentários e e-mails recebidos sejam monitorados para que, caso algum possível evento adverso ou reclamação sobre produto sejam reportados, eles possam ser enviados para a unidade especialista em vigilância em, no máximo, um dia útil.

15

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como relatar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?

Como eu informo?

E se eu for um parceiro comercial externo?

Como reportar uma reclamação sobre produtos

Reporte de um possível evento adverso

Clique em cada opção para saber mais.

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como: E se eu for um parceiro comercial externo?

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?

Como eu informo?

E se eu for um parceiro comercial externo?

Como reportar uma reclamação sobre produtos

Reporte de um possível evento adverso

Se você for um parceiro comercial externo (por exemplo, consultor, prestador de serviço, distribuidor) que trabalha em nome da Roche, **siga as instruções no seu contrato de trabalho** sobre onde realizar o reporte de possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos.

Mesmo que você não saiba o que causou o evento adverso potencial ou se suspeitar que ele não foi causado pelo produto da Roche, o evento adverso potencial ainda precisa ser reportado.

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como: Como eu informo?

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?

Como eu informo?

E se eu for um parceiro comercial externo?

Como reportar uma reclamação sobre produtos

Reporte de um possível evento adverso

A abordagem mais simples para transmitir as informações é **entrar em contato com a unidade especialista em vigilância* no seu país e/ou na sua unidade de negócios**. Existem unidades especialistas em vigilância nas divisões de negócio Farmacêutica e Diagnóstica/Diabetes Care responsáveis por receber e gerenciar reportes de possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos. Existem processos em vigor para garantir que as informações que você divulgar cheguem à pessoa certa.

***Segurança do paciente da afiliada da divisão Pharmaceuticals e Responsável Local pela Segurança das divisões Diagnostics e Diabetes Care.**

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como: Exemplo de como relatar uma reclamação sobre produtos

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?	<p>Jenny trabalha como analista de tecnologia da informação na área de finanças e informática do Grupo na Polônia. Enquanto participa de um congresso externo sobre o uso de mídia digital em cuidados de saúde, ela conversa com um expositor. Ao saber que ela trabalha na Roche, ele conta que tem uma irmã que está tendo problemas com um glicosímetro da Roche em que a tela de exibição fica apagando.</p> <p>Se Jenny souber que o glicosímetro é um produto da Diabetes Care, ela poderá entrar em contato com o setor de segurança e regulatórios local por meio da Roche Diabetes Care Poland.</p> <p>Se ela não tiver certeza de qual divisão da Roche é a responsável pelo produto, poderá entrar em contato com qualquer afiliada Roche na Polônia (divisão Pharmaceuticals ou Diabetes Care) para reportar o fato, sabendo que eles garantirão que as informações chegarão ao responsável.</p> 
Como eu informo?	
E se eu for um parceiro comercial externo?	
Como reportar uma reclamação sobre produtos	
Reporte de um possível evento adverso	

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como: Exemplo de relato de um possível evento adverso

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?	<p>Rogério trabalha como representante de vendas da divisão "Diabetes Care" da Roche no Canadá. Enquanto jogavam basquete, seu amigo João mencionou que a esposa estava tomando um medicamento da Roche e às vezes ficava com tontura.</p> <p>Rogério deve entrar em contato com a Unidade Local de Segurança (LSU) na divisão "Diabetes Care" da Roche Canadá para informar esse possível evento adverso.</p> <p>O LSU encaminhará o relatório à sua contraparte na Unidade de Segurança Local da Roche Pharmaceuticals Canada, que registrará o ocorrido e fará o acompanhamento necessário.</p> 
Como eu informo?	
E se eu for um parceiro comercial externo?	
Como reportar uma reclamação sobre produtos	
Reporte de um possível evento adverso	

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Como: Relato de um possível evento adverso

Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos?

Você deve reportar um possível evento adverso ou uma reclamação sobre produtos no máximo em **um dia útil** após tomar conhecimento do fato.

A quem eu informo?

Como eu informo?

E se eu for um parceiro comercial externo?

Como reportar uma reclamação sobre produtos

Reporte de um possível evento adverso

Para obter recursos sobre como reportar eventos adversos e reclamações de produtos, visite go.roche.com/RocheVigilance e adicione-o aos seus favoritos

Para a divisão Pharmaceuticals, há duas opções:

- Use a [ferramenta de reportes on-line](#)
- Entre em contato com a [Segurança do paciente da afiliada](#)
Uma reclamação de produto sem um evento adverso potencial deve ser reportada à equipe de gerenciamento de reclamações da sua afiliada

Divisões Diagnostics/Diabetes Care da Roche

- Entre em contato com seus [responsáveis locais de segurança das divisões Diagnostics e Diabetes Care](#)

Mantenha os detalhes do responsável de segurança local/segurança do paciente da afiliada à mão.
[Baixe e imprima o cartão de contato RoVig](#) e adicione informações relevantes.

16

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Quais informações preciso relatar?

Quais informações preciso reportar?

