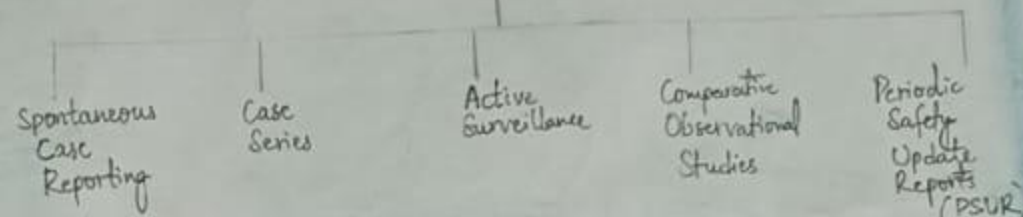


# PHARMACOVIGILANCE



"The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem."

## METHODS OF PHARMACOVIGILANCE



# "PRESERVATION

# OF HEALTH IS EASIER THAN CURE OF DISEASE"



Marketing Authorization holder



does



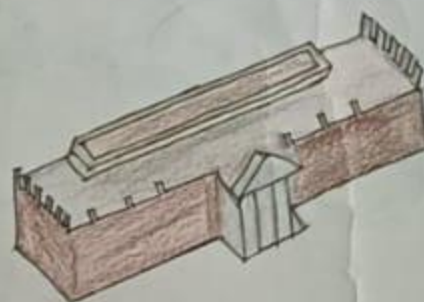
Periodic review

to get



Cumulative Safety Information (about a drug)

Submitted to



Health

from



Wide range of Sources

# PHARMACOVIGILANCE



"The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem."

## METHODS OF PHARMACOVIGILANCE

Spontaneous Case Reporting

Case Series

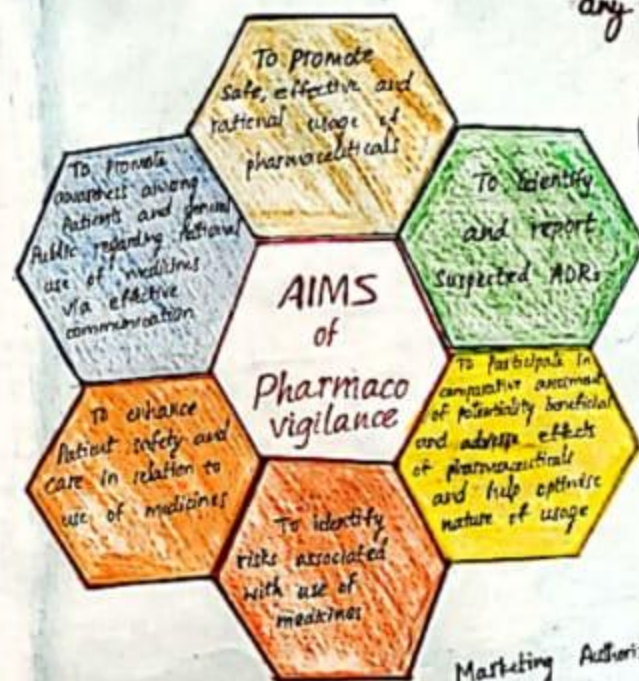
Active Surveillance

Comparative Observational Studies

Periodic Safety Update Reports (PSUR)

## "PRESERVATION

## OF HEALTH IS EASIER THAN CURE OF DISEASE"



Marketing Authorization Holder



does



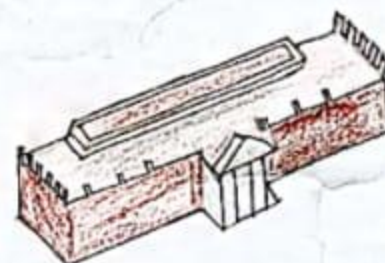
Periodic review

to get



Cumulative Safety information (about a drug)

Submitted to



Health



from

Wide range of Sources

To identify patient related any risk  
factor of ADR such as dose, age  
or gender.

To contribute to assessment of  
benefit, harm & effectiveness  
of the medicine.

To improve patient  
care & safety.

To promote education  
& clinical training.

To supervise the policy personnel  
by the pharmaceutical company &  
their performance of managerial duties.

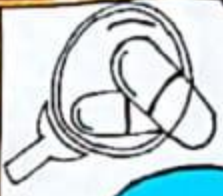
To promote rational  
& safe use of the medicine.

To identify any response  
to a drug which is unintended  
occurs at particular doses.

Effective communication  
protects patients from  
potential harm arising  
from misunderstanding.



# ఫార్మకోవిజెన్స్లో సవాళ్లు



తక్కువగా  
నివేదించడం

అసంపూర్ణ  
సమాచారం

సమాచార  
నాణ్యత

అరుదైన/  
జిల్లాలపైన  
ప్రతిచర్యలను  
గుర్తించడం

వనరుల  
పరిమితులు

ప్రపంచ  
సమన్వయం

సమాచార  
గోప్యత  
భద్రత

సమర్థవంతంగా  
తెలియపరచడం

అంచనా  
పెట్టడం  
ప్రతిచర్యలకు  
కారణం

కొత్తమైన  
నియంత్రణ  
నిబంధనలు

By P.V.S. Lasya  
MBBS 2nd yr  
Roll No: 87





Uppsala Monitoring centre

# ఫార్మకోవిజిలెన్స్ వ్యవస్థ పేషెంట్స్ ఓడ్రలవై ఎడిజిం [ADR] రిపోర్టింగ్ పాత్ర

**ఫార్మకోవిజిలెన్స్ :-** ఫార్మకోవిజిలెన్స్ అనేది ప్రతికూల ప్రభావాలు గుర్తించడం, అలాగూ మేయడం, అర్థం చేసుకోవడం మరియు నివారించడం లేదా విషాద ఇతర ఔషధ/ ఔషధ సమంధాన సమస్యకు సంబంధించిన శాస్త్రం మరియు కార్యకలాపాలు.

- 1963 వ సంవత్సరంలో ప్రపంచ ఆరోగ్య సంస్థ అంతర్జాతీయ ఔషధ పర్యవేక్షణ కార్యక్రమం ఏర్పాటుచేసింది.
- 1978 వ సంవత్సరంలో ఈ కార్యక్రమం స్వీడన్ లోని ఉప్సాల పర్యవేక్షణ కేంద్రముగా మార్చబడినది.

- ఫార్మకోవిజిలెన్స్ ప్రోగ్రామ్ ఆఫ్ ఇండియా [PVPI]
- PVPI ను Central Drug Standard Control Organisation [CDSO] నిర్వహిస్తోంది; జూలై 2010 లో ప్రారంభించింది. AIMS, న్యూఢిల్లీ ADR [ప్రతికూల ఔషధ ప్రతిచర్య] లను పర్యవేక్షించడానికి నేషనల్ కోఆర్డినేటింగ్ సెంటర్ [NCC] గా ఉంది.
- అర్జున నేషనల్ కోఆర్డినేటింగ్ సెంటర్ [NCC] 15 ఏప్రిల్ 2011 లో ఇండియన్ ఫార్మకోవీయియా కమిషన్ [IPC], ఘాజియాబాద్ [Ghaziabad, Uttar Pradesh] కు మార్చబడినది.

## PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA



## ADVERSE DRUG REACTION [ప్రతికూల ఔషధ ప్రతిచర్య]

ఎడిజిం [ADR] అనేది హానికరమైన మరియు అనాలోజిక ఔషధానికి ప్రతిస్పందనగా నిర్వచించబడినది మరియు ఇది సాధారణంగా మనీషిల్ ఔషధ నివారణ, రోగనిర్ధారణ లేదా చికిత్స కోసం లేదా శాస్త్రీయ పరీక్షలు యొక్క మార్పు కోసం ఉపయోగించే మోతాదులలో సంభవిస్తుంది [WHO 1973]

ఇలా మందులు తీసుకోవడం వల్ల కలిగే హానికరమైన దుష్ప్రభావాలు ఎడిజిం సంబంధిత దుష్ప్రభావాలుగా ఫార్మకోవిజిలెన్స్ వ్యవస్థకు తెలియపరుచుచున్నాయి.

ఏమీ సందేహించాలి? :- తప్పుపైస ప్రతికూల ఔషధ ప్రతిచర్యలను సందేహించండి

- ప్రతికూల ప్రభావం
- అనుమతిలో లేదని
- నిరంతరం లేదా తక్షణమే వైకల్యం
- పుష్కలమైన పట్టిక ప్రమాదాన్ని
- శాస్త్రీయ నిబంధనల



ఎవరు సందేహించగలరు?

\* అన్ని ఆరోగ్య సంరక్షణ నిపుణులు ప్రైవేటు, గృహవైద్యులు, నర్సులు, ఫార్మసీస్టులు, ఫార్మాస్యూటికల్ వారి ప్రభు మరియు టెలిమెడికల్ వారు.

ఎడిజిం [ADR] ఫారమ్ ను పూరించడానికి గొప్పగా భాగాలు : తప్పనిసరి:

- రోగి వివరాలు
- అనుమతించిన స్పృహ
- అనుమతించిన మందు
- రిపోర్టర్ వివరాలు

అన్ని అనుమతించిన ADR లను సందేహించండి

- ADR రిపోర్టింగ్ లో అన్ని తప్పులేనది ఫార్మేసులలో చేయాలి
- రోగి భర్తల కోసం మీ ADR నివారక ముఖ్యమైనది

ADR ని సందేహించిన తర్వాత ఏమి చేయాలి?

ADR నివారక మెటరు ADR పర్యవేక్షణ కేంద్రం ద్వారా పరిశీలించబడుతుంది మరియు కారణం అంటూ పేరుపెట్టబడుతుంది.

నేషనల్ కోఆర్డినేటింగ్ సెంటర్, PVPI

ADR కేంద్రం మరియు ఇతర ఔషధాల కోసం నిర్దేశించబడినది

ADR ఉష్ణుల మూలకాల కోసం సెంటర్, స్టేషన్లు కూడా పేరుపెట్టబడుతుంది ADR ల యొక్క క్లస్టర్ డేటాబేస్ నిర్వహిస్తుంది

రెగ్యులేటరీ నిర్ణయాలు తీసుకుంటుంది

వినియోగదారుల మరియు ఆరోగ్య సంరక్షణ నిపుణులతో కమ్యూనికేట్ చేయబడుతుంది

By P. Swendra Babu II<sup>nd</sup> MBBS

# Pharmacovigilance

## Pharmacovigilance Defn?

"The science & activities relating to the detection, evaluation, understanding & prevention of adverse drug reactions or any other drug related problems"

Pharmakon = Drug

+  
Vigilare = to watch; alert watchfulness

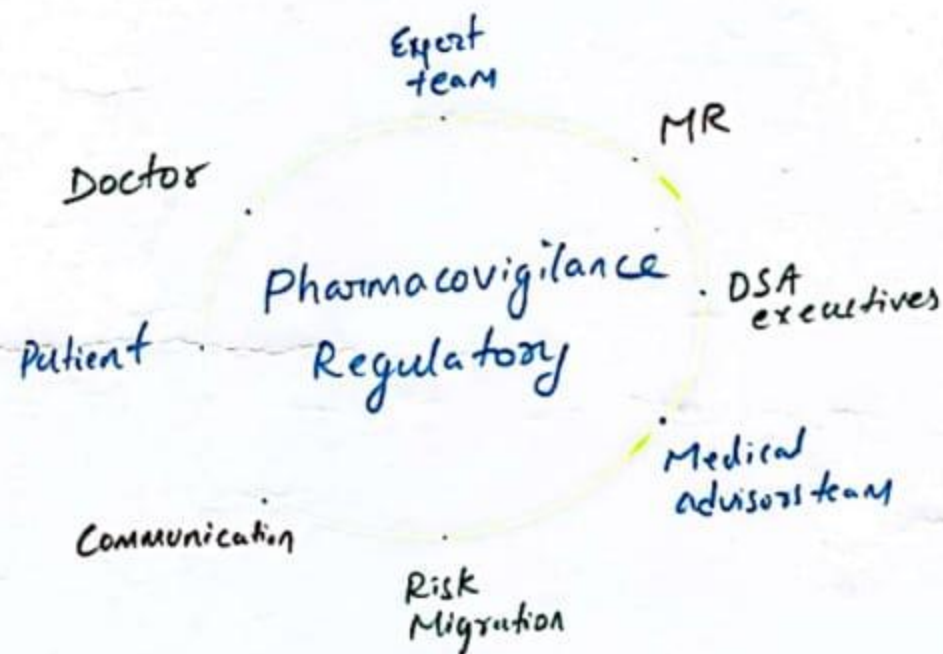
- Watchfulness in respect to danger.
- process of paying & continuous attention

## Aims:-

- To improve patient care & safety
- To improve public health & safety
- To contribute to the assessment of benefit, harm, effectiveness & risk of medicines
- To promote understanding, education & clinical training.

