



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Farmacovigilância no Brasil: 21 anos colaborando para o uso racional de medicamentos no mundo

Brasília, 05 de maio de 2022

Helaine Capucho
Gerente de Farmacovigilância



CULTURA DE FARMACOVIGILÂNCIA

**Incentivo ao Ensino, à Pesquisa
e ao desenvolvimento de ações
de Farmacovigilância no Brasil**

Envio da manifestação de interesse:

Prazo: 20 de maio de 2022





UMA COMEMORAÇÃO!



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 696, DE 7 DE MAIO DE 2001

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando:

O disposto nos artigos 79, da Lei n.º 6.360/76, e 139, do Decreto n.º 79.094/77, o qual descreve que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente;

Os dispositivos da Portaria Ministerial n.º 577/78, visando providências necessárias à viabilização de um sistema nacional de vigilância farmacológica, que terá por finalidade a notificação, registro e avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde; e

A necessidade de implementar a Política Nacional de Medicamentos definida pela Portaria 3.916/98 em seu item n.º 4.3.4, das Prioridades, quanto ao desenvolvimento das ações de farmacovigilância, visando assegurar o uso racional de medicamentos, resolve:

Art. 1º Instituir o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.

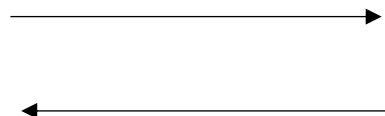
Art. 2º É função do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, sediado no “the Uppsala Monitoring Centre”, Uppsala, Suécia.

Art. 3º O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos tem como missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Tem como objetivo maior o mesmo do Programa Internacional de Monitoramento: identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento de uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados.

UMA COMEMORAÇÃO!