Quando entrar em contato com a unidade especialista em vigilância, forneça o máximo de informações que tiver. No mínimo, informe:

- O **evento adverso potencial ou reclamação sobre o produto (evento)**
- O **produto da Roche** envolvido

As seguintes informações também deverão ser reportadas, se estiverem disponíveis:

- O **Relator** (a pessoa que relatou inicialmente o evento adverso ou a reclamação sobre um produto) e o **Dia** que você recebeu o relato
- O **Paciente** (a pessoa que apresentou os possíveis evento adverso ou fez a reclamação sobre o produto)

Paciente

 +

Reporter

 +

Evento

 +

Produto

 = **PREP**

17

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 |

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Conclusão

Conclusão

Na Roche, todos os colaboradores, assim como os parceiros comerciais externos que trabalham em nome da Roche, são responsáveis pela supervisão dos nossos produtos, e cada funcionário é responsável por reportar imediatamente quaisquer possíveis eventos adversos ou reclamações relacionados a um produto da Roche.

Agora você já deve saber:

- O que é um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos e como reconhecê-los
- Por que precisa reportar possíveis eventos adversos e reclamações sobre produtos como funcionário da Roche ou se estiver trabalhando em nome da empresa
- Como reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre produtos

Lembre-se:



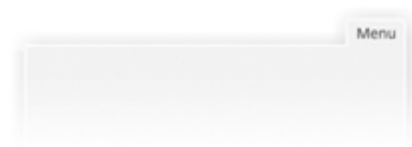
18

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Próximas etapas

Próximas etapas

- 1 Para rever um tópico, clique no título no menu de navegação localizado no canto superior direito da tela.



- 2 Conclua a verificação de conhecimento que aparecerá depois que você clicar na seta PRÓXIMA. A pontuação para aprovação é 80%, portanto você terá de responder corretamente a, pelo menos, 8 perguntas.



19

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verificação de conhecimento

Verificação de conhecimento

Você está prestes a começar a verificação de conhecimento para confirmar sua compreensão. Para concluir este curso, você precisará obter uma pontuação mínima de 80% na verificação de conhecimento.

Para iniciar a verificação de conhecimento, clique em PRÓXIMA.

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verificação de conhecimento: Pergunta 1

Por que monitoramos a segurança e a qualidade dos nossos produtos e dispositivos? Selecione a resposta correta.

Pergunta 0 de 10

- ☐ Para proteger a saúde e a segurança das pessoas que usam nossos produtos e dispositivos
- ☐ Para fornecer aos profissionais da saúde informações de segurança e qualidade adequadas e atualizadas
- ☐ Para atender às exigências regulatórias de qualidade e segurança dos nossos pacientes
- ☐ Todas as alternativas anteriores

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verificação de conhecimento: Pergunta 2

<p>Você toma conhecimento de um evento adverso relativo a um produto Roche na sexta-feira à tarde. O escritório estará fechado no sábado e no domingo. No máximo, até quando terá de reportar o evento à unidade de negócios responsável? Selecione a resposta correta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Sábado<input type="radio"/> Domingo<input type="radio"/> Segunda-feira<input type="radio"/> Terça-feira	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 3

<p>A quem você deve reportar possíveis eventos adversos ou reclamações sobre um produto Roche? Selecione a resposta correta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> À unidade especialista em vigilância no seu país ou parte da empresa<input type="radio"/> Ao seu gerente<input type="radio"/> Ao departamento de recursos humanos<input type="radio"/> Ao seu departamento jurídico	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 4

No mínimo, quais informações devem ser incluídas, quando você reportar um possível evento adverso ou reclamação sobre um produto Roche? Selecione todas as opções aplicáveis.

Pergunta 0 de 10

- ☐ Uma descrição do possível evento adverso ou reclamação sobre o produto
- ☐ O nome do medicamento da Roche
- ☐ A dosagem do medicamento
- ☐ A hora do dia em que tomou conhecimento do fato
- ☐ O local em que tomou conhecimento do fato

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verificação de conhecimento: Pergunta 5

Você está em uma rede social e vê que um paciente que estava tomando um produto da Roche apresentou tonturas e visão embaçada. Isso deve ser reportado?

Pergunta 0 de 10

- ☐ Sim
- ☐ Não

Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 | Setembro de 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verificação de conhecimento: Pergunta 6

<p>Seu amigo conta para você que a mãe dele toma um medicamento da Roche e que, nos últimos três meses, ela vem tendo dificuldade para abrir o frasco porque mudaram o design da tampa. Isso deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 7

<p>O filho do seu amigo acabou de começar um tratamento com um produto da Roche. O filho dele está hospitalizado com uma infecção respiratória e ele está preocupado que o filho não esteja respondendo bem ao tratamento. Esse evento deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 8

<p>Você descobre que um reagente Roche está com o rótulo incorreto. Isso deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 9

<p>No laboratório central, Alex derramou a solução de cassete de reagente no braço esquerdo descoberto. Esse contato desencadeou uma reação alérgica que levou a um choque anafilático, causando a morte subsequentemente. Isso deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 10

<p>José foi informado de que um implante farmacêutico foi deslocado no olho de um paciente. Esse evento deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verificação de conhecimento: Pergunta 11

<p>Uma lanceta quebrou no dedo do paciente e teve que ser removida por um profissional da saúde. Também foi necessário fazer dois pontos. Esse evento deve ser reportado?</p> <p><input type="radio"/> Sim</p> <p><input type="radio"/> Não</p>	Pergunta 0 de 10
<small>Treinamento sobre vigilância de produtos da Roche v 3.0 Setembro de 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	