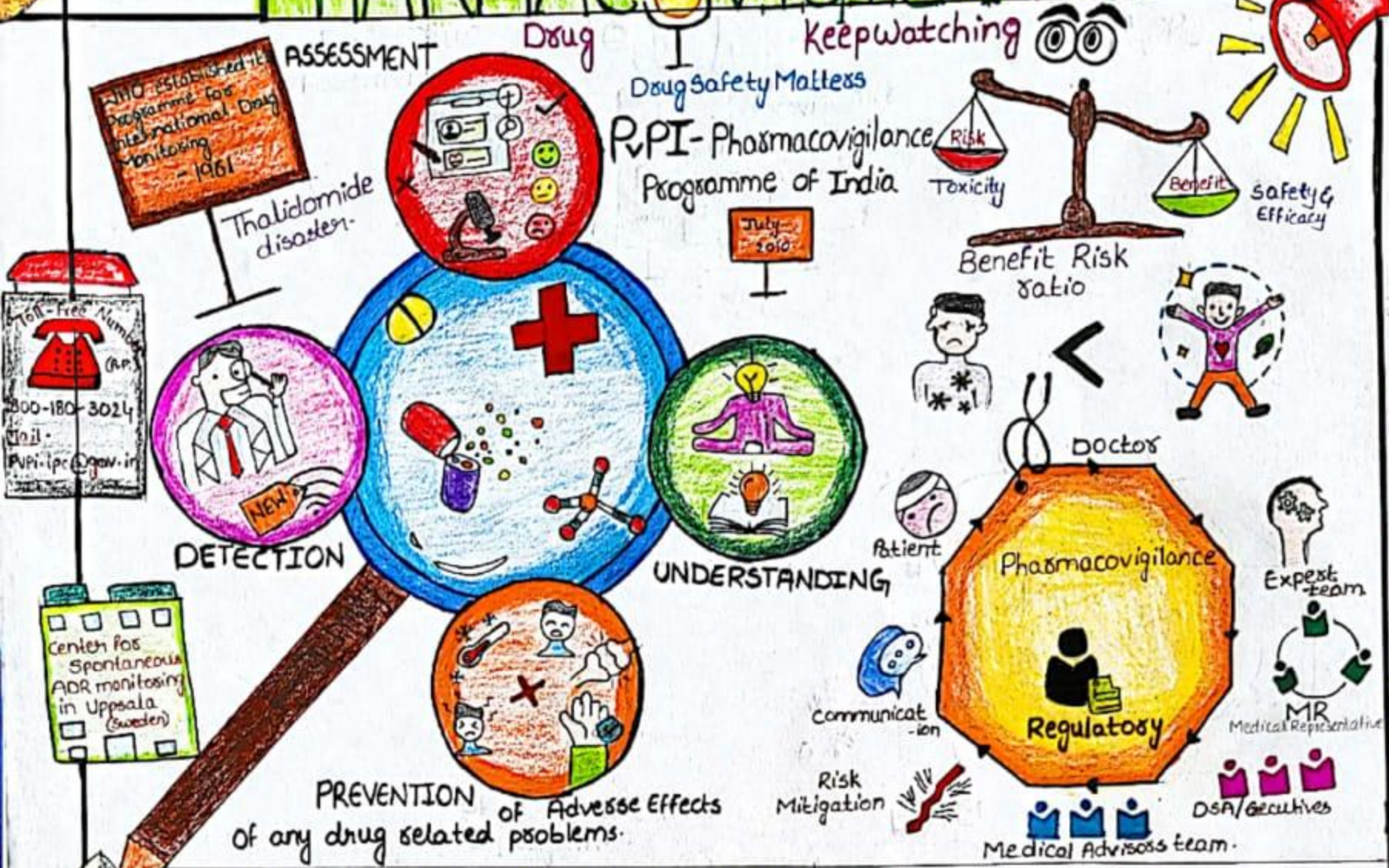
## Challenges in Pharmacovigilance :-

- unreliable reporting of adverse events
- A priority of efficiency over safety
- Study of electronic health records.
- Restrictions in published case reports.
- System integration.

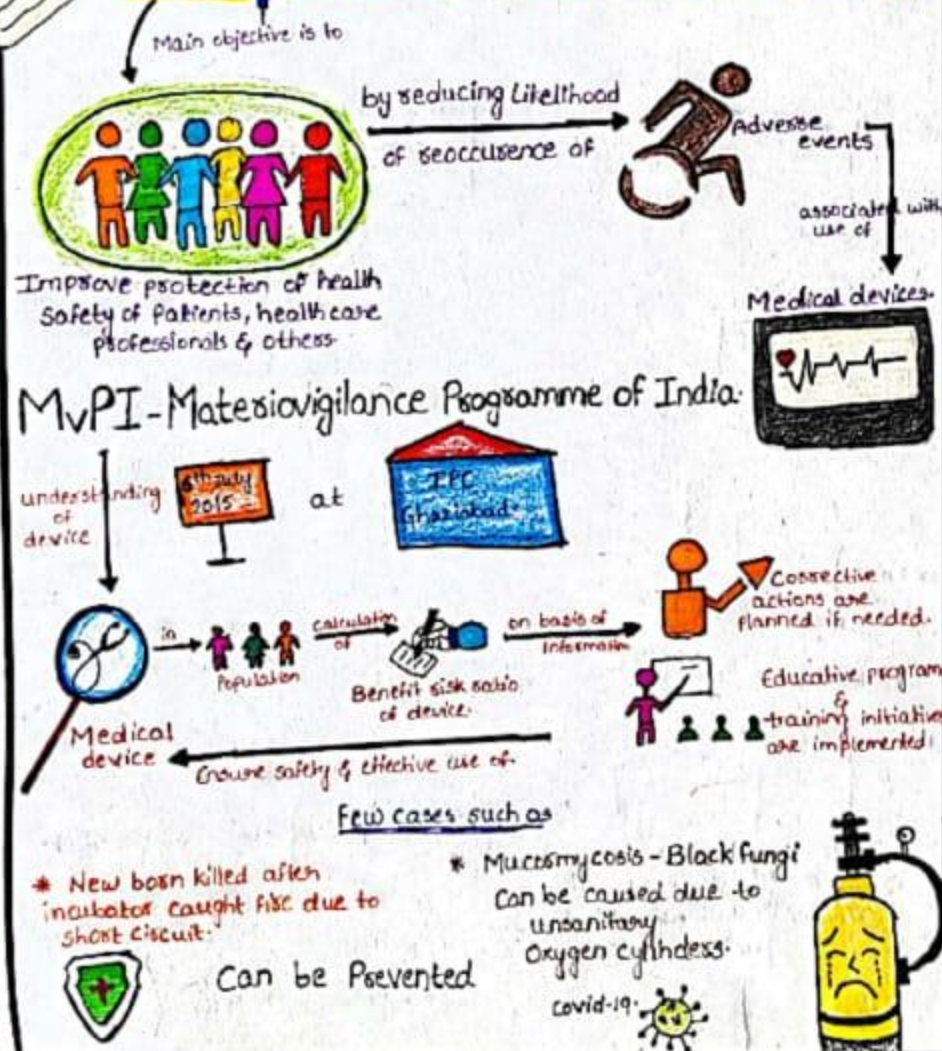


|                                                    |                     |
|----------------------------------------------------|---------------------|
| TITLE                                              | : PHARMACOVIGILANCE |
| NAME                                               | : B. SAI KRISHNA    |
| ROLL No.                                           | : 126               |
| BRANCH                                             | : MBBS-2            |
| SHEET No.                                          | :                   |
| DATE                                               | :                   |
| ANIL NEERUKONDA INSTITUTE OF TECHNOLOGY & SCIENCES |                     |

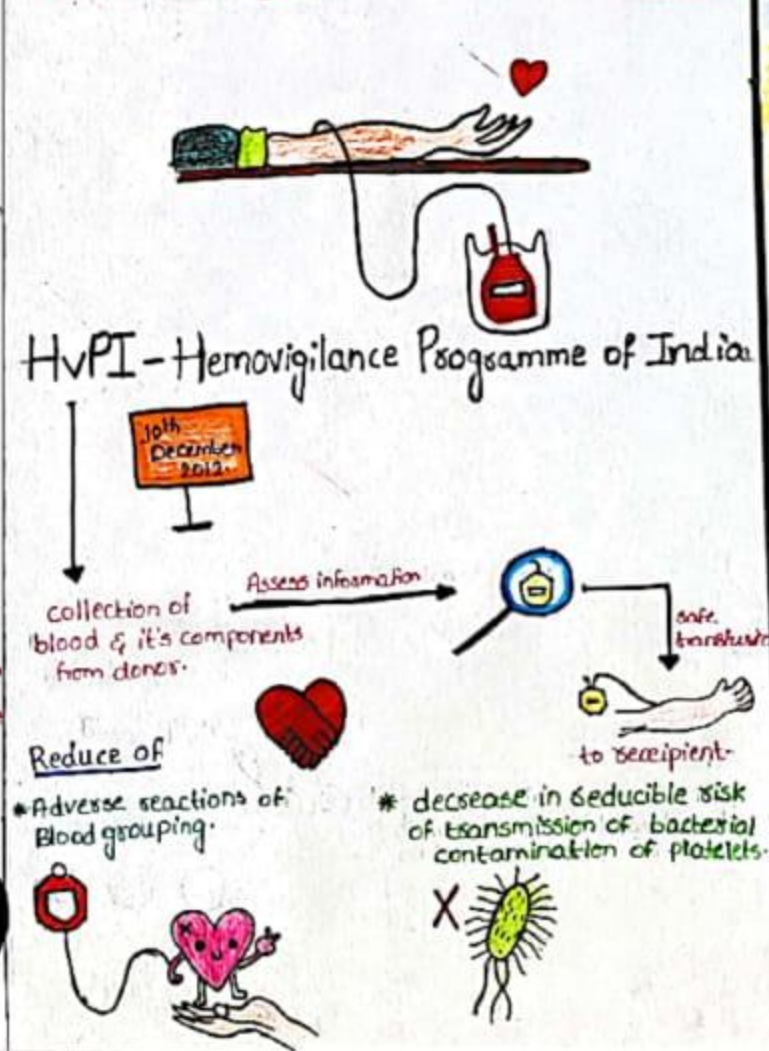
# PHARMACOVIGILANCE



## MATERIOVIGILANCE



## HEMOVIGILANCE



BETTER SAFETY THAN SORRY LOSS OF LIFE

"Drug Safety Saves lives, avoid any risky dives"

T. Navya Sree. 2K21.

## WHAT TO REPORT?

- Serious or non-serious ADR
- Known or unknown ADR
- Frequent or rare ADR

- All AOR related to use of medicines, vaccines, herbal products, natural supplements, blood products.

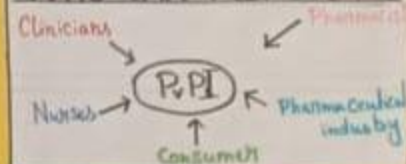
## WHEN TO REPORT

## WHEN TO REPORT?

- Non-serious cases within 30 days
- All serious or death events as soon as possible and within 7 days

(CAN I ALSO REPORT)

## WHO CAN REPORT?



- By Atreyee Datta  
2nd MBB5  
Roll no: 123

## How Can I Report ADR?

## WAYS TO REPORT AN ADR

The Pharmacovigilance Program of India has provided with various tools for ADR reporting -

- ADR reporting form 1-3 (to be filled & submitted to the nearest ADR Monitoring Center, functioning at all HCl approved medical colleges) or directly to NCC, IPC Ghaziabad, R.P.I.



• Email -  
pvp.i.pcin@aol.com



• Toll Free No.

1960 180 324

Timing:

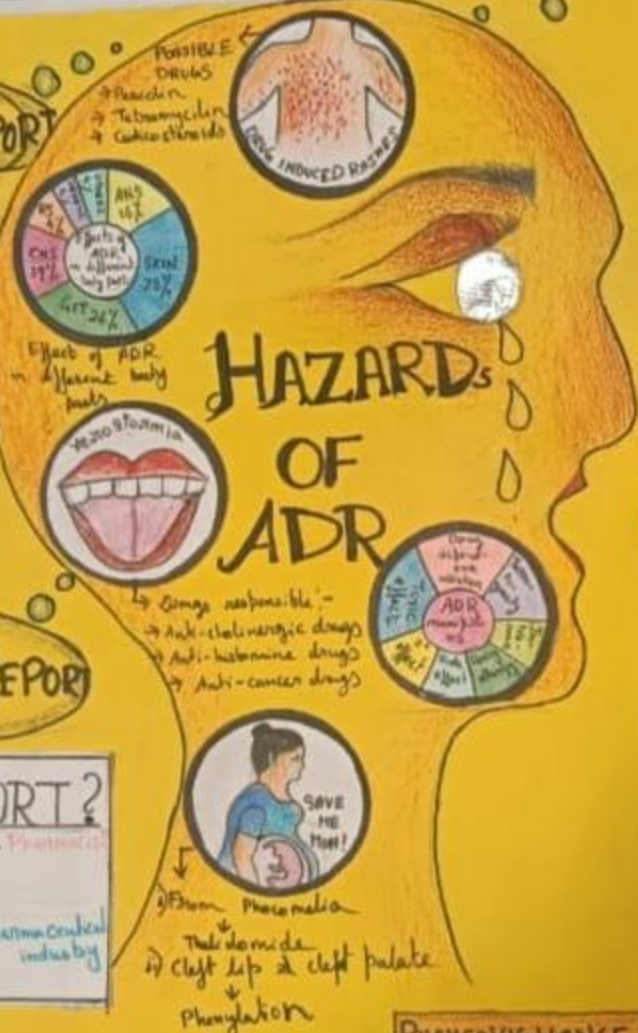
9 AM 4.5:30 PM

- AOR Mobile Application

ADR Mobile



# HAZARDS OF ADR



According to WHO report, 60% of ADR's are preventable  
i) proper information given

Oh God !!! Why didnt I report before  
Am I the cause of all these hazards caused by ADR  
Thank god atleast now I reported  
"PHARMACOVIGILANCE HELPS"

```

graph TD
    A[PHARMCOVIGILANCE] --> B[SCIENCE & ACTIVITY]
    B --> C[KEPT ON WATCH ON DRUGS]
    C --> D[PREVENTION OF ADVERSE EFFECTS]
    D --> E[4. Report ADR]
    E --> A
  
```

The diagram is a flowchart illustrating the process of pharmacovigilance. At the top, a box labeled 'PHARMCOVIGILANCE' has an arrow pointing down to 'SCIENCE & ACTIVITY'. From 'SCIENCE & ACTIVITY', an arrow points down to 'KEPT ON WATCH ON DRUGS'. From 'KEPT ON WATCH ON DRUGS', an arrow points right to 'PREVENTION OF ADVERSE EFFECTS'. From 'PREVENTION OF ADVERSE EFFECTS', an arrow points up to '4. Report ADR'. Finally, an arrow points from '4. Report ADR' back up to the 'PHARMCOVIGILANCE' box, completing the cycle.