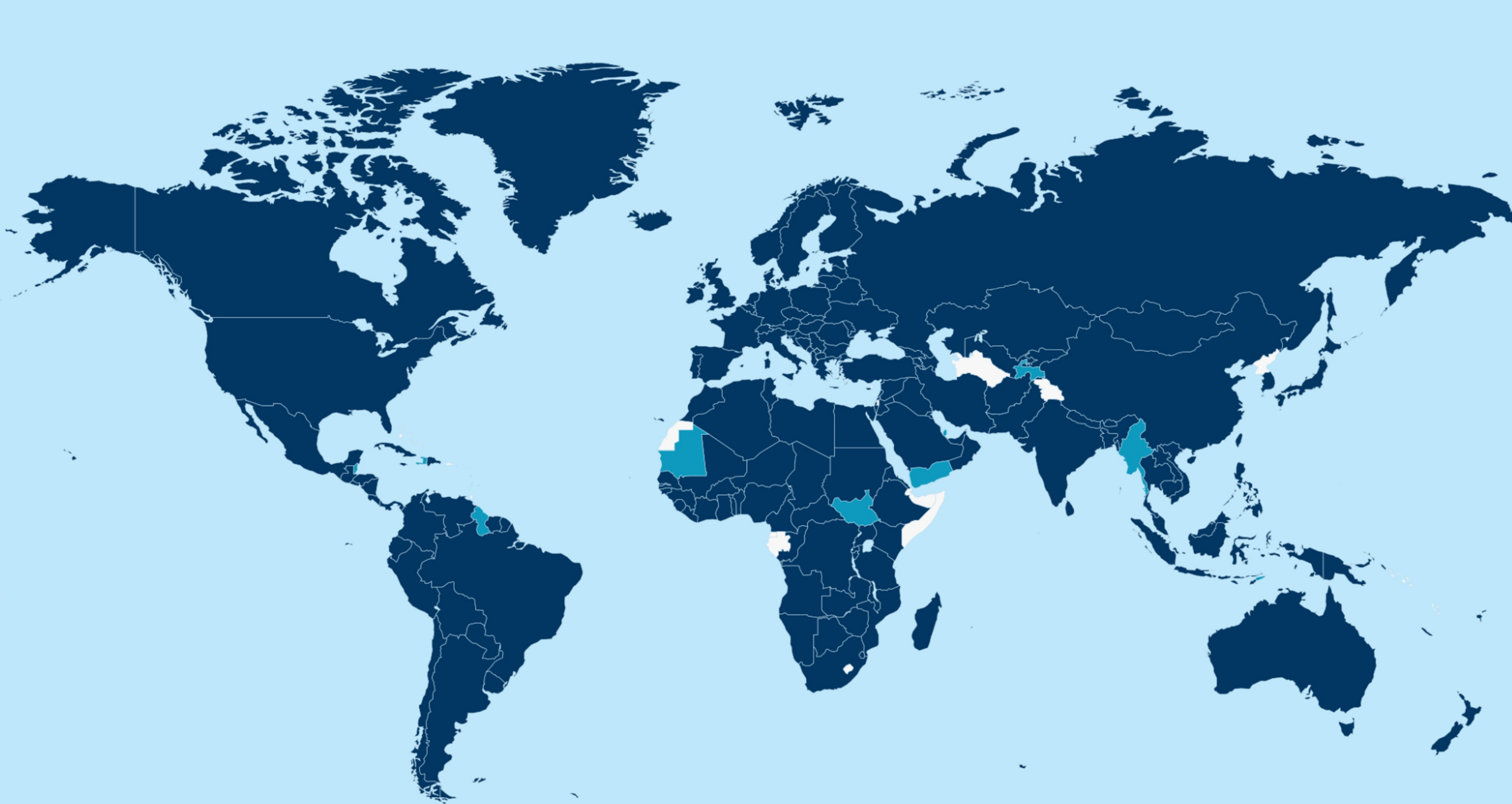


**Centro Nacional de Monitorização
de Medicamentos**
Desde 2001



**Centro Mundial de Monitorização
de Medicamentos**







UM DIA PARA ALERTAR



77%

dos brasileiros se automedicam



60%

dos brasileiros se automedica pelo
menos uma vez por mês

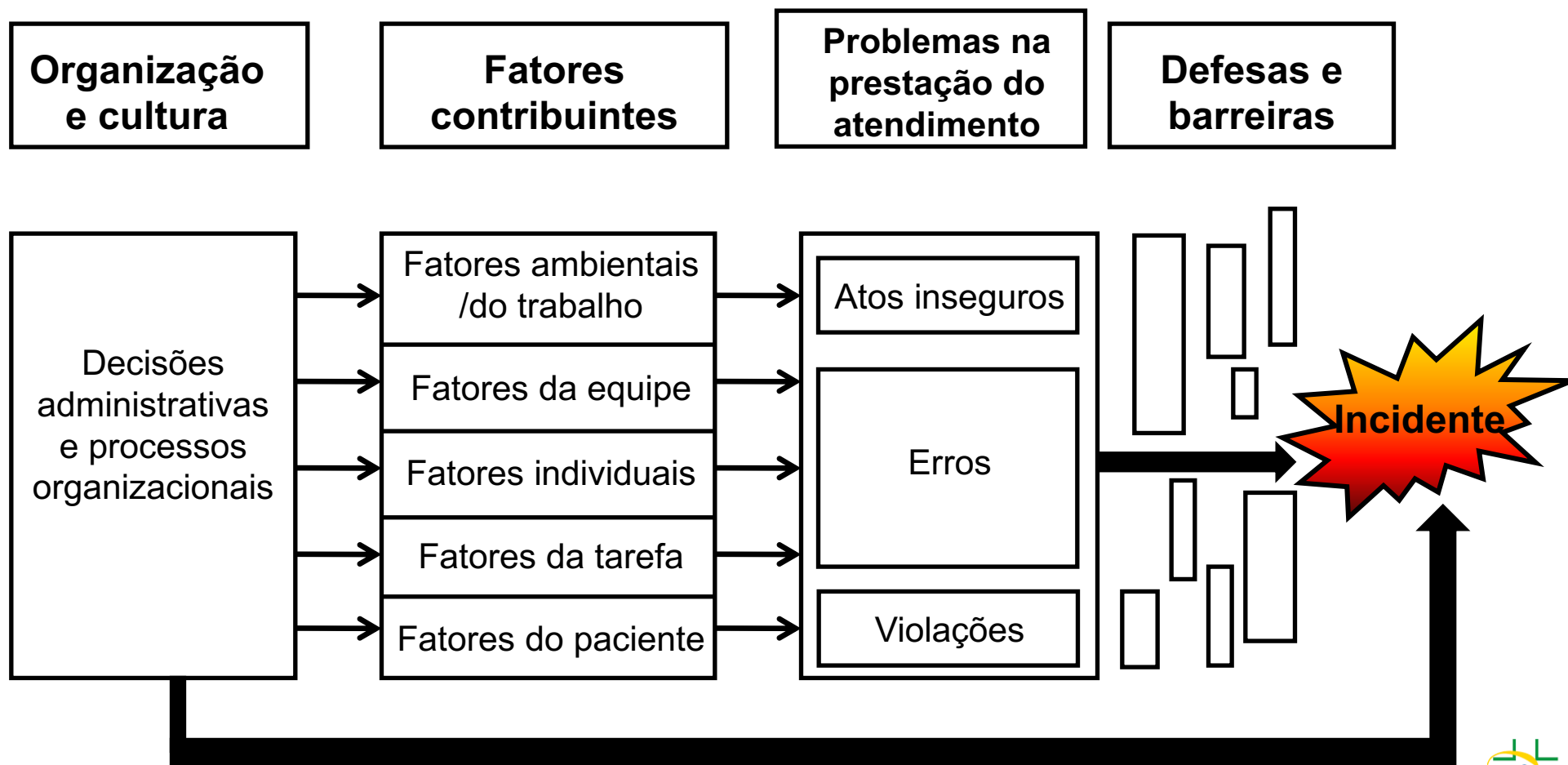
Fonte: Conselho Federal de Farmácia e DataFolha, 2019.

Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/Uso%20de%20Medicamentos%20-%20Relatório%20_final.pdf



UM DIA PARA ALERTAR

Modelo de incidente organizacional, segundo Reason:





EVENTOS ADVERSOS DEVEM SER NOTIFICADOS!



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Serviços mais acessados do govbr



Serviços em destaque do govbr



Information

Data that is

(1) **accurate and timely**, (2) specific and
a purpose, (3) presented within a context that
meaning and relevance and (4) can lead to
in understanding case i





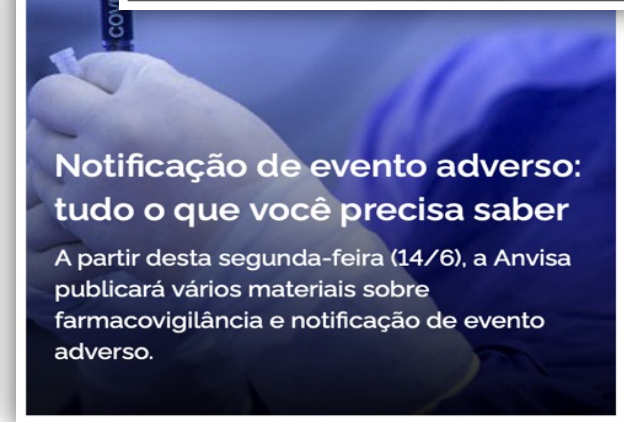
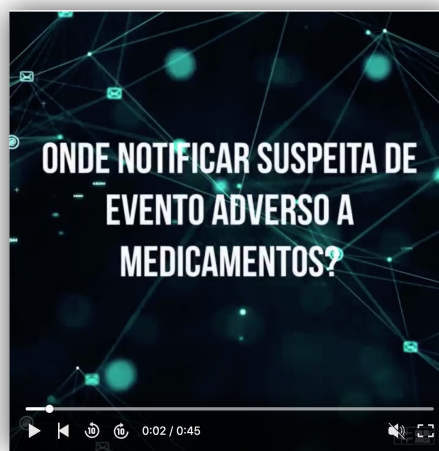
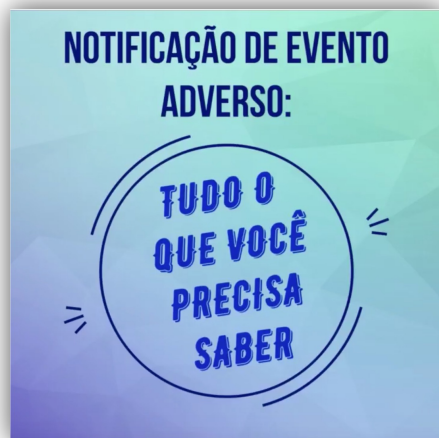
NOVO FORMULÁRIO PARA CIDADÃOS E PROFISSIONAIS – SETEMBRO DE 2021

VigiMed





PRIMEIRA CAMPANHA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA!



Twitter @anvisa_oficial, Facebook @AnvisaOficial, Instagram @anvisaoficial e YouTube @anvisaoficial



PRIMEIRA CAMPANHA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA!

Mesmo os eventos leves devem ser notificados no Vigimed?

O cidadão recebe o resultado da avaliação da sua notificação?

O que é a análise de causalidade e como ela é realizada?

Onde a sociedade pode acompanhar os eventos adversos notificados à Anvisa?

Como a Anvisa processa as notificações recebidas?

Por que notificar um evento adverso e qual é a importância da notificação à Anvisa?

Como notificar um evento adverso à Anvisa?

Qual a relação da farmacovigilância com os eventos adversos?

O que é um evento adverso?



MOVIMENTO
HISTÓRICO DE
APOIO DE
SOCIEDADES
TÉCNICO-
CIENTÍFICAS

CARTA COMPROMISSO

Considerando:

- a marca de mais de 490 mil mortos por COVID-19 no Brasil;
- a sobrecarga de trabalho dos profissionais da saúde que têm sustentado mais de um ano de pandemia;
- as frequentes mudanças nos processos de trabalho e a infraestrutura insuficiente dos serviços de saúde diante do atual cenário de crise sanitária;
- o aumento no consumo de medicamentos, da automedicação e dos riscos associados;
- o uso de novos medicamentos recém-aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), novas formas de empregar medicamentos já aprovados e aumento da necessidade de importação;
- a necessidade de monitoramento de possíveis danos ao uso de medicamentos, em cumprimento ao que determina a legislação, conforme alerta a nota nº 170.

As instituições abaixo assinadas reafirmam o seu compromisso com a segurança do paciente e a farmacovigilância.

...o relaxamento das práticas de farmacovigilância, o aumento de eventos adversos. Portanto, as instituições comprometem-se a realizar ações de educação para proteger a saúde da população, firmando apoio a esta carta.

Nos comprometemos a:

- Educar a população sobre os riscos inerentes à utilização de medicamentos, como preveni-los e informar às autoridades de saúde caso aconteça algum evento adverso ou queixa técnica;
- Conscientizar os nossos associados, afiliados ou beneficiários sobre a importância da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos no VigiMed;
- Disponibilizar um tutorial de como notificar e um link para o VigiMed na página inicial da homepage da instituição;
- Dar publicidade às notícias divulgadas pela Anvisa sobre uso seguro e problemas relacionados a medicamentos, incluindo as vacinas;
- Realizar uma campanha publicitária anual nas redes sociais e homepages enfatizando a importância da identificação, prevenção, tratamento e/ou notificação qualificada de eventos adversos relacionados a medicamentos.



Romão Martins Ribeiro
ABENTI - Associação Brasileira de Enfermagem em Terapia Intensiva



Adelz
Abramede - Associação Brasileira de Medicina de Emergência



[Signature]
AMIB - Associação de Medicina Intensiva Brasileira



[Signature]
ISMP - Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos



[Signature]
REBRAENSP - Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente



[Signature]
SBA - Sociedade Brasileira de Anestesiologia



[Signature]
SBFC - Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica



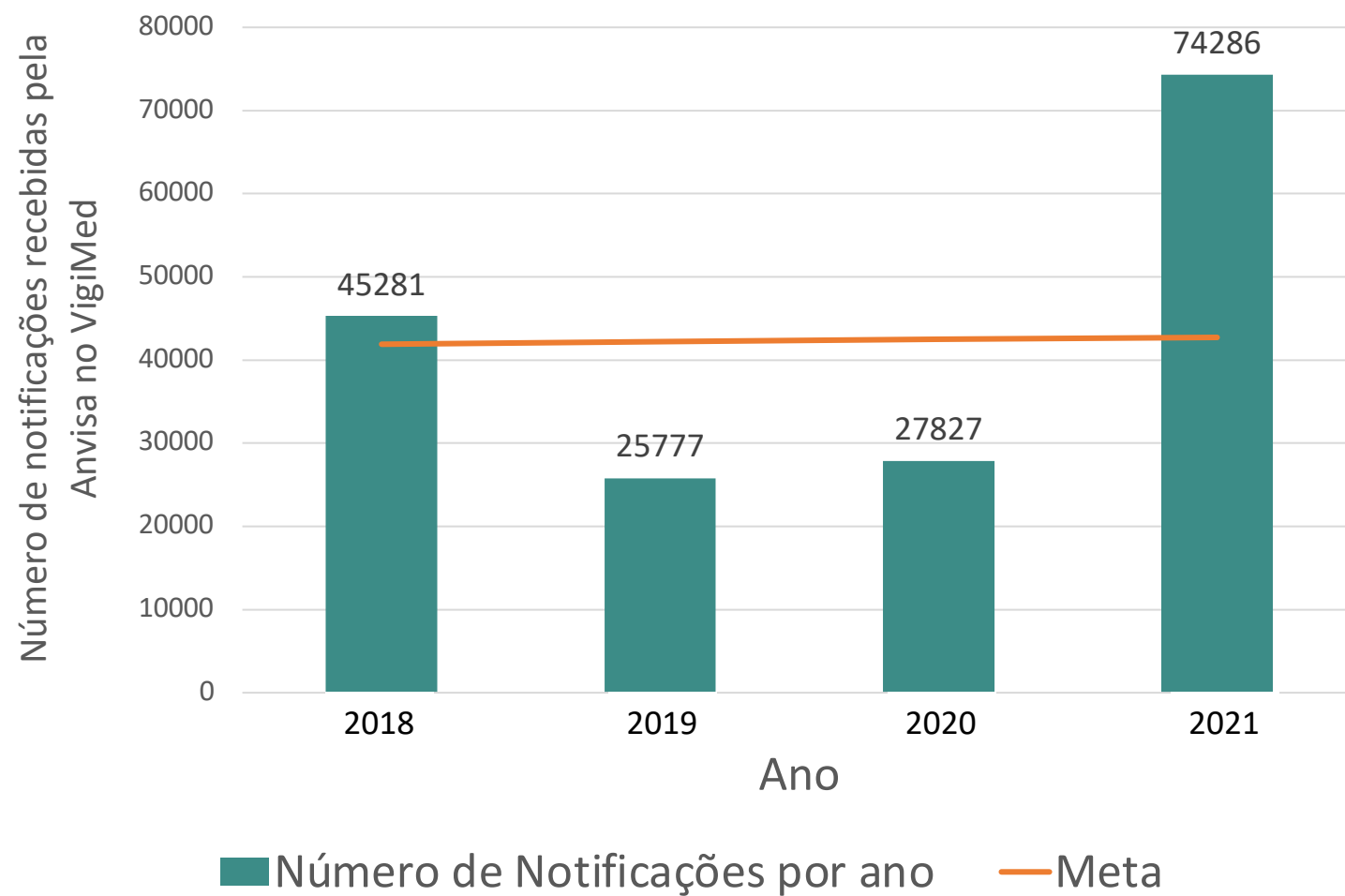
Valéria Santos Bizener
SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde



Vicki Jabor
SOBRASP - Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente



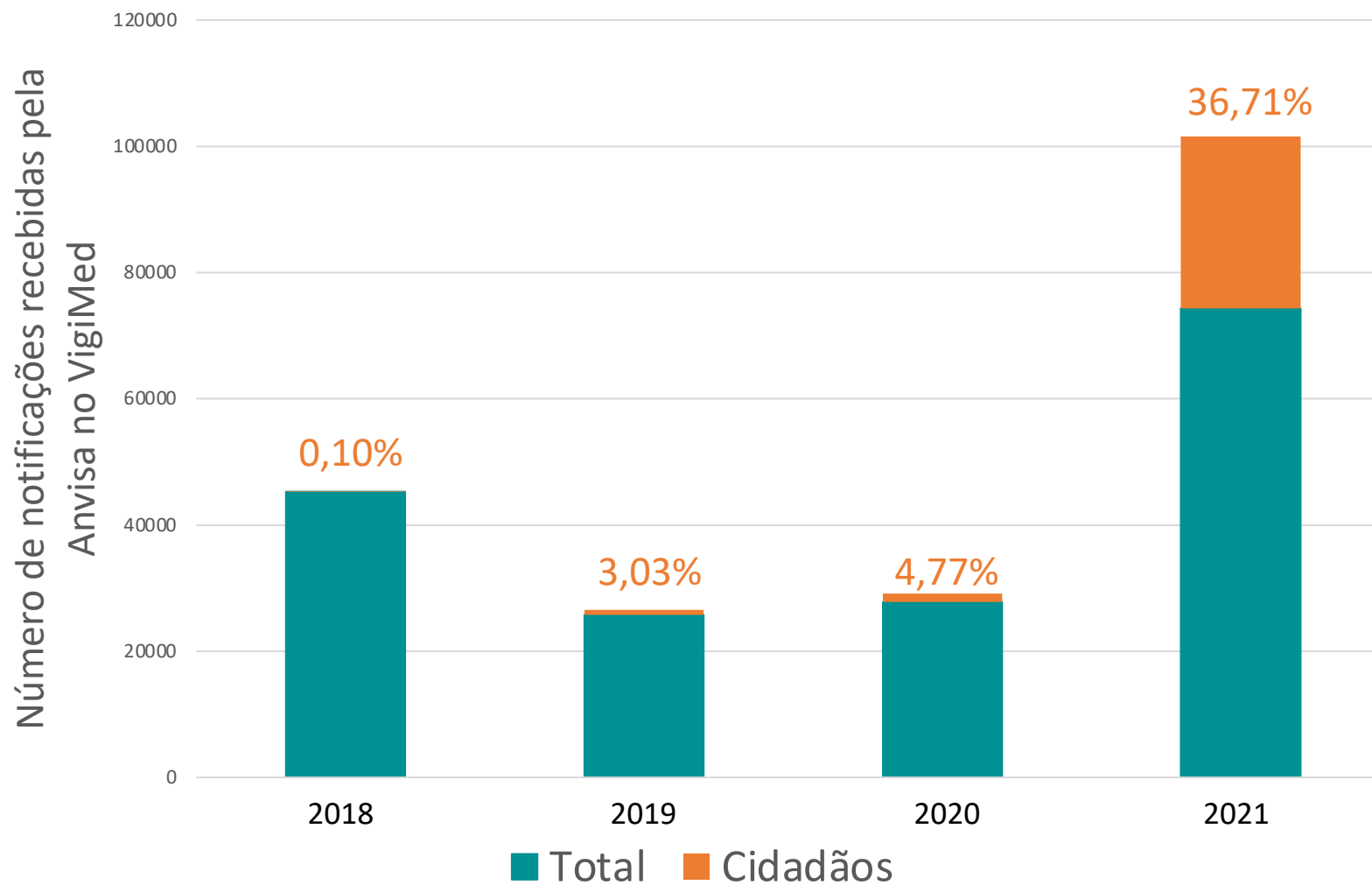
META MUNDIAL ATINGIDA!



Meta: 200 notificações por milhão de habitantes



AUMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO CIDADÃO



Information

Knowledge and

experience or instruction

statement by the prosecution to

Sufficient evidence for unlim



INFORMAÇÃO PARA O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



TRIMESTRAL/SEMESTRAL



Relatórios Periódicos
de Avaliação
Benefício-Risco



MENSAL



Sumário executivo
de eventos
adversos



Alertas e relatórios
internacionais



DIÁRIO



Notificações



Identificação
de Sinais



Plano de
Gerenciamento de
Riscos

PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU
AUTORIZAÇÃO DE
USO EMERGENCIAL

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO





ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



VigiMed - Visão Geral

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed

01/01/2018

20/06/2021

Nome do Medicamento

Todos

Princípio(s) ativo(s)

Todos

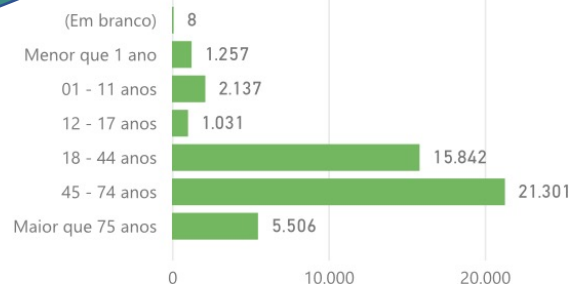
53.253

Total de notificações

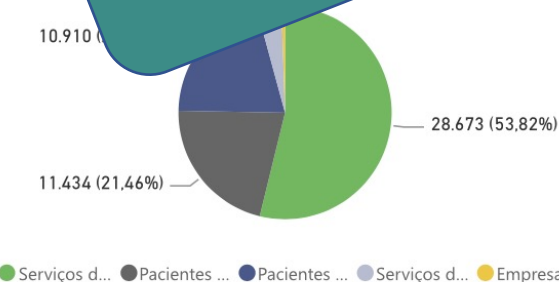
Notificações por Estado



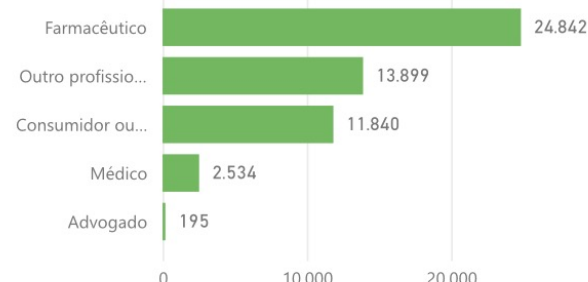
Notificações por Faixa etária



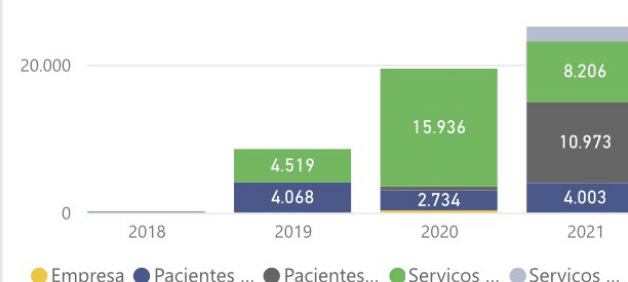
Notificação por Tipo de Notificador



Notificação por Tipo de Notificador



Total de Notificação por Ano



DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA: TRANSPARÊNCIA



DADOS ABERTOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

[Ir para o conteúdo](#) [1](#) [Ir para o menu](#) [2](#) [Ir para a busca](#) [3](#) [Ir para o rodapé](#) [4](#)

 **dados.gov.br**
PORTAL BRASILEIRO DE DADOS ABERTOS

Pesquisar conjuntos de dados... 

Login

[Dados](#) | [Organizações](#) | [Temas](#) | [Aplicativos](#) | [Manuais e orientações](#) | [Política de Dados Abertos](#) | [Perguntas frequentes](#) | [Estatísticas](#) | [Contato](#)

[/](#) [Organizações](#) / [Agência Nacional de ...](#) / **Notificações em ...**

Notificações em Farmacovigilância

Seguidores
0

 **Organização**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

 Conjunto de dados

 Grupos

 Fluxo de Atividades

Notificações em Farmacovigilância

Os dados abertos em Farmacovigilância permitem a visualização dos dados das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos no VigiMed, sistema implantado pela Gerência de Farmacovigilância em 10 de dezembro de 2018. Tem por objetivo permitir o acesso do público em geral às informações relacionadas a eventos adversos de medicamentos e vacinas relatados de forma espontânea ou compulsória à Anvisa por pacientes, cidadãos, profissionais de saúde, serviços de saúde e detentores de registro de medicamentos.

anvisa

farmacovigilância

sanitária

vigilância

Estes dados estão disponíveis como o esperado?

7

 Sim

ou

 Não

6

Fonte: <https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia>



FÓRUNS INTERNACIONAIS



COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance Network



FÓRUNS INTERNACIONAIS

PAHO



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

- **Rede Pan-Americana de. Farmacovigilância**
- **Farmacovigilância de Vacinas - Grupo 1**
- **Pan American Advisory Committee on Vaccine Safety (PACVAS)**



FÓRUNS INTERNACIONAIS



ICH

harmonisation for better health

ICH Harmonisation Activities

Process of Harmonisation

Public Consultations

Guideline Implementation

ICH Guidelines

All Guidelines

Quality Guidelines

Safety Guidelines

Efficacy Guidelines

Multidisciplinary Guidelines

Index of Guidelines

ICH Standards

MedDRA

CTD

Electronic Standards (ESTRI)

Other Work Products

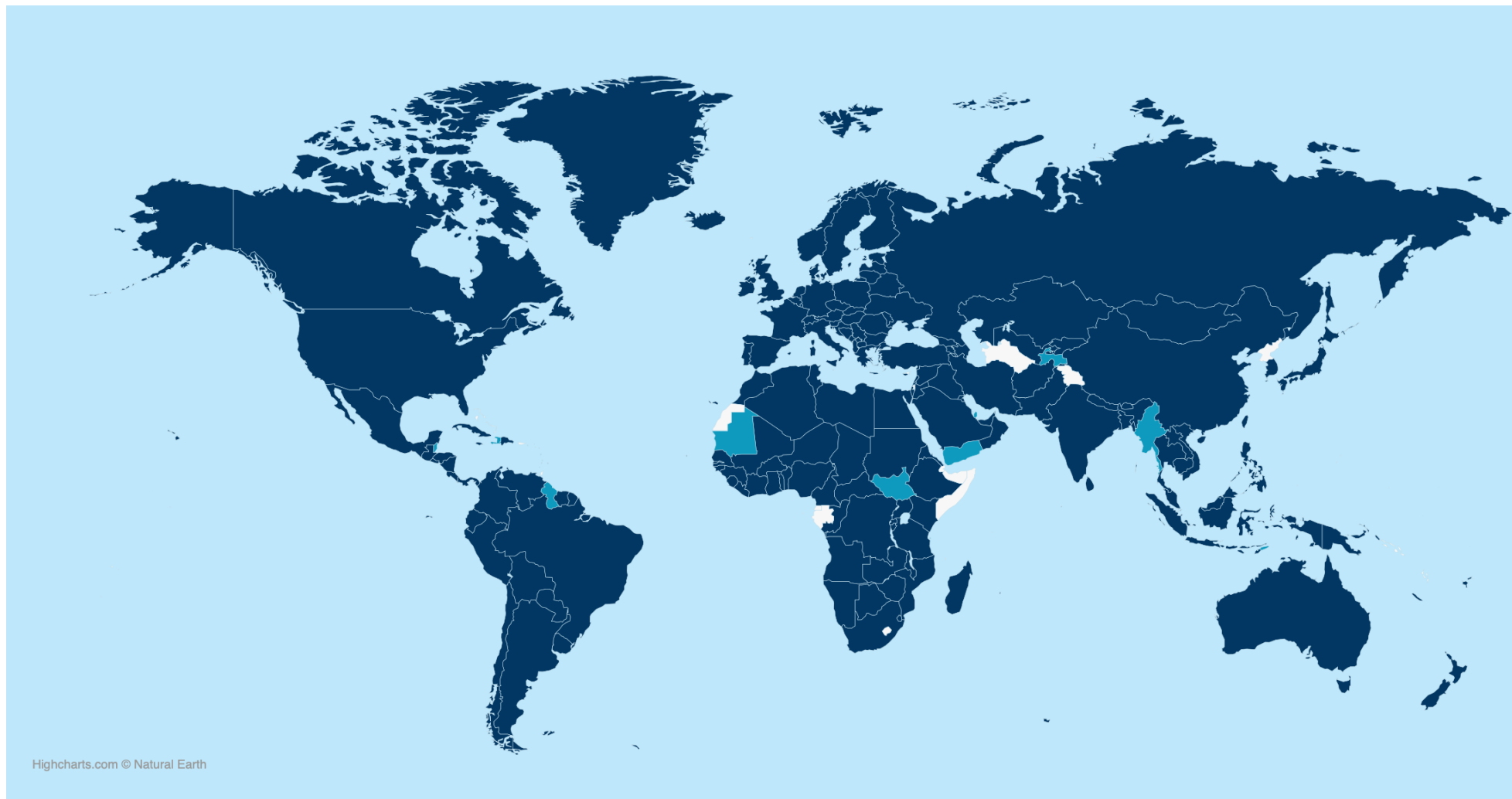
Reflection Papers

Consideration Documents



FÓRUNS INTERNACIONAIS

WHO Programme for International Drug Monitoring



Highcharts.com © Natural Earth

<https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/04/TTS-Interim-Case-Definition-v9.2-April22-202116538.docx>



OS MOVIMENTOS INTERNOS

- Instituição do Sistema de Gestão da Qualidade como GFARM;
- Revisão e elaboração de procedimentos operacionais-padrão;
- WHO GBT como linha mestra.



<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>



NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Inês Ribeiro Vaz	Portugal / Portugal





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Inês Ribeiro Vaz	Portugal / Portugal
Mariano Madurga	Angela Caro Rojas	Espanha / Colombia





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Inês Ribeiro Vaz	Portugal / Portugal
Mariano Madurga	Angela Caro Rojas	Espanha / Colombia
Mauricio Wesley Perroud Junior	Patrícia Moriel	Brasil / Brasil





NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirée Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Inês Ribeiro Vaz	Portugal / Portugal
Mariano Madurga	Angela Caro Rojas	Espanha / Colombia
Mauricio Wesley Perroud Junior	Patrícia Moriel	Brasil / Brasil

Art. 3º Nomear a servidora Tatiana de Almeida Jube como titular e a servidora Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo como suplente para o exercício das atividades de Secretaria Executiva, disciplinadas pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

Art. 4º A coordenação da Câmara Técnica, disciplinada pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, será exercida pela servidora Helaine Carneiro Capucho como titular e pela servidora Julia Souza Vidal como suplente.

Agradecemos a todos que já colaboraram com a Câmara Técnica na Anvisa !



PAUTA DA PRIMEIRA REUNIÃO DESTA CÂMARA TÉCNICA:

- Apresentação dos novos membros;
- Legislação brasileira e os desafios da Farmacovigilância;
- Planejamento para a Câmara Técnica; e
- **Criação de Grupos de Trabalho:**
 - ✓ **Relatório de Avaliação Benefício-risco;**
 - ✓ **Sistema Nacional de Farmacovigilância.**



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA



LISTA DE PROJETOS REGULATÓRIOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2022



8.5	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
-----	--	--

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2022/porta_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf



RETOMADA DAS INSPEÇÕES PRESENCIAIS

Objetivo: fortalecimento da Farmacovigilância



- Junho/2022
- DRM com AUE para medicamentos e vacinas covid-19
- Na sequência: lista de prioridades definida de acordo com notificações, RPBR e outros documentos de Farmacovigilância



ATUALIZAÇÕES NO VIGIMED EMPRESAS

Objetivo: melhor gestão dos dados

VigiMed

- WHODrug
- MedDRA
- Nível 2 para as VISA Estaduais

Curso:

Descomplicando a RDC 406/20

24 de maio de 2022





NOVA CAMPANHA



**World
Patient Safety
Day 17 September**

2022: Medicação sem Danos



CULTURA DE FARMACOVIGILÂNCIA

**Incentivo ao Ensino, à Pesquisa
e ao desenvolvimento de ações
de Farmacovigilância no Brasil**

Envio da manifestação de interesse:

Prazo: 20 de maio de 2022





Nosso muito obrigada!

**STRONGER
TOGETHER**

farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa