



ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA
Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas

II Simpósio FCE-ANF de Inovação Farmacêutica

A gestão do conhecimento com base na ICH Q12

São Paulo, 23 de maio de 2017
Lauro D. Moretto



ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA
Em decorrência dos estímulos,
incentivos e modelos promovidos por
Dom João VI, no século XIX, os
Farmacêuticos criaram em 1916 a
Associação Brasileira de
Farmacêuticos. Em 1924, surge o
Conselho Científico da Associação
Brasileira de Farmacêuticos que, a
partir de 13 de agosto de 1937
converte-se em Academia Nacional
de Farmácia, com sede no Rio de
Janeiro, hoje na Rua da Lapa 120.
A partir de 21.04.2017 passou a ser
denominada Academia de Ciências
Farmacêuticas do Brasil – ACFB.





Conteúdo

- 1. A Academia Nacional de Farmácia**
- 2. Objetivos**
- 3. Conceitos e Eras da Qualidade**
- 4. Histórico BPF (GMP) e Sistema da Qualidade**
- 5. Momento atual das Boas Práticas de Fabricação e Gestão da Qualidade**
- 6.1. Criação da ICH e sua reformulação**
- 7. A gestão do Conhecimento – ICH Q10 e Q12.**
- 8. Comentários e conclusões**



A Gestão do Conhecimento com base na ICH Q12.

Objetivos

Esta exposição tem por objetivo principal analisar os conceitos de qualidade, os marcos clássicos que definiram a qualidade, o processo evolutivo do sistema da qualidade (garantia e controle) em sua interação com as Boas Práticas de Fabricação na Indústria Farmacêutica e a gestão do conhecimento com base na ICH Q12.



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

Conceitos de Qualidade

- ❖ **Transcendente**
- ❖ **Baseada no produto**
- ❖ **Baseada na produção**
- ❖ **Baseada no usuário**
- ❖ **Baseada no valor**
- ❖ **ISO 9000**
- ❖ **Baseada na ICH**



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

Dimensões da Qualidade – Garvin

- Desempenho
- Características de desempenho
- Conformidade
- Durabilidade
- Confiabilidade
- Estética
- Qualidade percebida
- Atendimento



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

Dimensões da Qualidade – Garvin

Objetivas

- Desempenho**
- Características de desempenho**
- Conformidade**
- Durabilidade**

Subjetivas

- Confiabilidade**
- Estética**
- Qualidade percebida**
- Atendimento**



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

As Eras da Qualidade

- I. Inspeção
- II. Controle Estatístico
- III. Segurança
- IV. Gestão Estratégica
- V. Validação
- VI. ICH - Sistema da Qualidade - Quality by Design (QbD)/Qualidade por concepção (QpC), Gestão do Conhecimento



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

As Eras da Qualidade

6. ICH – Sistema da Qualidade

- ❖ ICH – Q 8 – Desenvolvimento Farmacêutico;
- ❖ ICH – Q 9 – Gerenciamento do Risco Farmacêutico;
- ❖ ICH – Q 10 – Sistema Farmacêutico da Qualidade;
- ❖ ICH – Q11- Desenvolvimento e produção de insumos ativos;
- ❖ ICH – Q12 – Gestão do conhecimento



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

As Eras da Qualidade

6. ICH – Conceitos do Sistema da Qualidade

- ❖ **Características:**
 - ❖ **Comprovação científica, baseada na análise de riscos, de todas as etapas dos métodos e processos**
 - ❖ **Inclusão dos fornecedores e clientes no processo da qualidade**

- ❖ **Critérios**
 - ❖ **Qualificações, auditorias, monitoramento**
 - ❖ **Programas de treinamento e desenvolvimento de recursos humanos**



