

Desafios e Oportunidades da Farmacovigilância no Brasil

Helaine Capucho

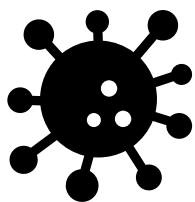
Gerente de Farmacovigilância

22 de abril de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19

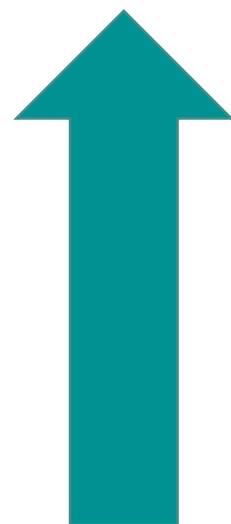
O DESAFIO



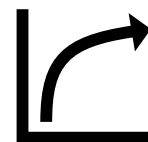
DOENÇA NOVA



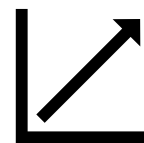
ESTUDOS + RÁPIDOS



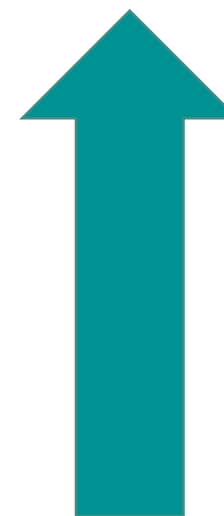
INCERTEZAS



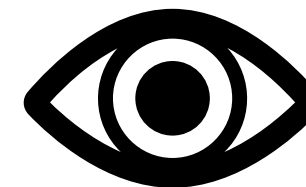
CICLO DE VIDA DA
TECNOLOGIA ABREVIADO



DISTRIBUIÇÃO RÁPIDA E
EM LARGA ESCALA



RISCOS

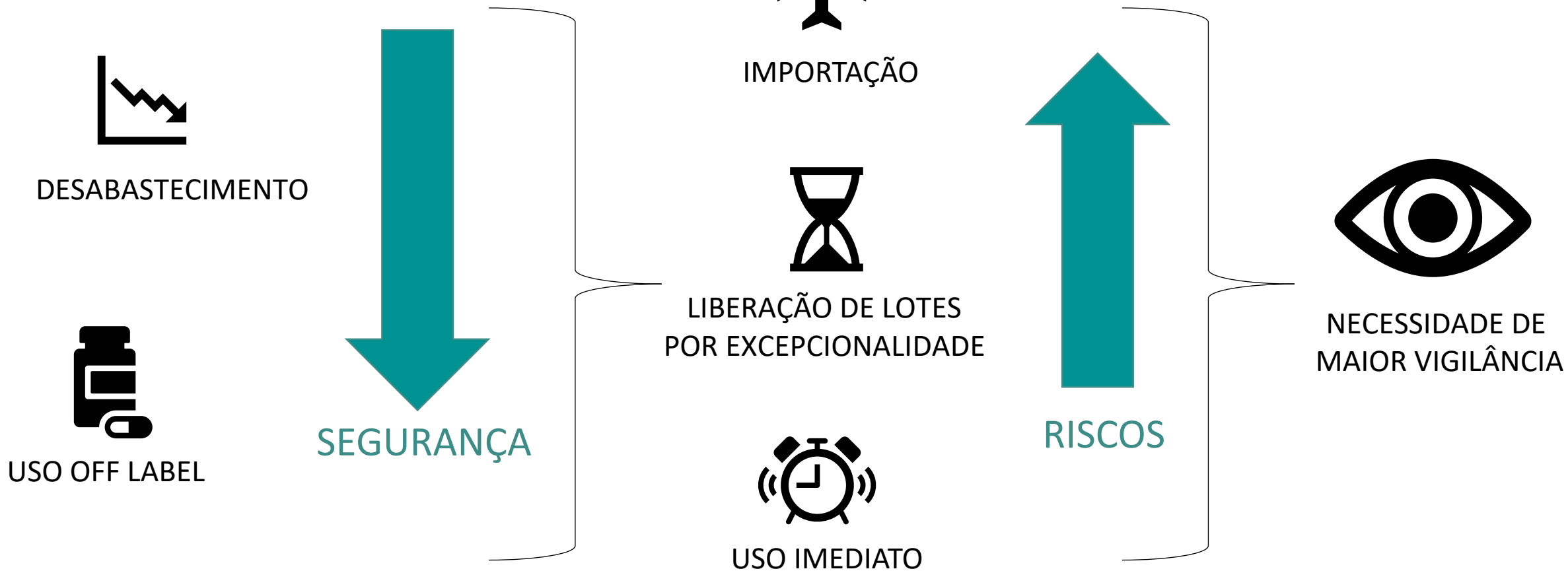


NECESSIDADE DE
MAIOR VIGILÂNCIA



CORONAVÍRUS • COVID - 19

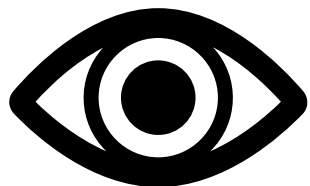
O DESAFIO





CORONAVÍRUS • COVID - 19

UMA OPORTUNIDADE



NECESSIDADE DE
MAIOR VIGILÂNCIA



UM MOVIMENTO
MUNDIAL



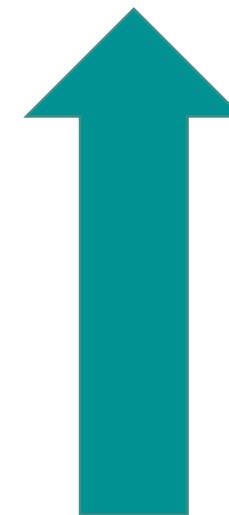
ACELERAÇÃO DO USO DE
TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO



POPULAÇÃO MAIS
INTERESSADA



DISSEMINAÇÃO DA
COMUNICAÇÃO
SOBRE SAÚDE



FARMACOVIGILÂNCIA



CORONAVÍRUS • COVID - 19

MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS E VACINAS

Gerenciamento de Riscos



CORONAVÍRUS • COVID - 19

PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU
AUTORIZAÇÃO DE
USO EMERGENCIAL