TO IMPROVE PATIENT CARE & SAFETY.

TO PROMOTE EDUCATION & CLINICAL TRAINING.

TO IDENTIFY PREVIOUSLY UNRECOGNISED ADVERSE EFFECTS OF THE DRUGS.

DETECTION



ASSESSMENT



UNDERSTANDING



PREVENTION



PHARMACOVIGILANCE IS THE SCIENCE AND ACTIVITIES RELATING TO THE DETECTION, ASSESSMENT, UNDERSTANDING AND PREVENTION OF ADVERSE EFFECTS OR ANY OTHER DRUG RELATED PROBLEM.

WHO ESTABLISHED ITS PROGRAMME FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING IN RESPONSE TO THE THALIDOMIDE DISASTER (1961)

CENTRE FOR SPONTANEOUS ADR MONITORING IN UPPSALA (SWEDEN).

CDCO Headquarters  
FDA Bhawan  
New Delhi



MARKETING AUTHORIZATION HOLDERS

NATIONAL COORDINATION CENTRE, PHARMACOVIGILANCE PROGRAM OF INDIA, IPC, GHAZIABAD.

STEERING COMMITTEE

WORKING GROUP

SIGNAL REVIEW PANEL  
CORE TRAINING PANEL  
QUALITY REVIEW PANEL

REGIONAL TRAINING CENTRES

ADR MONITORING CENTRES (AMCs)

HEALTHCARE PROFESSIONALS & PATIENTS

CDCO ZONAL OFFICES

NORTH ZONE, GHAZIABAD

SOUTH ZONE, CHENNAI

WEST ZONE, MUMBAI

EAST ZONE, KOLKATA

CASUALTY ASSESSMENT IN PHARMACOVIGILANCE

REGULATORY

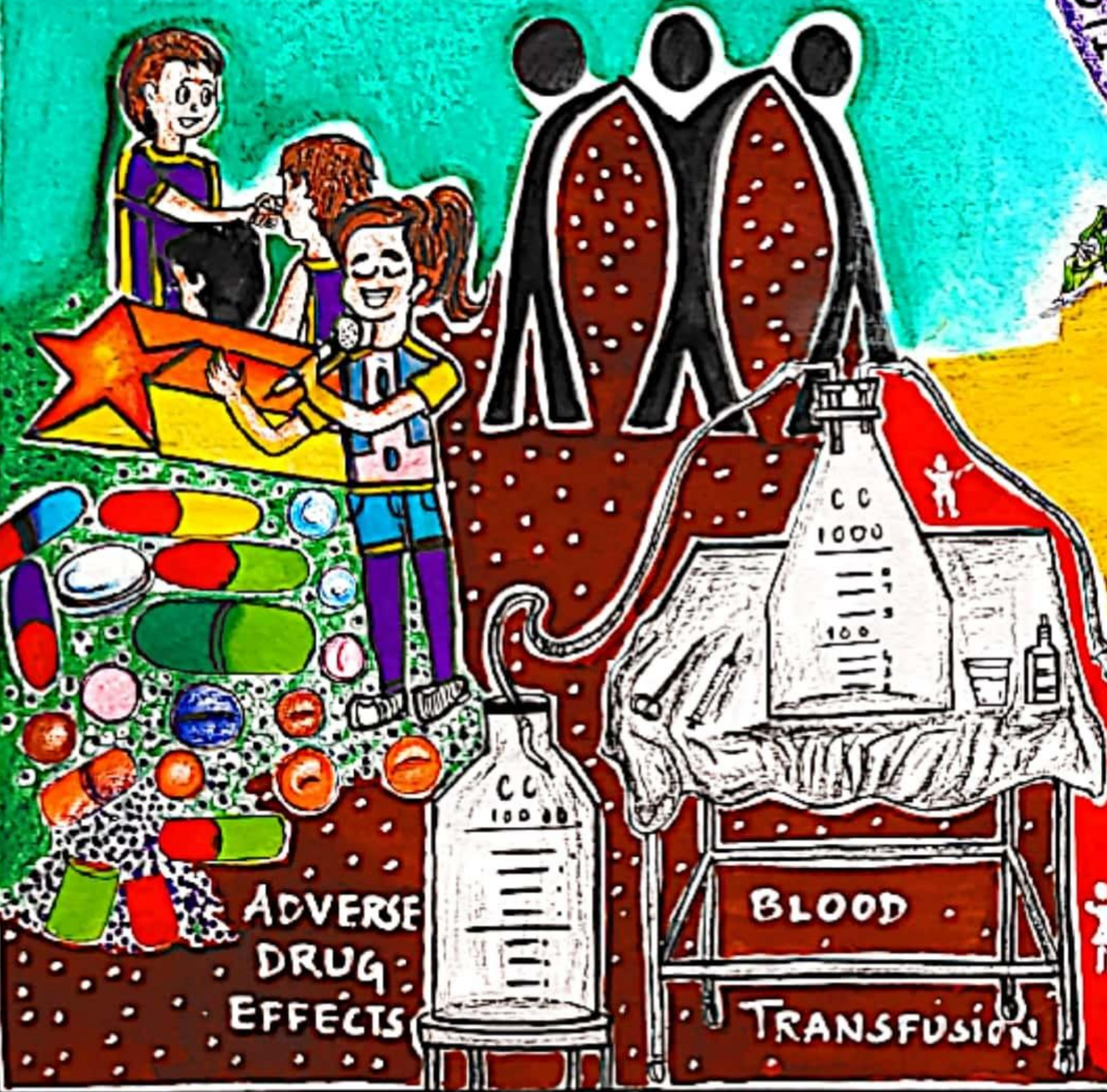
DSA/EXECUTIVES

MEDICAL ADVISORS TEAM

COMMUNICATION

RISK MITIGATION

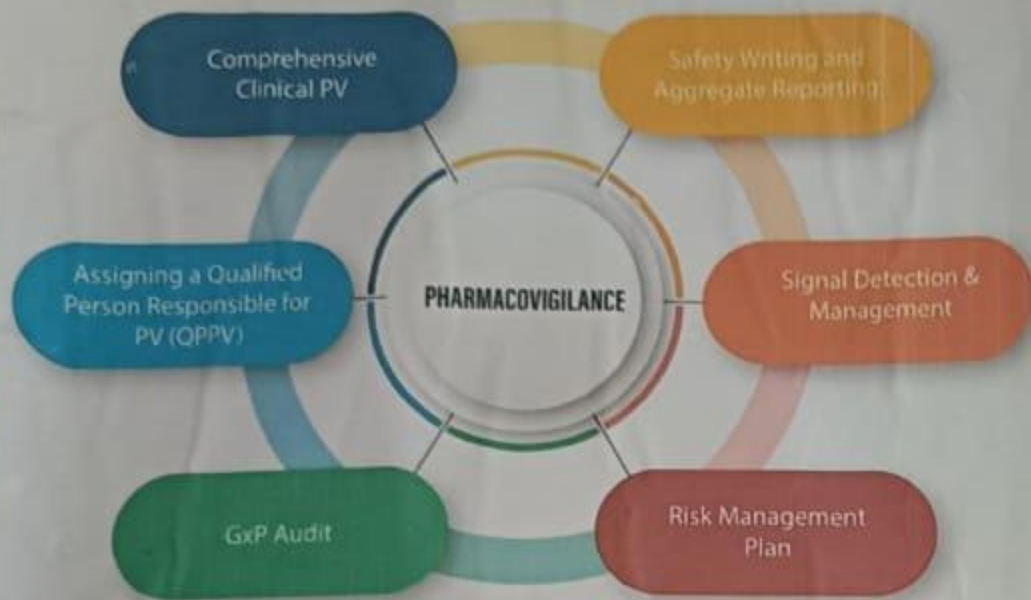
TO PROMOTE RATIONAL AND SAFE USE OF MEDICINE.



ADVERSE DRUG EFFECTS

BLOOD

TRANSFUSION



P H A R M A C O

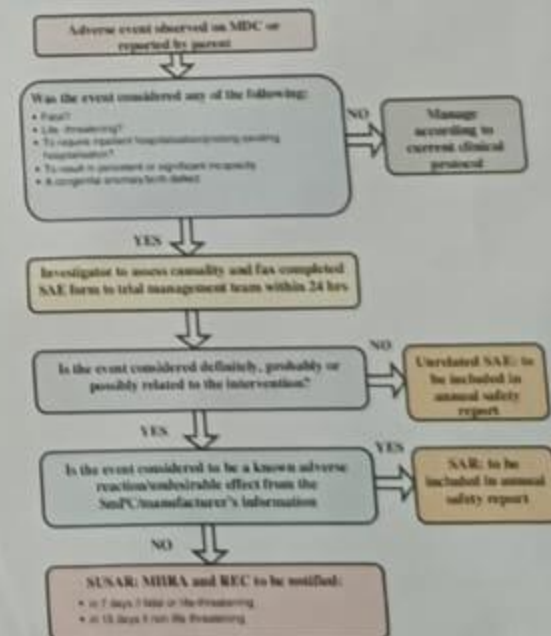
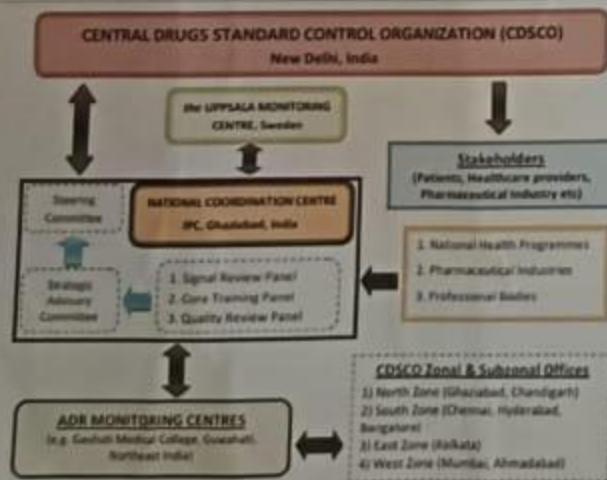


MANAGEMENT

AND

PROCEDURES

VIGILANCE

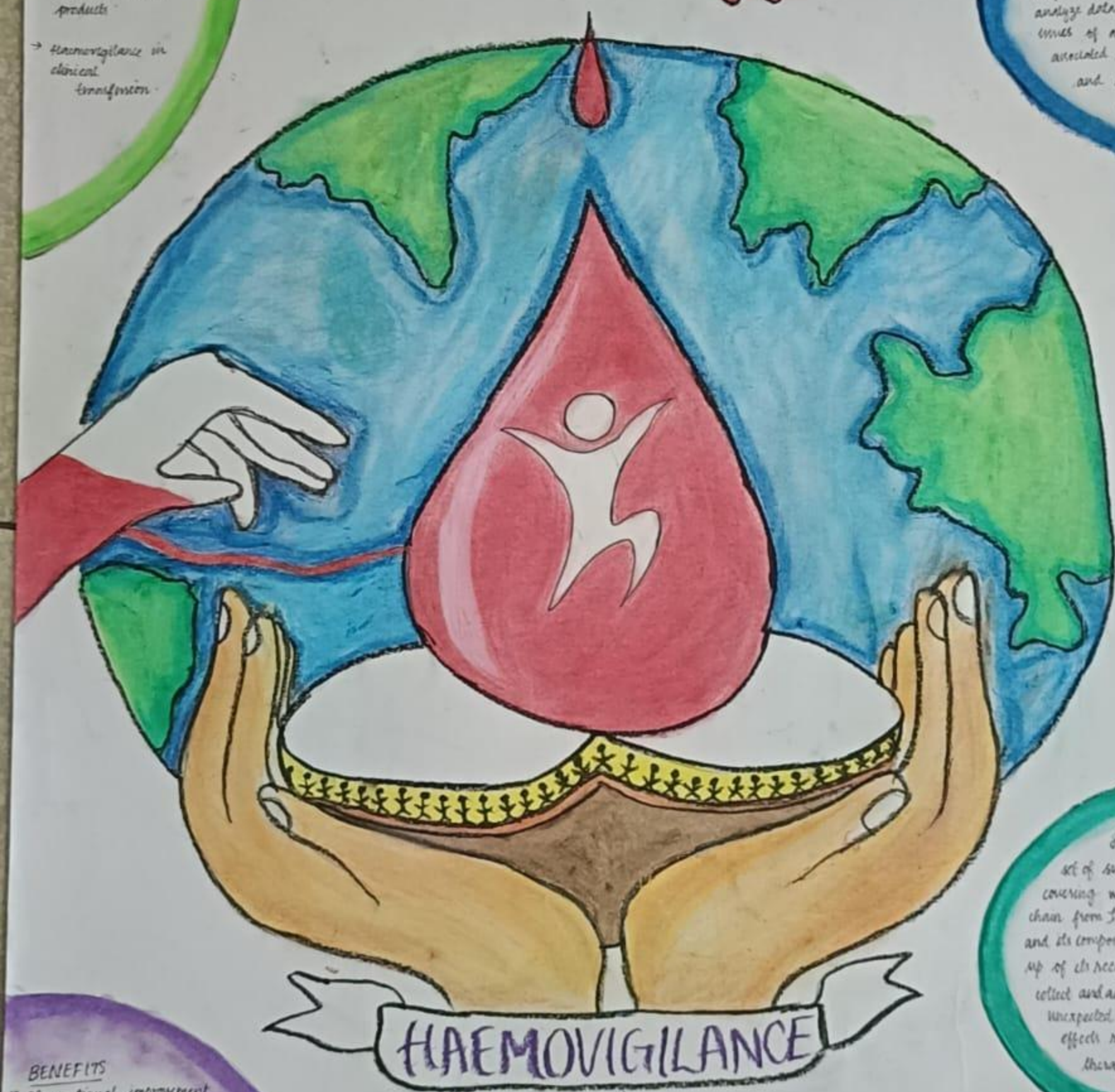


BY  
N. LAITH SAI  
Roll No. - 139

- WHO role models for members of health national haemovigilance system
- Leadership & governance
  - Organization and coordination
  - Haemovigilance in the donation & provision of blood & blood products
  - Haemovigilance in clinical transfusion

- MAIN OBJECTIVES
- Donor reactions
  - Quality defects
  - Transfusion reactions
  - Transfusion errors

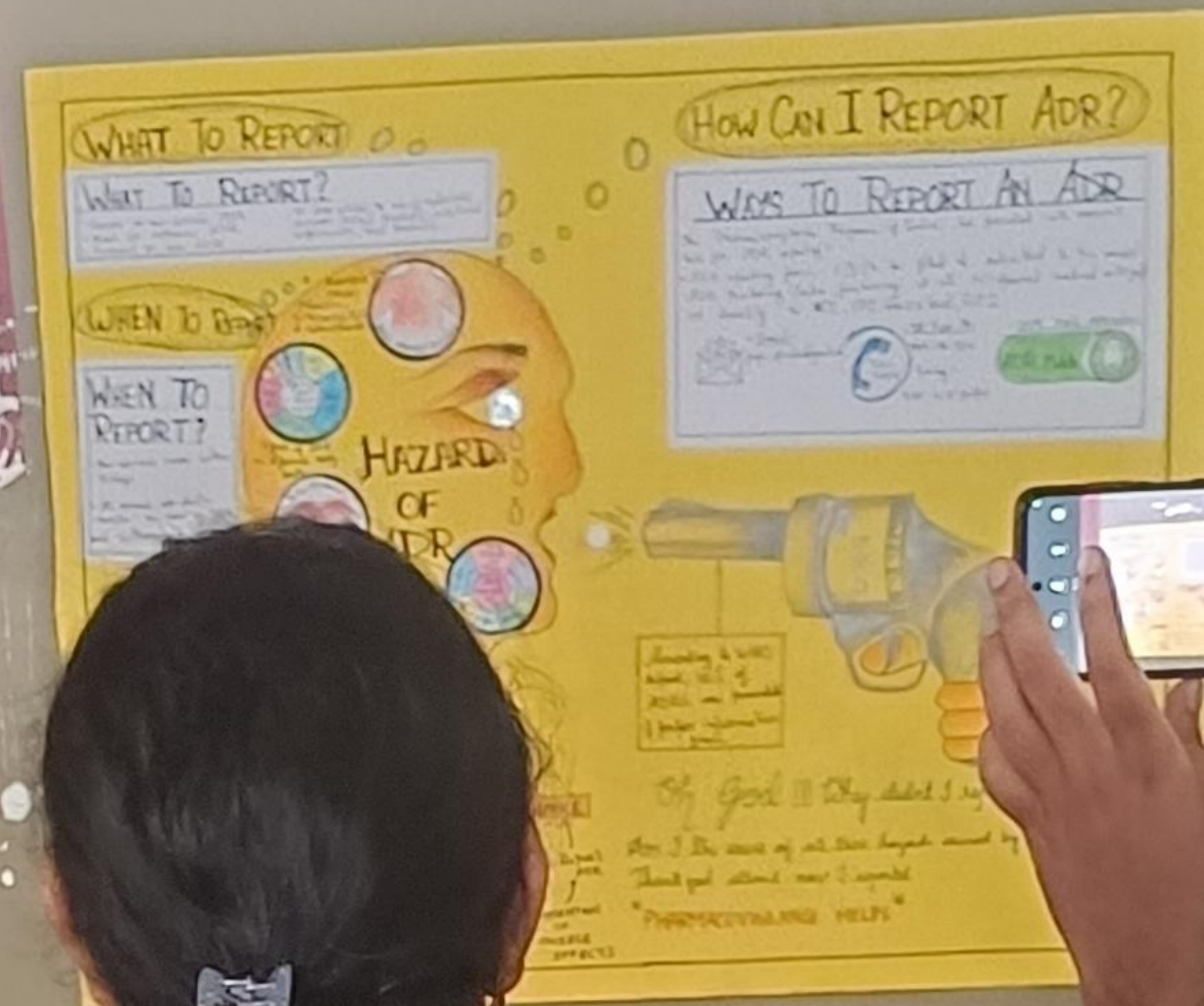
Haemovigilance program is an integral part of pharmacovigilance program of India and is a comprehensive centralized and well structured program to collect, store and analyze data, to address the issues of adverse reactions associated with blood transfusion and blood product administration.

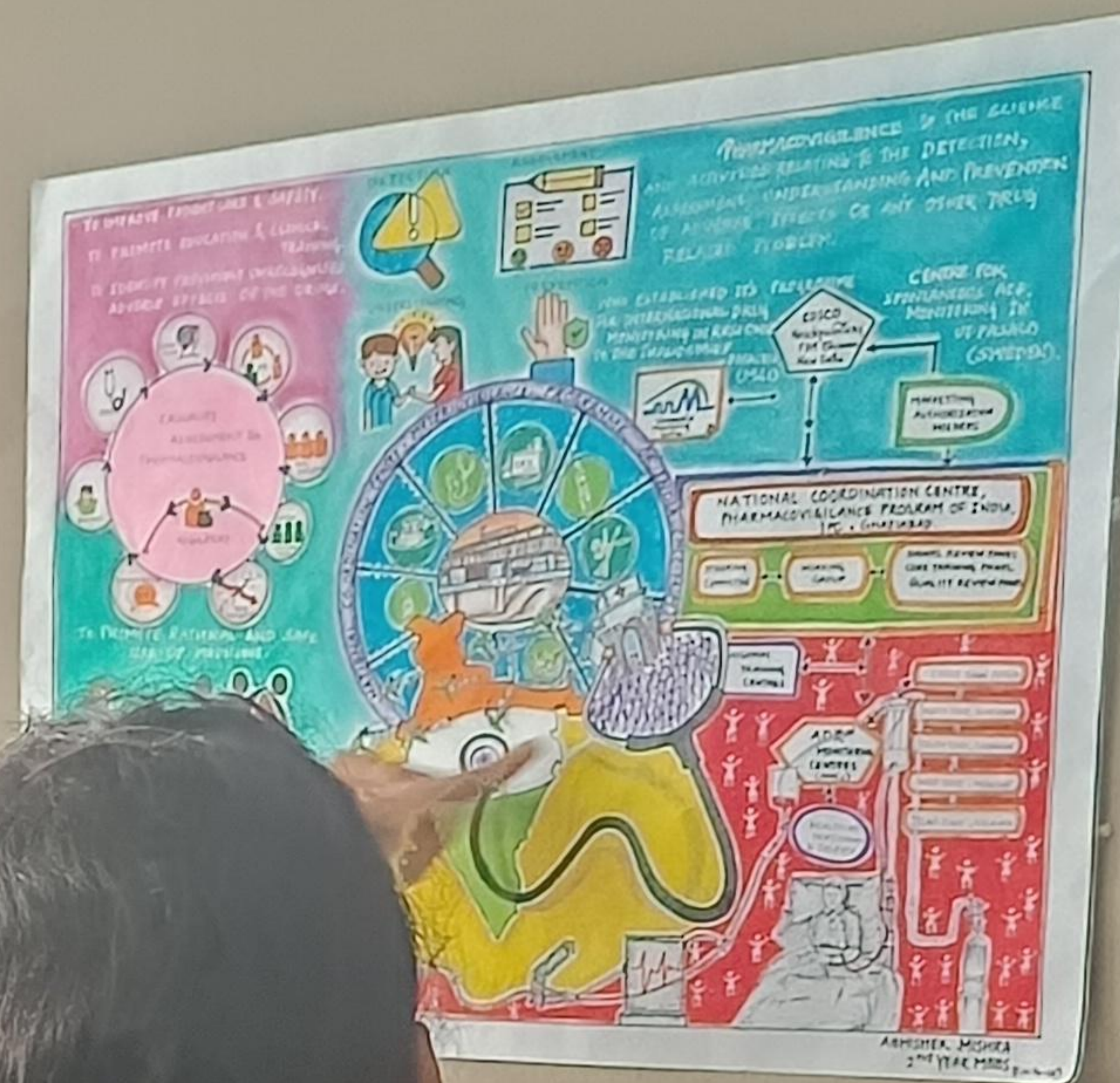


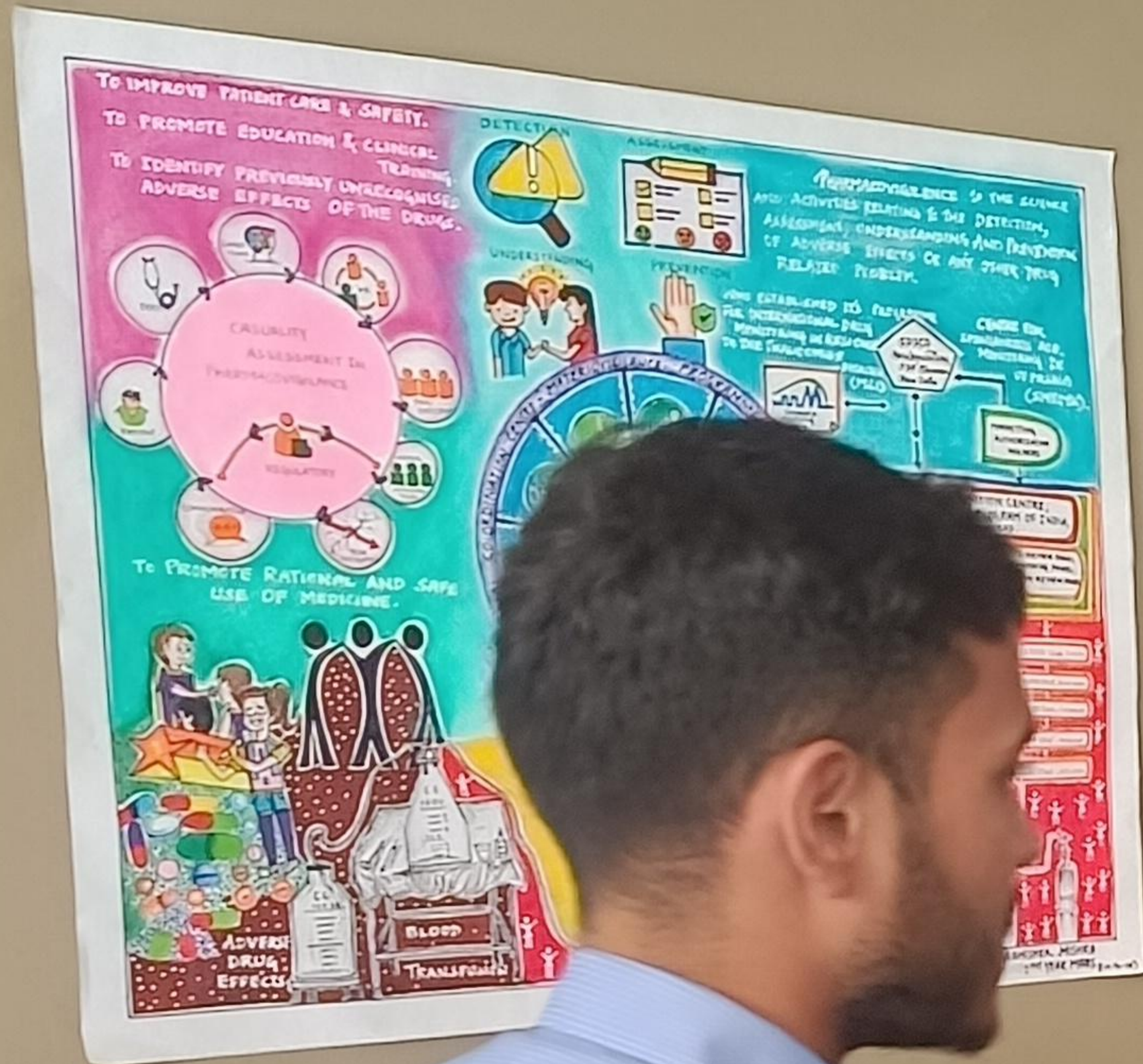
#### BENEFITS

- \* For continual improvement
- \* of the quality & safety of blood products
- \* increase efficiency of blood transfusion
- \* increase efficiency of blood transfusion
- \* to increase safety of blood products

Haemovigilance is the set of surveillance procedures covering whole WHO transfusion chain from the collection of blood and its components and the follow-up of its recipients, intended to collect and access information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of blood products.







NRI Institute of Medical Sciences

WELCOME



**ATTITUDE**

Traits of a good doctor

- 1. Compassion
- 2. Honesty
- 3. Integrity
- 4. Respect
- 5. Responsibility
- 6. Teamwork
- 7. Communication
- 8. Leadership
- 9. Adaptability
- 10. Resilience
- 11. Empathy
- 12. Open-mindedness
- 13. Curiosity
- 14. Creativity
- 15. Persistence
- 16. Flexibility
- 17. Initiative
- 18. Accountability
- 19. Collaboration
- 20. Professionalism

**ETHICS**

FOUR PILLARS OF LIFE

1. AUTONOMY
2. BENEFICENCE
3. NON-MALEFICENCE
4. JUSTICE