Boas Práticas e Gestão da Qualidade

As Eras da Qualidade

6. ICH – Conceitos do Sistema da Qualidade

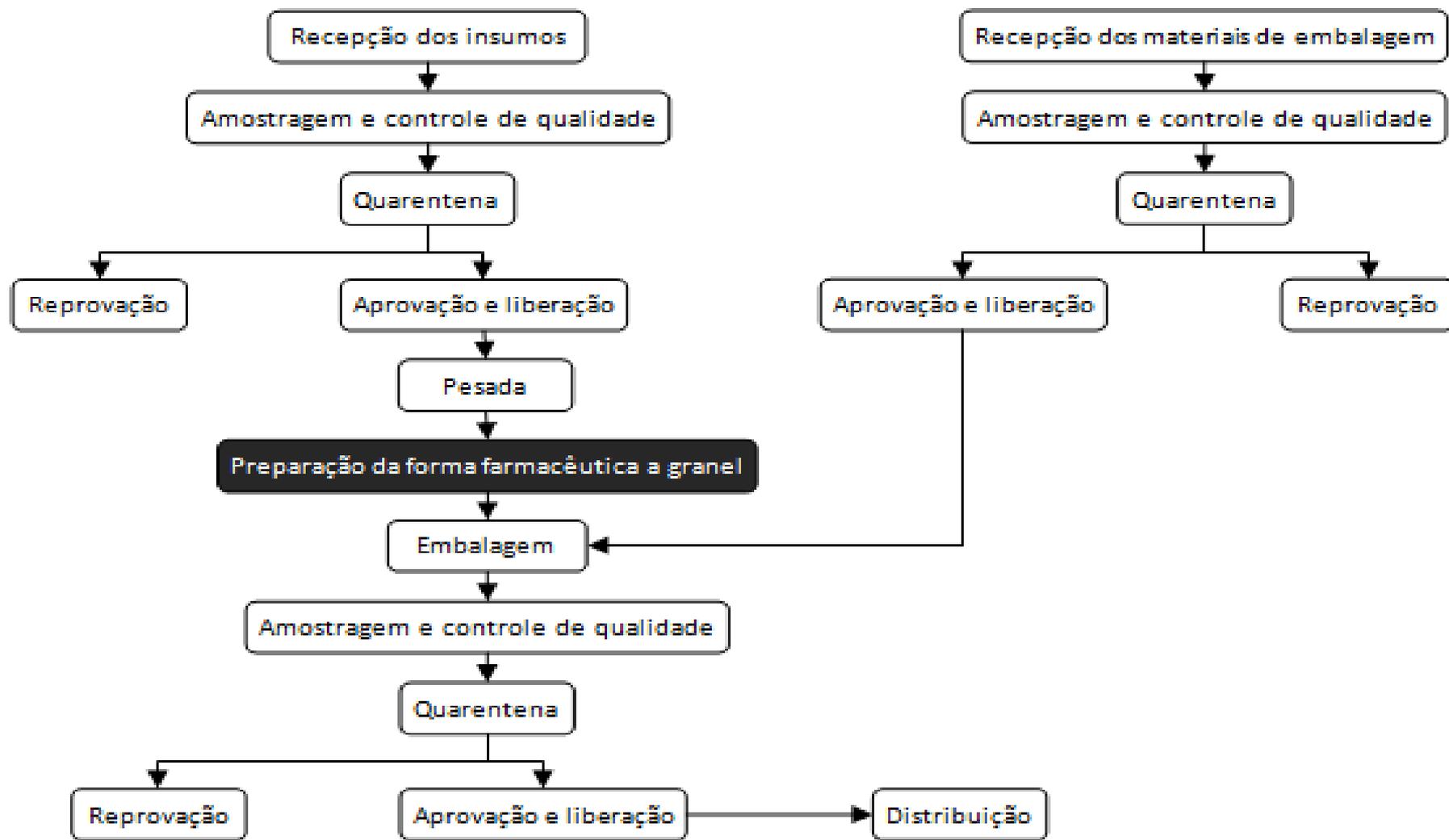
Características no processo de implementação:

- ❖ **FDA – Quality by Design (Qualidade por concepção)**
- ❖ **EMA – Sistema Farmacêutico da Qualidade**
- ❖ **Japão – Gestão do conhecimento**



Garantia e Controle da Qualidade

ICH Q10





Garantia e Controle da Qualidade

Controle da Qualidade – BPF – RDC 17/2010

- ✓ É parte integrante da estrutura hierárquica da empresa, com poder independente daquele da produção.
- ✓ Nas empresas de médio e grande portes o Controle é constituído de secções e recursos especializados para análise físicas, fisico-químicas e biológicas.
- ✓ Encarrega-se de serviços, tais como inspeções em linhas de produção, auditorias de fornecedores, estudos de estabilidade, desenvolvimento analítico de metodologias para novos produtos, etc.



Estrutura da ICH 1990 - 2015

EWGs – Expert Working Groups

SEGURANÇA

EFICÁCIA

QUALIDADE

MULTIDISCIPLINAR

STEERING COMMITTEE
Monitores e Facilitadores EWGs



ICH – Diretrizes

ICH Guidelines / Work Products / [↑](#)

The ICH topics are divided into four categories and ICH topic codes are assigned according to these categories.

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).



ICH – Diretrizes Série Q - Qualidade

Q1 A-Q1F – Estabilidade

Q2 - Validação analítica

Q3A – Q3D – Impurezas

Q4 – Q4D – Farmacopeias

Q5A-Q5E – Qualidade de Produtos Biotecnológicos

Q6A-Q6B – Especificações

Q7 – Boas Práticas de Fabricação (IFAs)

Q8 – Desenvolvimento farmacêutico

Q9 – Gerenciamento do Risco de Qualidade

Q10 – Sistema Farmacêutico da Qualidade

Q11 – Desenvolvimento e produção de insumos ativos

Q12 – Gestão do ciclo de vida (em fase final de harmonização)



ICH – Diretrizes Série S - Segurança

S 1A – S 1C – Carcinogenic Studies

S 2 – Genotoxicity Studies

S 3 A – S 3B – Toxicokinetics and Pharmacokinetics

S 4 – Toxicity Testing

S 5 – Reproductive Toxicology

S 6 – Biotechnological Products

S 7 A – S 7B – Pharmacology Studies

S 8 – Immunotoxicology Studies

S 9 – Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals

S 10 – Photosafety Evaluation

S 11 Nonclinical Safety Testing



ICH – Diretrizes Série E - Eficácia

- E 1 – Clinical Safety for Drugs and in Long Term Treatment**
- E 2 A – E 2F – Pharmacovigilance**
- E 3 – Clinical Study Reports**
- E 4 – Dose Responses Studies**
- E 5 – Ethic Factors**
- E 6 – Good Clinical Practices**
- E 7 – Clinical Trials in Geriatric Population**
- E 8 – General Considerations for Clinical Trials**
- E 9 – Statical Principles for Clinical Trials**
- E 10 – Choice of Control Groups in Clinical Trials**
- E 11 – Clinical Trials in Pediatric Population**
- E 12 – Clinical Evaluation by Therapeutics Category**
- E 14 – Clinical Evaluation**
- E 15 – Definitions in Pharmacogenetics/Pharmacogenomics**
- E 16 – Qualification of Genomic Biomarkers**
- E 17 – Multi-Regional Clinical Trials**
- E 18 – Genomic Sampling Methodologies**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Regimento aprovado em 2016



Approved by the Assembly on November 9, 2016

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ARTICLES OF ASSOCIATION

Index



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Purpose (1/2)

1. The purpose of the Association is to promote public health through international harmonisation of technical requirements that contributes to the timely introduction of new medicines and continued availability of the approved medicines to patients, to the prevention of unnecessary duplication of clinical trials in humans, to the development, registration and manufacturing of safe, effective, and high quality medicines in an efficient and cost-effective manner, and to the minimisation of the use of animal testing without compromising safety and effectiveness.



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Purpose (2/2)

2. The Association is an international non-profit organisation and does not pursue any commercial purposes. Notwithstanding the absence of a commercial purpose, the Association can engage in commercial activities solely in order to promote its overall purpose and facilitate the tasks and aims set out hereafter. The income and assets of the Association are exclusively and irrevocably assigned to its purpose as set out in these Articles.



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - 2015

A ICH, como Associação, foi constituída sob as leis da Suíça, com estrutura básica da instituição existente, cujos membros, da estrutura anterior, passam à categoria de fundadores:

- (a) Founding Regulatory Members: FDA, PMDA, EMA;**
- (b) Founding Industry Members : EFPIA, PhRMA, JPMA;**
- (c) Standing Regulatory Members**
- (d) Regulatory Members;**
- (e) Industry Members.**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - 2015

(c) Standing Regulatory Members;

A legislative or administrative authority of any jurisdiction is eligible to become a Standing Regulatory Member if it can demonstrate that it:

- ✓ has the responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use; and**
- ✓ has been a member of the Steering Committee of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately, prior to the establishment of the Association.**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - 2015

(d) Regulatory Members (ANVISA)

A legislative or administrative authority of any jurisdiction is eligible to become a Regulatory Member if it can demonstrate that it:

- ✓ has legal personality;
- ✓ has the responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use;
- ✓ has during the previous two (2) consecutive years prior to the application for membership participated in at least three (3) Assembly meetings or meetings held by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately prior to the establishment of the Association; and
- ✓ has appointed experts in at least two (2) Working Groups of the Association or International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately prior to the establishment of the Association.

Such authority is expected to have implemented the ICH Q1, ICH Q7 and ICH E6 Guidelines in accordance with the applicable Rules of Procedures.



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

(e) Industry Members (1/3)

An international organisation representing the industry of pharmaceutical products for human use is eligible to join the Association as an Industry Member provided this organisation can demonstrate that:

- ✓ it has legal personality;**
- ✓ it represents members from several countries in at least three continents;**
- ✓ it or its members are regulated or affected by all or some ICH Guidelines;**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

(e) Industry Members (2/3)

- ✓ **it has been an Observer to the Association or an Interested Party as defined prior to the establishment of the Association and has participated during the last two (2) consecutive years prior to the application for membership in at least three (3) Assembly meetings or meetings held by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately prior to the establishment of the Association;**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

(e) Industry Members (3/3)

- ✓ **it has been an Observer to the Association or an Interested Party as defined prior to the establishment of the Association and has participated during the last two (2) consecutive years prior to the application for membership in at least three (3) Assembly meetings or meetings held by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately prior to the establishment of the Association;**
- ✓ **it has appointed experts in at least two (2) Working Groups of the Association or of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use immediately prior to the establishment of the Association.**



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Categories de Observadores

There are three categories of observership of the Association.

These categories of observership are:

- (a) Standing Observers;
- (b) Observers;
- (c) Ad-hoc Observers.



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Categories de Observadores

(a) Standing Observers;

The Standing Observers of the Association are:

- ✓ the World Health Organization (WHO);
- ✓ the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Categories de Observadores

(b) Observers (1/2)

The following parties are eligible as Observers to the Association:

- ✓ legislative or administrative authorities of any jurisdiction, supranational bodies or international organisations with responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use on the basis of their contribution or benefit to ICH;
- ✓ Regional Harmonisation Initiatives representing legislative or administrative authorities of any jurisdiction with responsibility for the regulation of pharmaceutical products for human use on the basis of their contribution or benefit to ICH;



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Categories de Observadores

(b) Observers (2/2)

- ✓ International pharmaceutical industry organisations on the basis of their contribution or benefit to ICH;
- ✓ International organisations with an interest in pharmaceuticals on the basis of their contribution or benefit to ICH.



ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – 2015

Categorias de Observadores

Ad-hoc Observers

The Assembly or the Management Committee may decide to invite a reasonable number of parties to attend an Assembly meeting as an Ad-hoc Observer. Decisions to invite a party to an Assembly meeting shall become effective on the date of the decision taken by the Assembly or the Management Committee.

Ad-hoc Observers have the right to attend those meetings of the Assembly to which they have been invited by the Assembly or the Management Committee without any voting rights. They may nominate up to two (2) delegates to attend Assembly meetings.



A gestão do conhecimento

Os propósitos da nova ICH, (Propósito 1), que estabelece, harmonizar requisitos técnicos:

- ✓ **Que contribuam para a introdução de novos medicamentos, no menor tempo possível, para atender as necessidades dos pacientes;**
- ✓ **Que reduzam a repetição desnecessária de ensaios clínicos em seres humanos;**
- ✓ **Para o desenvolvimento, registro e fabricação de medicamentos seguros, efetivos e de alta qualidade.**
- ✓ **Com critérios de custo-efetividade**
- ✓ **Que minimize o uso de animais para testes sem que se comprometa a segurança e eficácia dos mesmos.**



Gestão do conhecimento nos 4 eixos

ICH Guidelines / Work Products / [↑](#)

The ICH topics are divided into four categories and ICH topic codes are assigned according to these categories.

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).



Os Guias ICH de Q/S/E/M no Desenvolvimento de Medicamentos

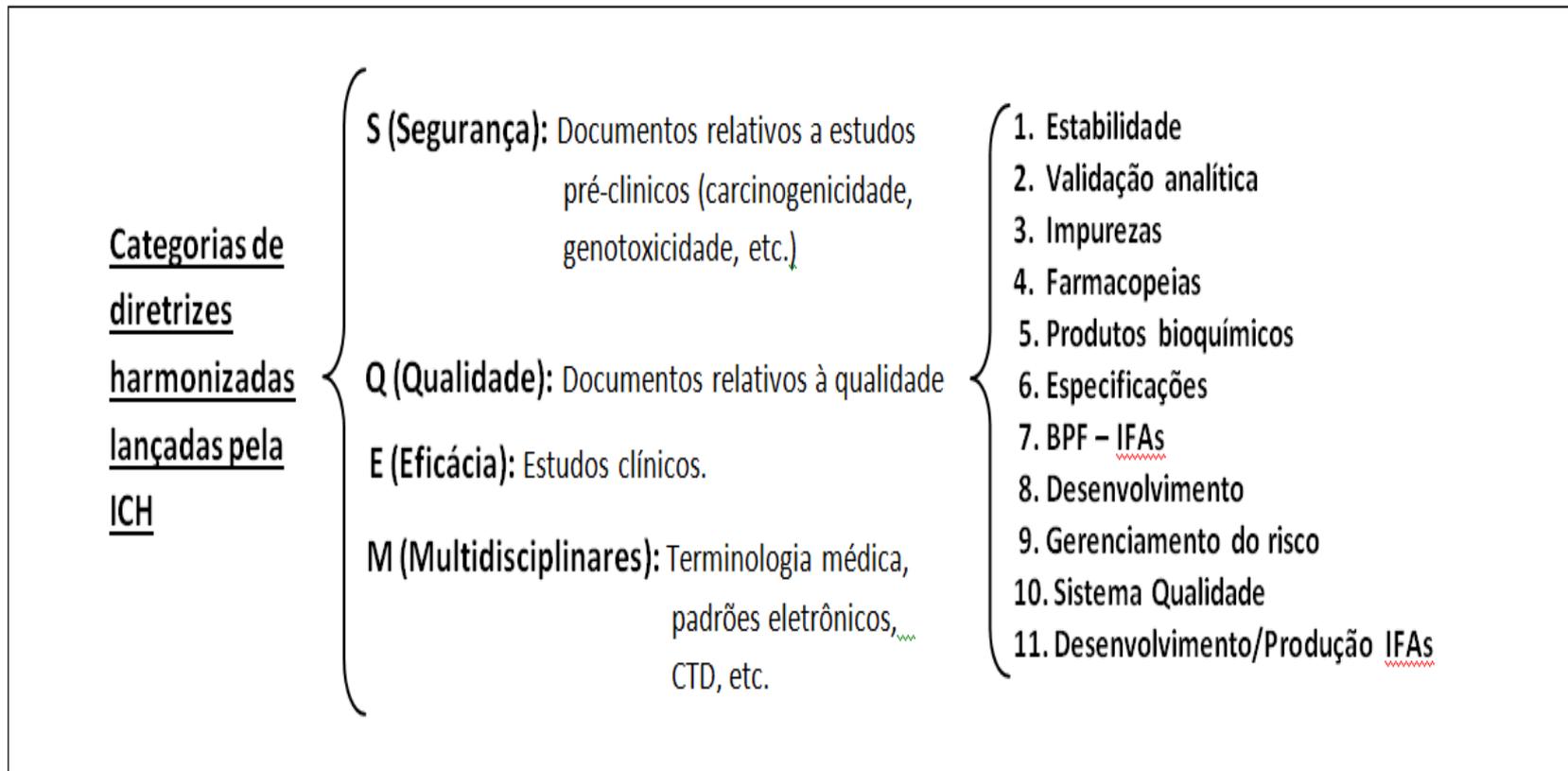


Figura 5. Classificação temática das diretrizes da ICH e a relação de documentos harmonizados, de tópicos de Qualidade.



Ciclo de vida de um medicamento

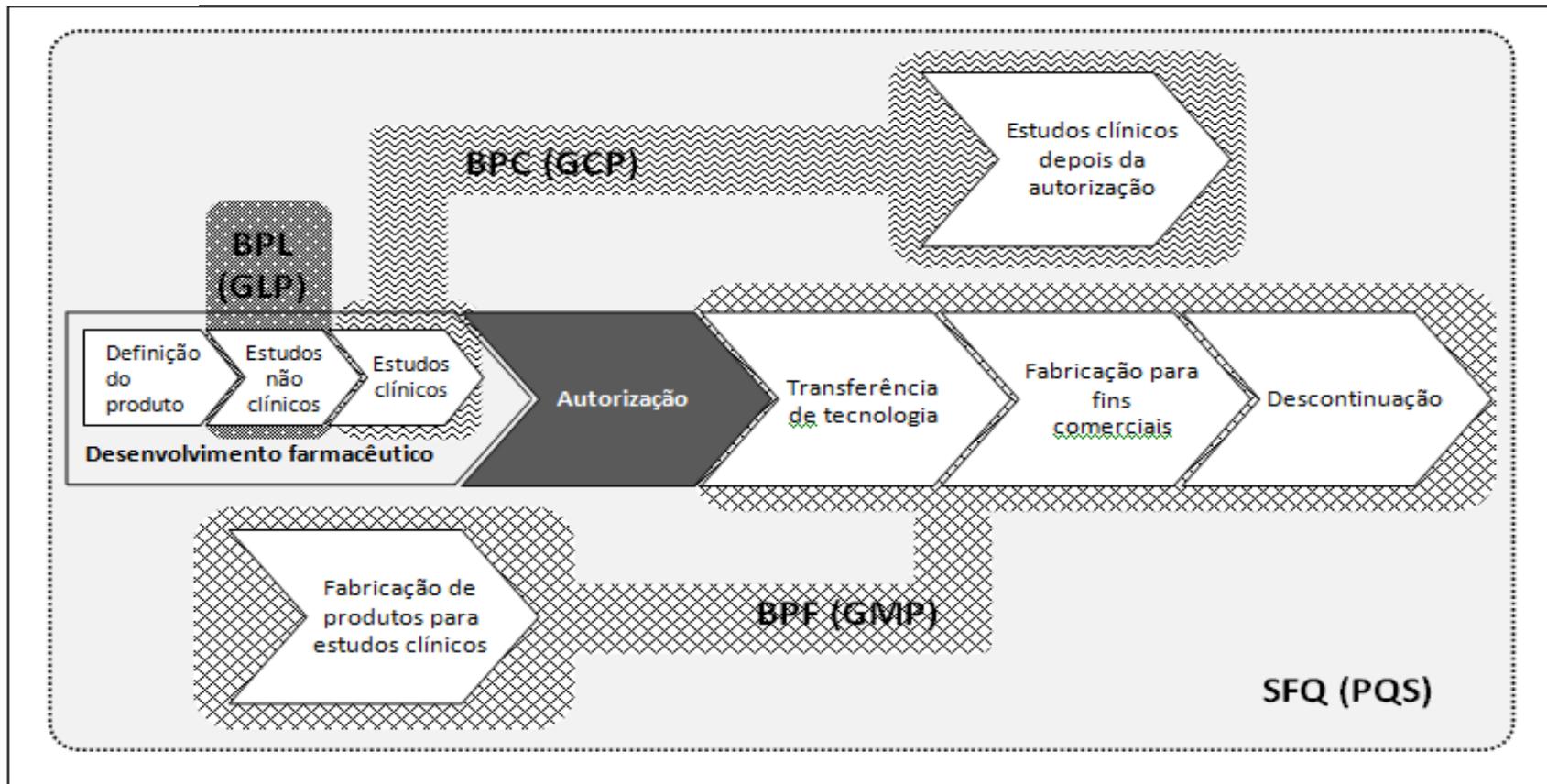


Figura 4. Ciclo de vida de um medicamento: etapas e Boas Práticas (BPL – Boas Práticas de Laboratório, BPC – Boas Práticas Clínicas, BPF – Boas Práticas de Fabricação, SFQ – Sistema Farmacêutico da Qualidade).



O gerenciamento de riscos

Gerenciamento de Riscos (Ref.: ICH Q9 – Risk Management)

Definição: Processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão dos riscos da qualidade dos produtos dentro do seu ciclo de vida.

Determinação do Risco
Identificação
Análise
Avaliação

Controle
Redução
Aceitação
Eliminação
Transferência

Revisão
Revisão dos Eventos



ICH Q9 - Gerenciamento de Riscos



Gestão do risco: Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão da qualidade às tarefas de avaliação, controle e comunicação do risco.

Risco (Risk)

Perigo (Hazard)
Fonte potencial de dano.

Combinação da probabilidade de apresentação de um dano e de sua gravidade.

Dano (Harm)
Prejuízo ou estrago à saúde ou prejuízo derivado da perda de qualidade de um produto o de sua indisponibilidade.

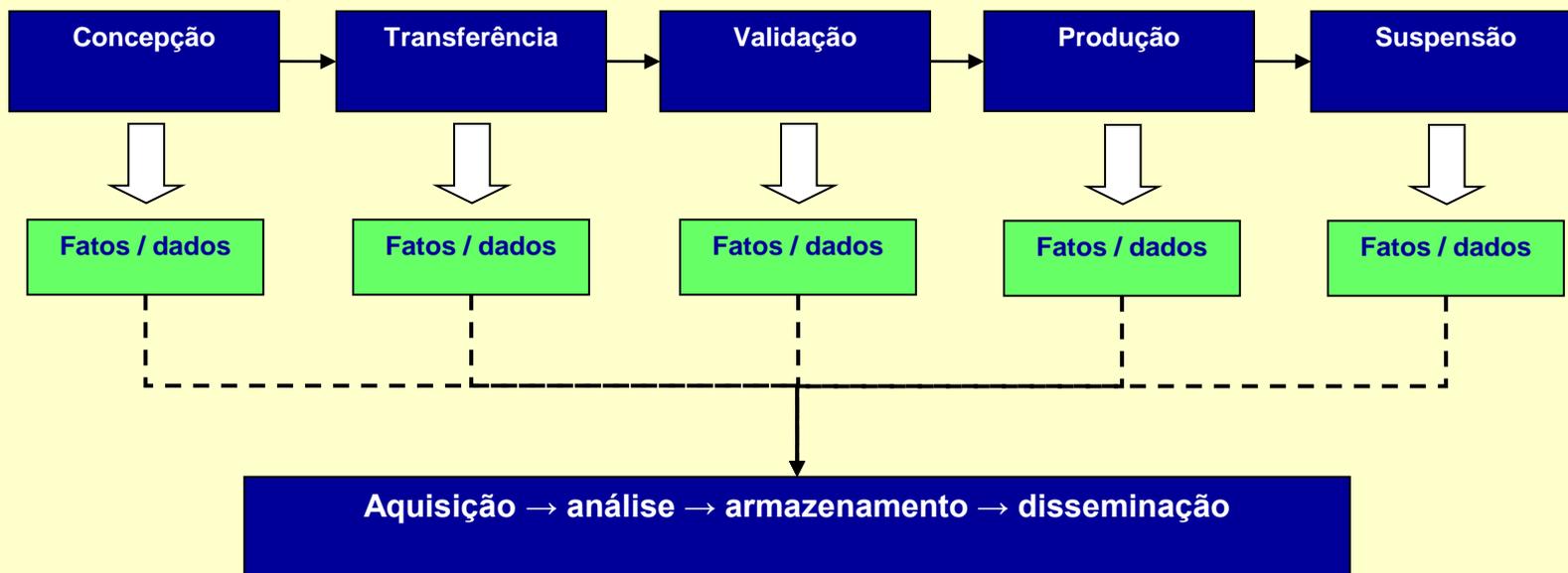
Redução do risco: Ações levadas a cabo para diminuir a probabilidade de aparição de danos e a sua gravidade.



ICH Q10 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto do Sistema da Qualidade

Gestão do conhecimento no contexto do Sistema da qualidade

A sequência do gerenciamento do conhecimento, desde a aquisição dos dados até a disseminação das informações tecnológicas, deve ser aplicada de maneira sistemática ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos, ou seja, desde a sua concepção até a cessação da sua comercialização.





ICH Q12 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto dos eixos E, S, Q e M

Objetivos do ICH Q12 – solucionar assuntos não cobertos pelo Q10:

- ✓ **Dossier regulatório:**
 - ✓ explorar de forma apropriada o desenvolvimento tecnológico que possibilite o contínuo aperfeiçoamento em encoraje adoção de tecnologias inovadoras, pós aprovação;
 - ✓ Delinear níveis de detalhes que possibilite para avaliação regulatória e inspeção do dossier nos casos de alterações pós registro.



ICH Q12 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto dos eixos E, S, Q e M

Objetivos do ICH Q12 – solucionar assuntos não cobertos pelo Q10:

- ✓ **Aspectos do Sistema Farmacêutico da Qualidade:**
 - ✓ **Estabelecer critérios harmonizados de análise de riscos para processos, conhecimentos clínicos que avalie o impacto das mudanças na qualidade e quando aplicável na eficácia e segurança.**
 - ✓ **Esclarecer expectativas e reforçar a necessidade e de manter um sistema de gestão do conhecimento de forma contínua durante o ciclo de vida do produto;**



ICH Q12 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto dos eixos E, S, Q e M

Objetivos do ICH Q12 – solucionar assuntos não cobertos pelo Q10:

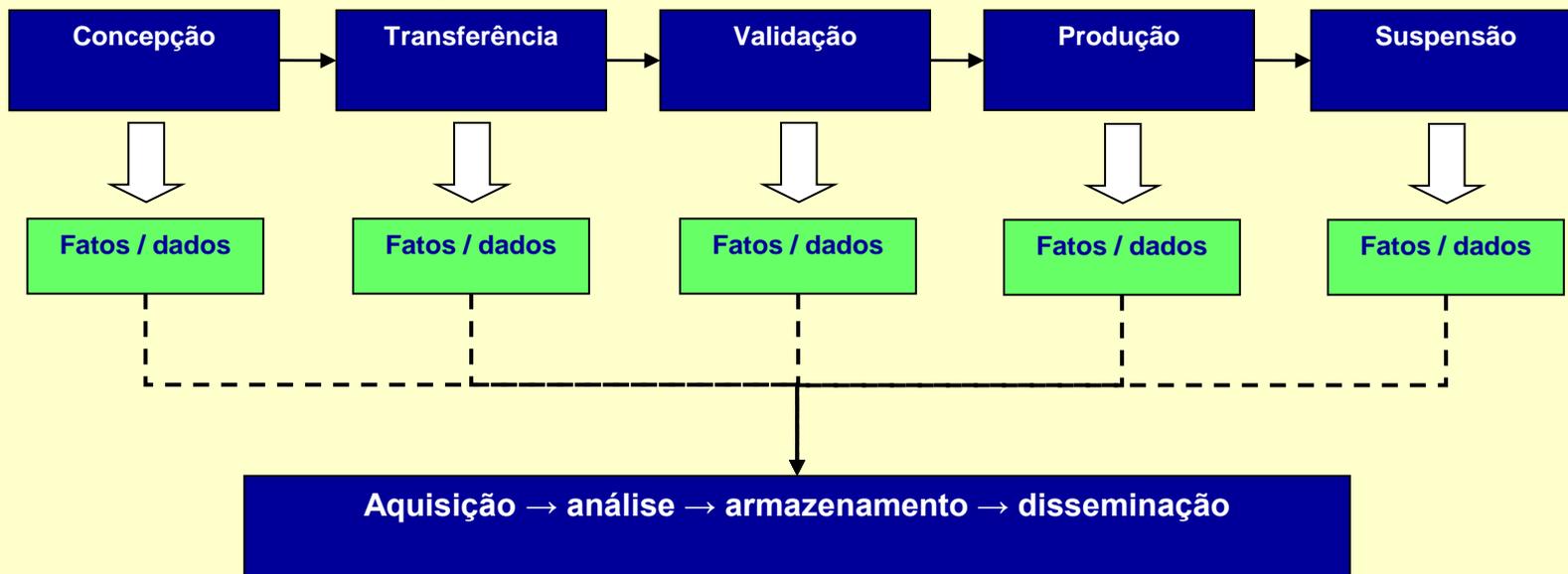
- ✓ Planos e Protocolos de Alterações pós registro:
 - ✓ Estabelecer o conceito de plano de gestão pós registro que possa ser usado para identificar pro-ativamente mudanças e o mecanismo para submetê-las às autoridades sanitárias.
 - ✓ Encorajar melhorias no desenvolvimento de produtos e estratégias de controle (QbD).



ICH Q12 - Gestão do Conhecimento do ciclo de vida de um medicamento no contexto de: E, S, Q e M.

Âmbito de aplicação do conhecimento

A sequência do gerenciamento do conhecimento, desde a aquisição dos dados, em cada bloco do conhecimento, até a disseminação das informações, deve ser aplicada de maneira sistemática ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos, ou seja, desde a sua concepção até a cessação da sua comercialização.





ICH Q12 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto dos eixos E, S, Q e M

Âmbito de aplicação do conhecimento:

- ✓ **Aquisição:** Observação minuciosa, selecionada, de fatos e dados relativos a produtos e processos.
- ✓ **Análise:** Fatos e dados corretamente analisados e interpretados.
- ✓ **Armazenamento:** Fatos e dados guardados para constituir um banco de dados.
- ✓ **Disseminação:** Disponibilizar os registros àqueles para os quais o conhecimento pode ser útil e guardá-lo enquanto possa existir interessados.



ICH Q10 - Gestão e Disseminação do Conhecimento no contexto do Sistema da Qualidade

Por que é necessária a gestão do conhecimento ?

- ✓ **Porque**
 - ✓ **Qualquer decisão deve estar sustentada por conhecimento científico e baseada na análise de risco relativo a produtos e processos.**



ICH – Q12 - Implantação de um sistema de gestão do conhecimento no ciclo de vida de um medicamento

Organização da equipe de trabalho

- ✓ Equipe significa grupo de pessoas que interagem entre si e que estão em áreas diferentes, pois se admite que uma única pessoa não tem capacidade de coletar, analisar, interpretar, armazenar e disseminar todos os dados e fatos (informações) relativos a produtos e processos, das seguintes áreas:
 - ✓ Desenvolvimento não clínico e clínico
 - ✓ Desenvolvimento tecnológico
 - ✓ Controle e Gerenciamento da Qualidade
 - ✓ Produção
 - ✓ Manutenção
 - ✓ Legislação
 - ✓ Departamento médico
 - ✓ Mercadologia



ICH – Q12 - Implantação de um sistema de gestão do conhecimento no ciclo de vida de um medicamento

Designação de gestor

- ✓ O gestor é o responsável pelas atividades planejadas que conduzem aos resultados esperados. Além de sua capacidade e habilidades gerenciais, é imprescindível que tenha estilo de liderança que motive seus colaboradores na consecução da tarefa.
- ✓ A escolha do gestor e a sua designação é um ato do dirigente de maior poder na hierarquia da organização.
- ✓ O papel do gestor é crítico, sendo imprescindível que tenha formação e experiência comprovada.



ICH – Q12 - Implantação de um sistema de gestão do conhecimento no ciclo de vida de um medicamento

Definição dos campos de informação relevantes

- ✓ **A definição dos campos onde de coleta de dados e informações deve ser objeto de decisão da equipe multidisciplinar. A equipe deve analisar os itens mais relevantes imprescindíveis à gestão do conhecimento. Exemplos:**
 - ✓ **Etapa de concepção do produto (composição do componente ativo e características do medicamento, avaliando proporção dos componentes, limites (espaço de concepção), estabilidade, processo de produção e de análise, dentre outros.**
 - ✓ **Dados de ensaios farmacológicos, estudos pré-clínicos e clínicos**
 - ✓ **Etapa de transferência – mudança de escala**
 - ✓ **Etapa de validação de métodos e processo**
 - ✓ **Etapa de produção em escala comercial**
 - ✓ **Etapa de suspensão da produção e comercialização**
 - ✓ **Avaliação de reclamações**
 - ✓ **Farmacovigilância – eventos e efeitos adversos**
 - ✓ **Confirmação da estabilidade dos produtos comercializados**



ICH – Q12 - Principais aplicações da gestão do conhecimento no ciclo de vida de um medicamento

Conclusões (1):

- ✓ **Ajudar a fornecer abordagens harmonizadas para as alterações pós-aprovação em todas as regiões ICH., complementares às ICH Q8, Q9, Q10 e Q11, que estão focalizando o conhecimento até o lançamento. É necessário maior alinhamento nas mudanças pós-aprovação para permitir a melhoria contínua e apoiar a inovação.**



ICH – Q12 - Principais aplicações da gestão do conhecimento no ciclo de vida de um medicamento

Conclusões (2)

- ✓ **Facilitar as alterações pós aprovação com mecanismos com base na análise de riscos, relacionado com o conhecimento da empresa sobre o produto e processo, bem como com a capacidade de gerenciar esses riscos.**
- ✓ **Adoção de relatórios padronizados sobre o relato de alterações, em base nas mudanças mais relevantes**



Comentários e perspectivas

Novos paradigmas

- ✓ **Qualidade:** Boa qualidade farmacêutica representa um baixo risco de falha (aceitável) para alcançar os atributos clínicos (desejável).
- ✓ Os documentos da ICH estão fortemente orientados para a avaliação dos riscos potenciais que podem afetar a segurança, eficácia e qualidade, durante o ciclo de vida dos medicamentos .
- ✓ Os maiores desafios são: recuperar os dados e informações dos medicamentos em comercialização e estruturar procedimentos e recursos para a coleta dos novos.



Bibliografia

- **David A. Garvin – Gerenciando a Qualidade – a visão estratégica e competitiva – Qualitymark editora, Rio de Janeiro, 1992.**
- **Quality assurance of pharmaceuticals – A compendium of guidelines and related materials. WHO – vol.1 e 2 -2007.**
- **WHO Technical Report Series: 832, 1992; 937, 2006; etc**
- **ICH – Q7, Q8, Q9, Q10, Q11 e Q12.**
- **Pharmaceutical Technology, vol. 31 (2), 2007.**
- **Humberto Zardo – Workshop Sindusfarma Q8, Q9, Q10 novembro 2008.**
- **Botet Fregola, J., 2009. “GMPs del siglo XXI”. Un arma contra la crisis. *Industria Farmacéutica*, 147, 97-102.**
- **Botet Fregola, J, *Sistema de Calidad Farmacéutica Del Siglo XXI* – Jordi Botet – Editora RCN – 2008.**



Bibliografia

- **Hulbert, Matthew H. et al - *Risk Management in the Pharmaceutical product Development Product J. Pharm. Innov. (2008) 3:227-248***
- **ICH Q8 – Pharmaceutical Development**
- **ICH Q8 R(2) – Pharmaceutical Development Revision 2**
- **ICH Q9 – Quality Risk Management**
- **ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System**
- **ICH Q12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management”**
- **Moretto, L.D., Calixto J. – Estrutura do Novo Sistema da Qualidade para a Indústria Farmacêutica (Sindusfarma), vol. 5, 2009 e vol. 5.1., 2011.**
- **Moretto, L.D., Botet, J. – Gerenciamento do Conhecimento – A Nova Era e o Novo Desafio – *Fármaco & Medicamentos*, 64, 44-50, outubro-dezembro 2010.**



ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA

Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas

Protocolo de Cooperação Técnica



*Conselho
Federal de
Farmácia*

www.cff.org.br



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA

Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas

MANTENEDORES



SINDUSFARMA



BIOCADBRAZIL
BIOTECHNOLOGY COMPANY



SCHOTT
glass made of ideas



ThermoFisher
SCIENTIFIC

FCE
PHARMA
EXPOSIÇÃO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA
PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA





ACADEMIA NACIONAL DE FARMÁCIA

Academia Brasileira de Ciências Farmacêuticas

Lauro D. Moretto
Presidente

presidencia@academiafarmacia.org.br
Tel. +55 11 27763880 - +55 11 984479833
www.academiafarmacia.org.br