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



Plano de
Gerenciamento de
Riscos



Sumário executivo
de eventos
adversos



Relatórios Periódicos
de Avaliação
Benefício-Risco



Alertas e relatórios
internacionais



Identificação de
Sinais

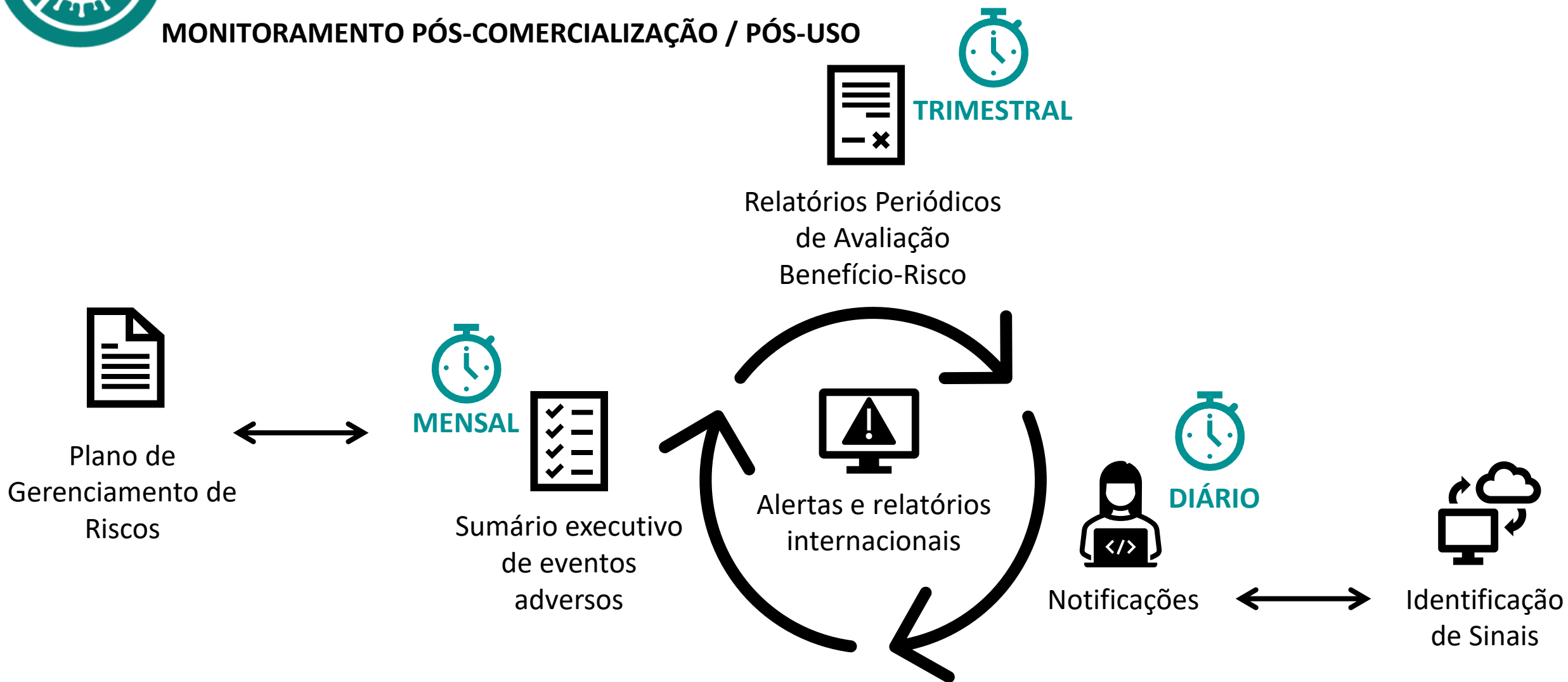


Notificações



CORONAVÍRUS • COVID - 19

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO





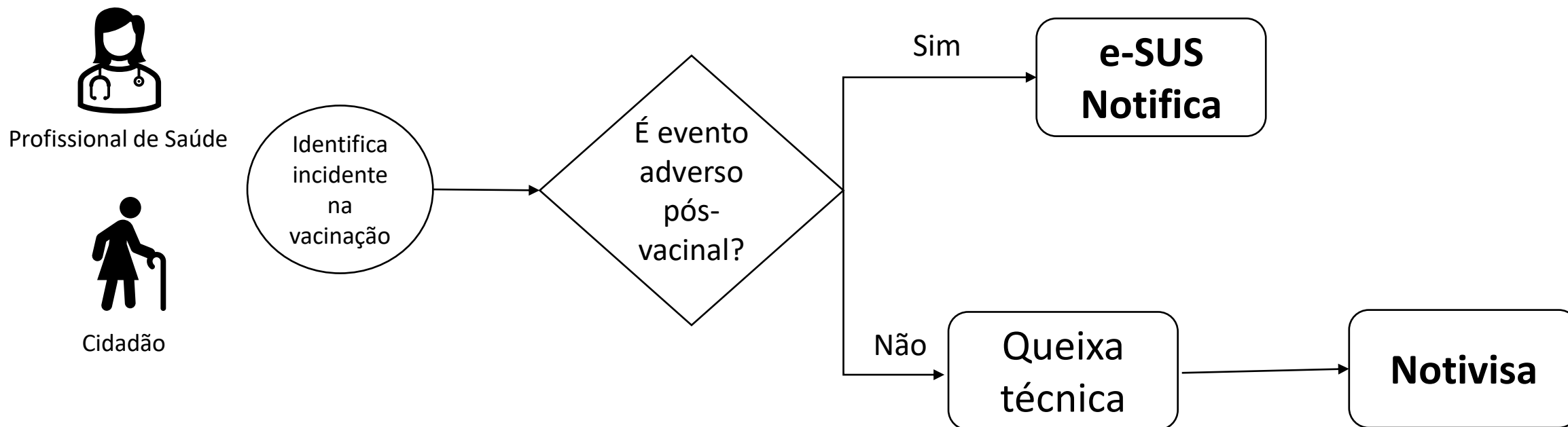
CORONAVÍRUS • COVID - 19

FLUXO DE NOTIFICAÇÕES DE EAPV NA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Farmacovigilância segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação



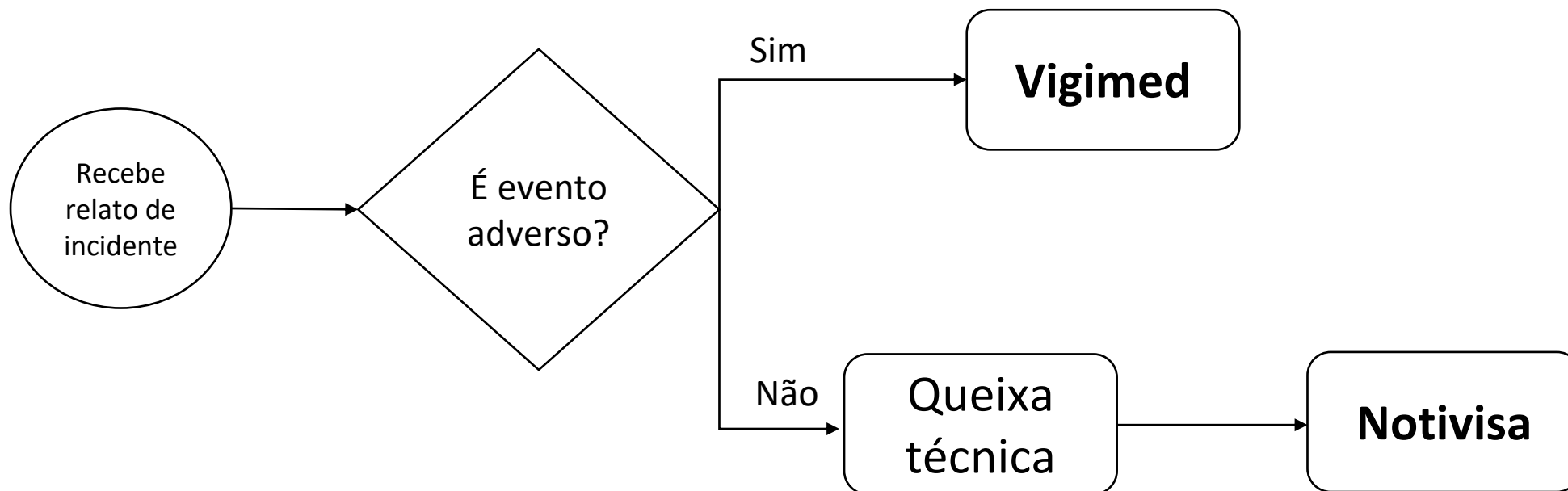


CORONAVÍRUS • COVID - 19

Fluxo de Notificação – Medicamentos e Vacinas


Detentor do Registro
ou autorização de uso
emergencial

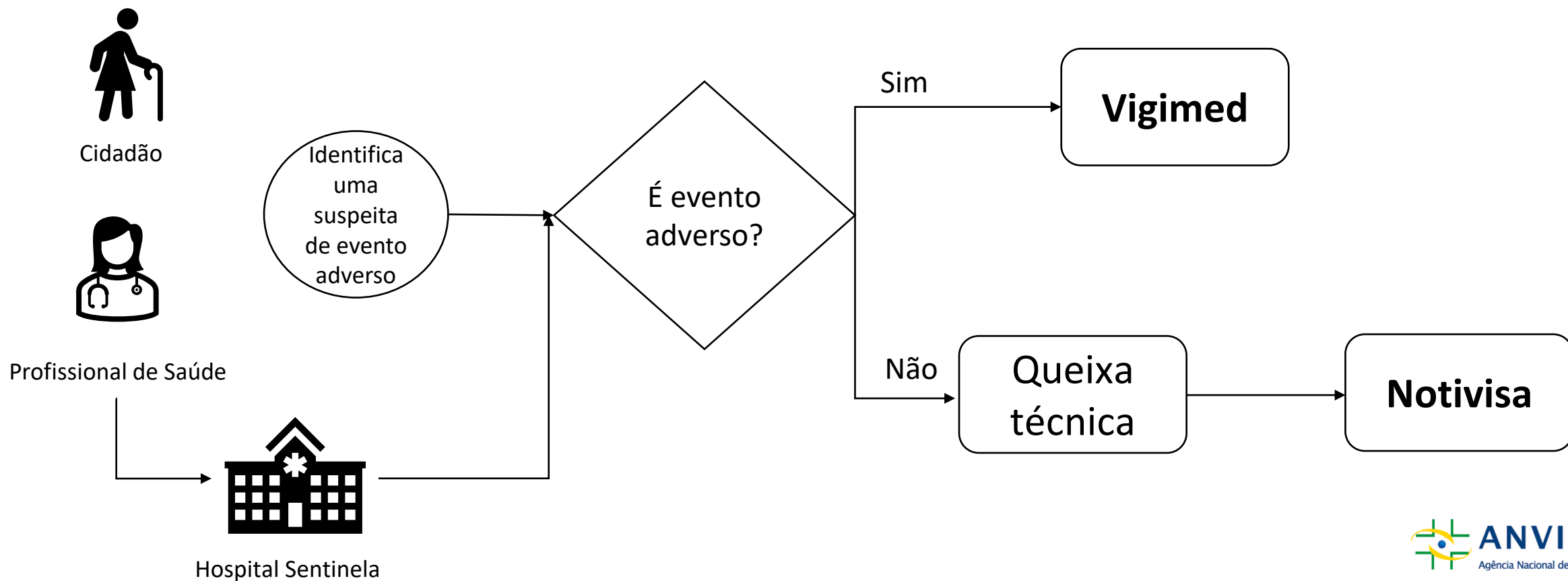

Hospital Sentinela





CORONAVÍRUS • COVID - 19

Fluxo de Notificação – Medicamentos e Vacinas

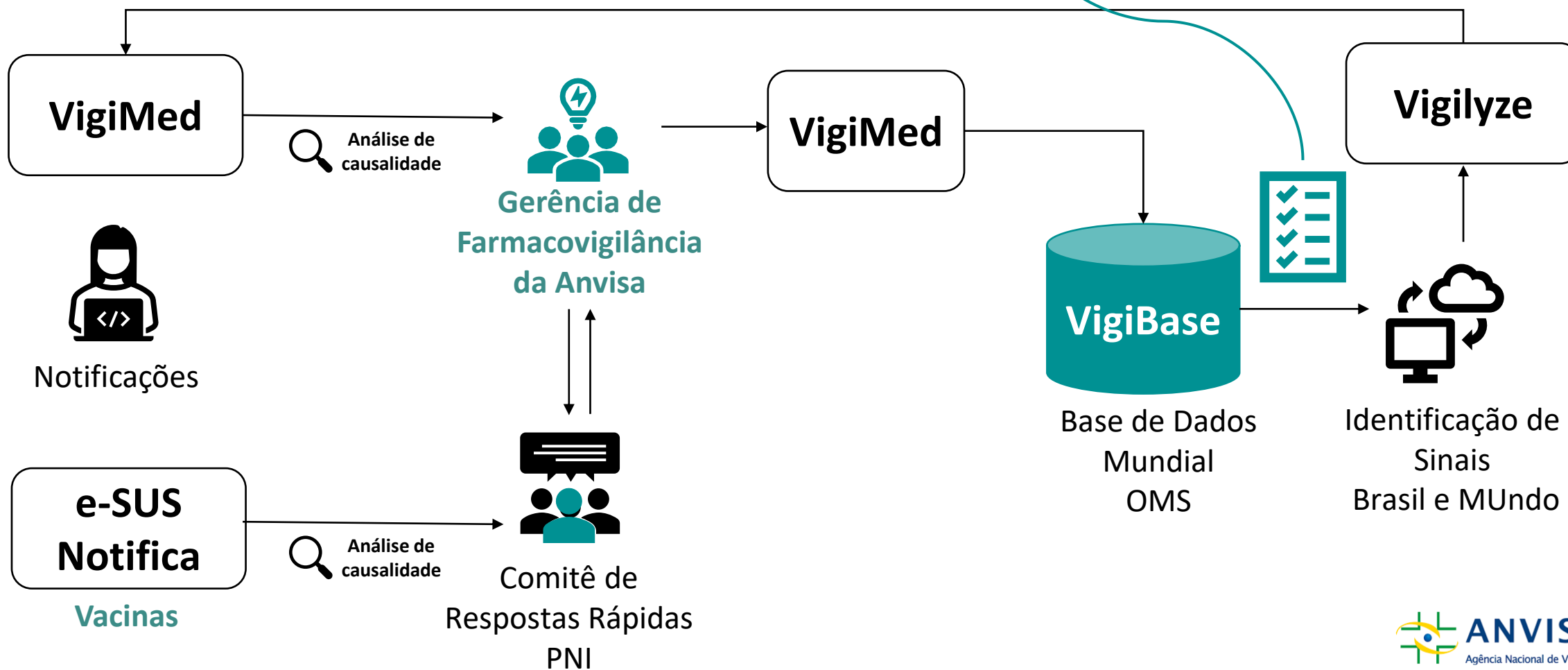




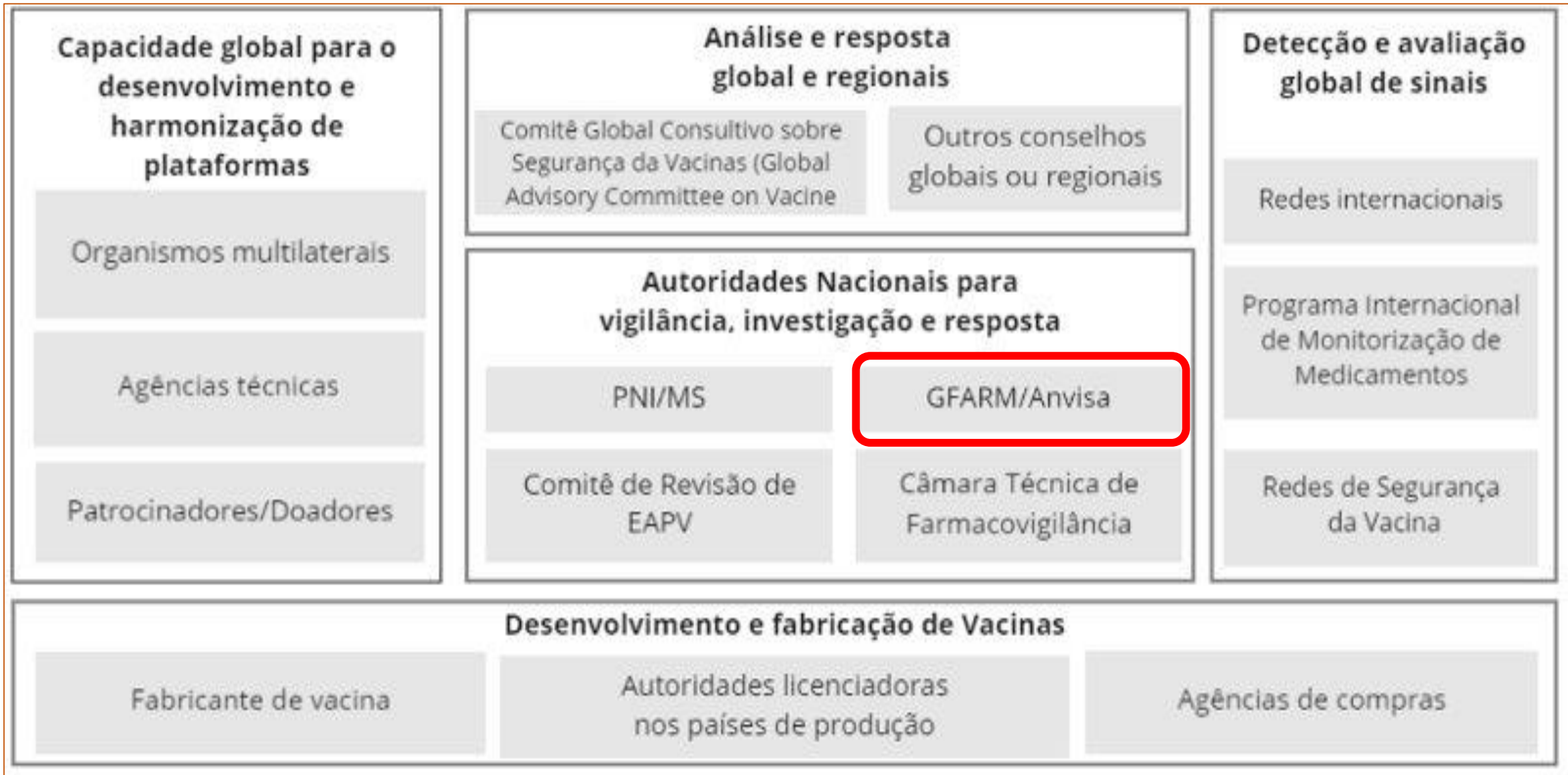
CORONAVÍRUS • COVID - 19

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO
Evento Adverso Grave

- ✓ Qualidade da informação
- ✓ Duplicidade
- ✓ Método estatístico de detecção de sinal



STAKEHOLDERS DA SEGURANÇA GLOBAL DA VACINA





CORONAVÍRUS • COVID - 19

COMUNICADOS E ALERTAS EMITIDOS



CORONAVÍRUS • COVID - 19

COMUNICADOS E ALERTAS EMITIDOS



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

COMUNICADO GGMON 001/2021

Vacinas contra a COVID-19

11 de março de 2021

AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS (EMA) INVESTIGA OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS DE VACINA

CONTEXTUALIZAÇÃO

Após relatos na Europa, de suspeitas de casos de formação de coágulos sanguíneos após a administração da vacina covid-19 (AstraZeneca), um processo de investigação para averiguar uma possível associação com o produto foi iniciado pelos países do continente. Como medida de precaução, o uso do lote (ABV5300) foi suspenso na Áustria, Estônia, Lituânia, Letônia e Luxemburgo; A Dinamarca optou pela suspensão temporária do uso do imunizante.

A agência regulatória europeia (*European Medicines Agency* – EMA) afirmou que não há indicação, até o momento, de que a vacinação tenha causado essas condições. A EMA reafirmou que os benefícios da vacina continuam a superar seus riscos e, por isso, a vacina pode continuar a ser administrada enquanto a investigação sobre as suspeitas de casos de eventos tromboembólicos está em andamento [1].

SOBRE O LOTE EM INVESTIGAÇÃO

O lote suspeito – ABV5300 – é fabricado pela AstraZeneca e não é utilizado no Brasil.



Anvisa solicita alteração de bula da vacina de Oxford

Empresa deverá incluir a possibilidade de ocorrência de casos muito raros de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas no organismo.

averguar a possível assoc

Como medida de precaução, a Letônia e Luxemburgo não utilizaram o imunizante.

Mais recentemente, Alemanha, França, Itália, Espanha, Irlanda, Chipre e Indonésia também suspenderam, temporariamente, a aplicação da vacina Oxford/AstraZeneca contra a Covid-19.



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



COMUNICADO GGMON 004/2021

Vacinas contra a COVID-19

07 de abril de 2021

ALTERAÇÃO DE BULA DA VACINA OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ CONTRA COVID-19

Pontos-chave

- Alteração da bula da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz para incluir no item “Advertências e Precauções” as possíveis ocorrências tromboembólicas com trombocitopenia
- Trata-se de um evento muito raro observado em alguns países
- **A Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com o referido imunizante, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

COMUNICADOS E ALERTAS EMITIDOS

☰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



🏠 > Assuntos > Notícias > 2021 > Vacinas contra a Covid-19 não são intercambiáveis

VACINA



Vacinas contra a Covid-19 não são intercambiáveis

A Anvisa alerta para que a administração da primeira e da segunda doses da vacina contra a Covid-19 seja realizada com vacinas do mesmo fabricante.

Publicado em 25/03/2021 16h33 | Atualizado em 26/03/2021 09h49



A Anvisa alerta os profissionais de saúde e a população para que a administração da primeira e da segunda doses da vacina contra a Covid-19 seja realizada com vacinas do mesmo fabricante.

Não existe, até o momento, informação sobre intercambialidade* entre as vacinas utilizadas no Brasil, ou seja, não há dados que sustentem que a troca de fabricantes de vacinas entre a primeira e a segunda dose produza resposta imune ao Sars-CoV-2.

A identificação dessa troca entre a primeira e a segunda dose da vacina deve ser informada às autoridades de saúde.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

COMUNICADOS E ALERTAS EMITIDOS



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA



COMUNICADO GGMON 003/2021

Notificação de eventos adversos a medicamentos

04 de abril de 2021

O cidadão pode colaborar com a Anvisa no monitoramento dos eventos adversos relacionados a medicamentos

CHAVES

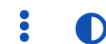
- O uso indiscriminado de medicamentos, sem orientação profissional, pode causar riscos (reações graves, inclusive óbitos) à saúde das pessoas.
- É fundamental que profissionais e cidadãos notifiquem as suspeitas de possíveis eventos adversos nos sistemas oficiais! Registros incompletos dificultam investigar se o evento adverso possui alguma relação causal com o medicamento suspeito.
- Conheça como é realizada a análise de benefício-risco pela Anvisa.



CORONAVÍRUS • COVID - 19

gov.br

Ministério da Saúde



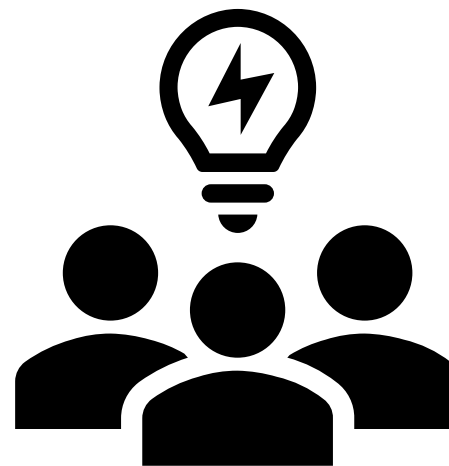
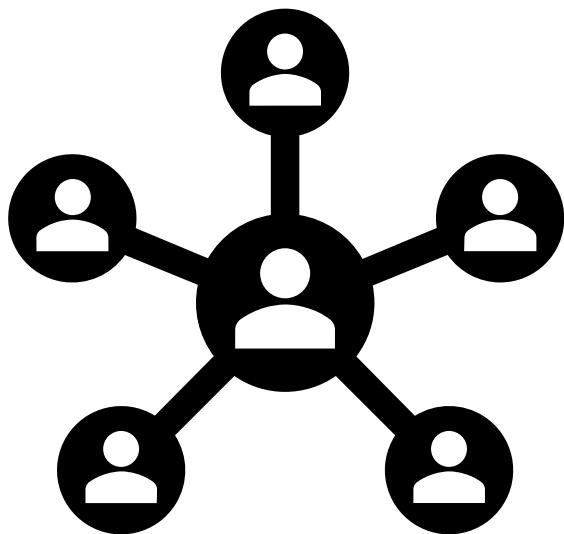
Entrar

Número da Proposta	Nome da Proposta de Projeto Regulatório	Macrotema	Área Responsável	Diretoria Supervisora
31	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	Medicamentos	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	Quinta Diretoria (DIRE5)

ilustrado, o documento apresenta com clareza os aspectos do novo modelo da Agenda para a sociedade, desde a sua estrutura e elaboração, até o monitoramento da execução da nova Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa. Também é apresentado o cronograma previsto para a realização das atividades, com expectativa de consulta à sociedade entre novembro de 2020 e janeiro de 2021.



CORONAVÍRUS • COVID - 19





CORONAVÍRUS • COVID - 19

Muito obrigada!

farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa