

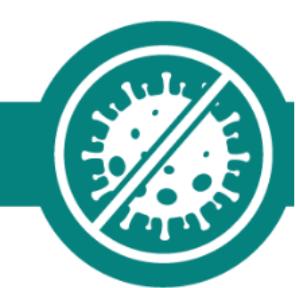


CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

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



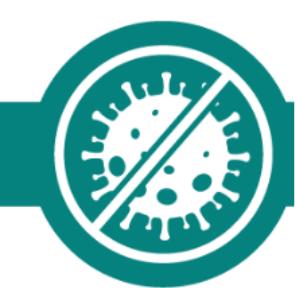
CULTURA DE FARMACOVIGILÂNCIA

**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!

21



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;

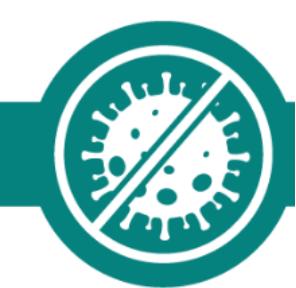
Os dispositivos da Portaria Ministerial n.º 577/78, visando providências necessárias à viabilização de um sistema nacional de vigilância farmacológica, que terá por finalidade a notificação, registro e avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde; e

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.

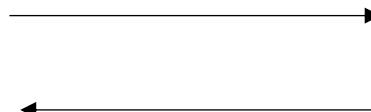
Art. 3º O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos tem como missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Tem como objetivo maior o mesmo do Programa Internacional de Monitoramento: identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar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



UMA COMEMORAÇÃO!



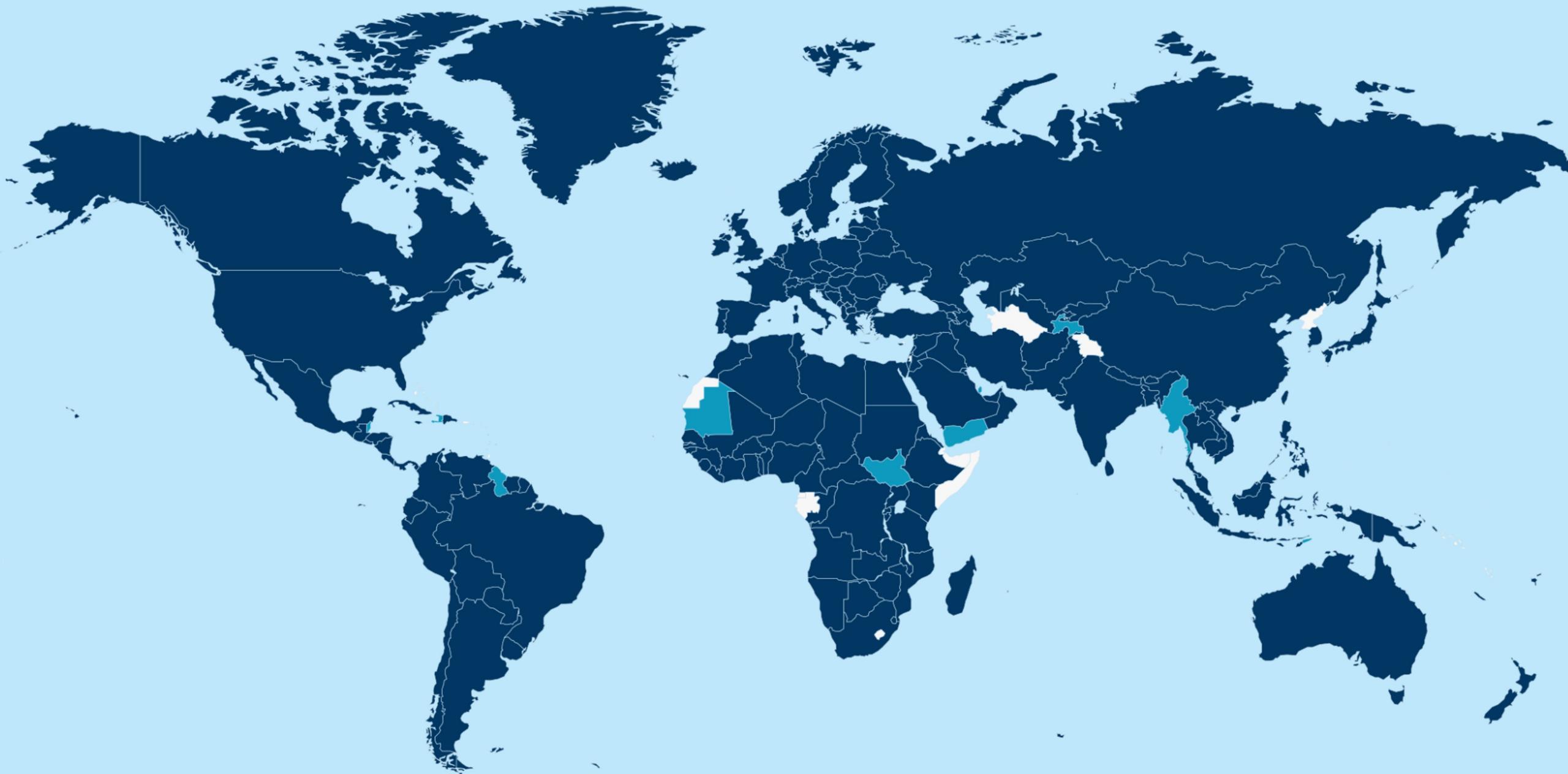
**Centro Nacional de Monitorização
de Medicamentos**
Desde 2001

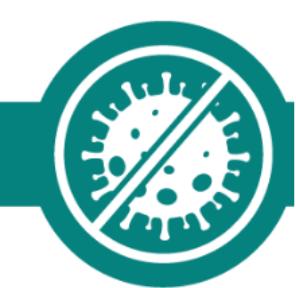


**Centro Mundial de Monitorização
de Medicamentos**

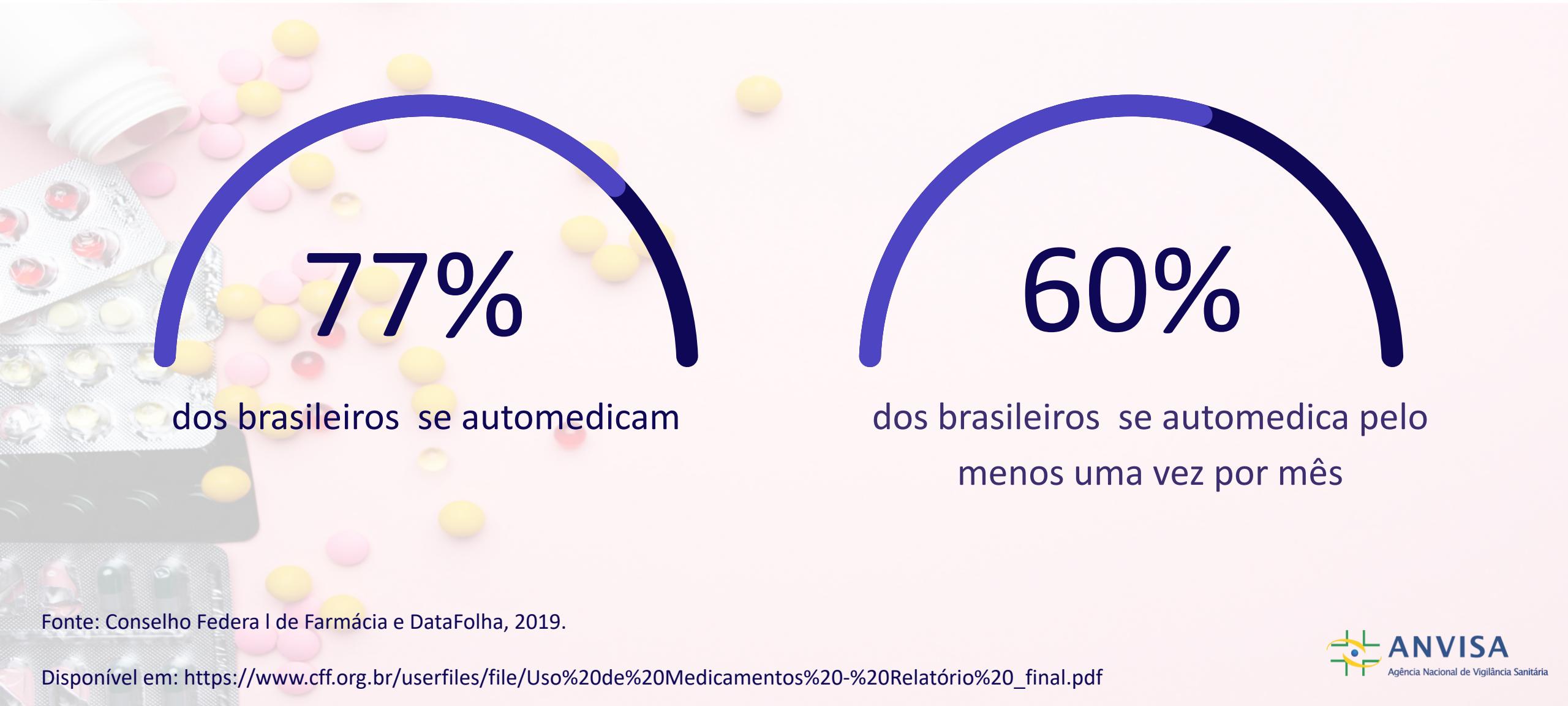
Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA MS Nº 696, DE 7 DE MAIO DE 2001.
Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html





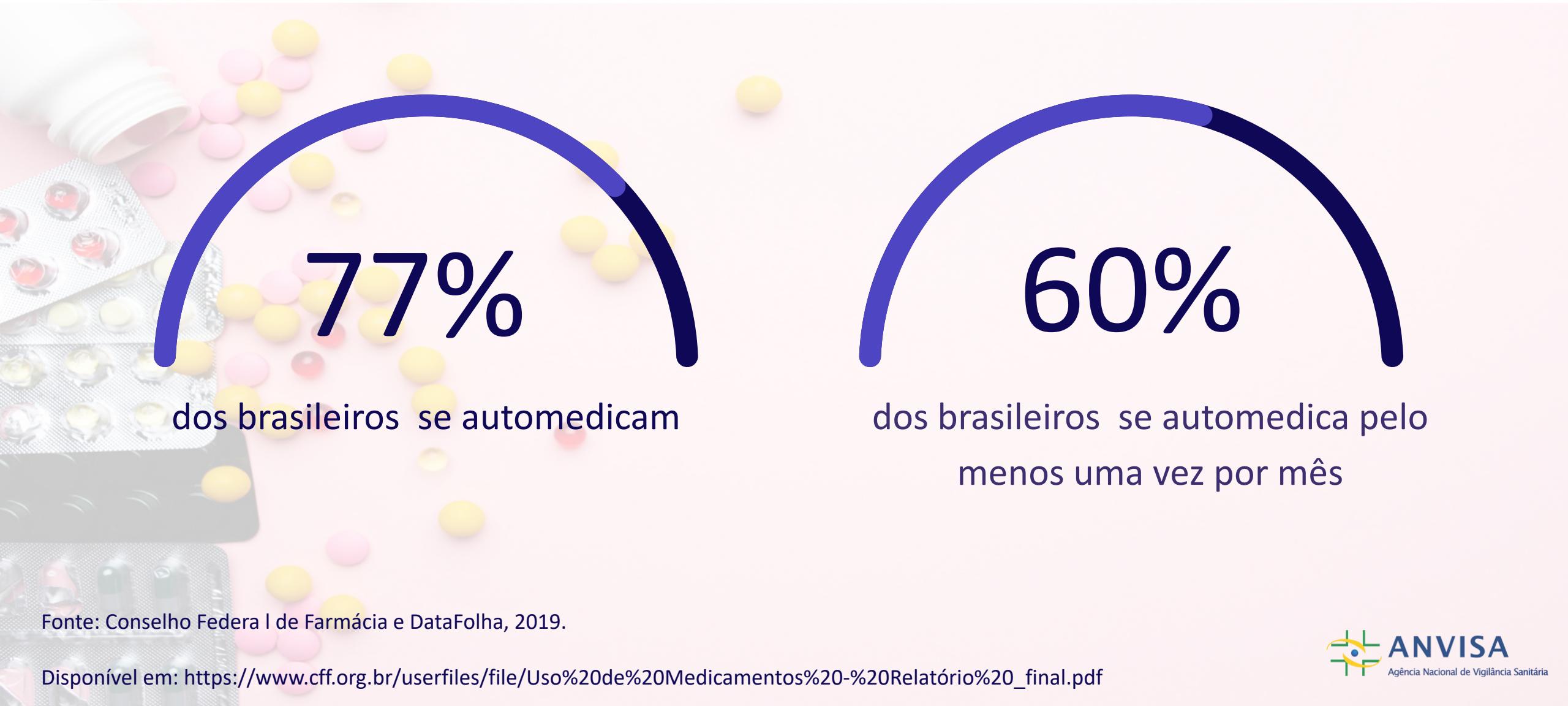


UM DIA PARA ALERTAR



77%

dos brasileiros se automedicam



60%

dos brasileiros se automedica pelo
menos uma vez por mês

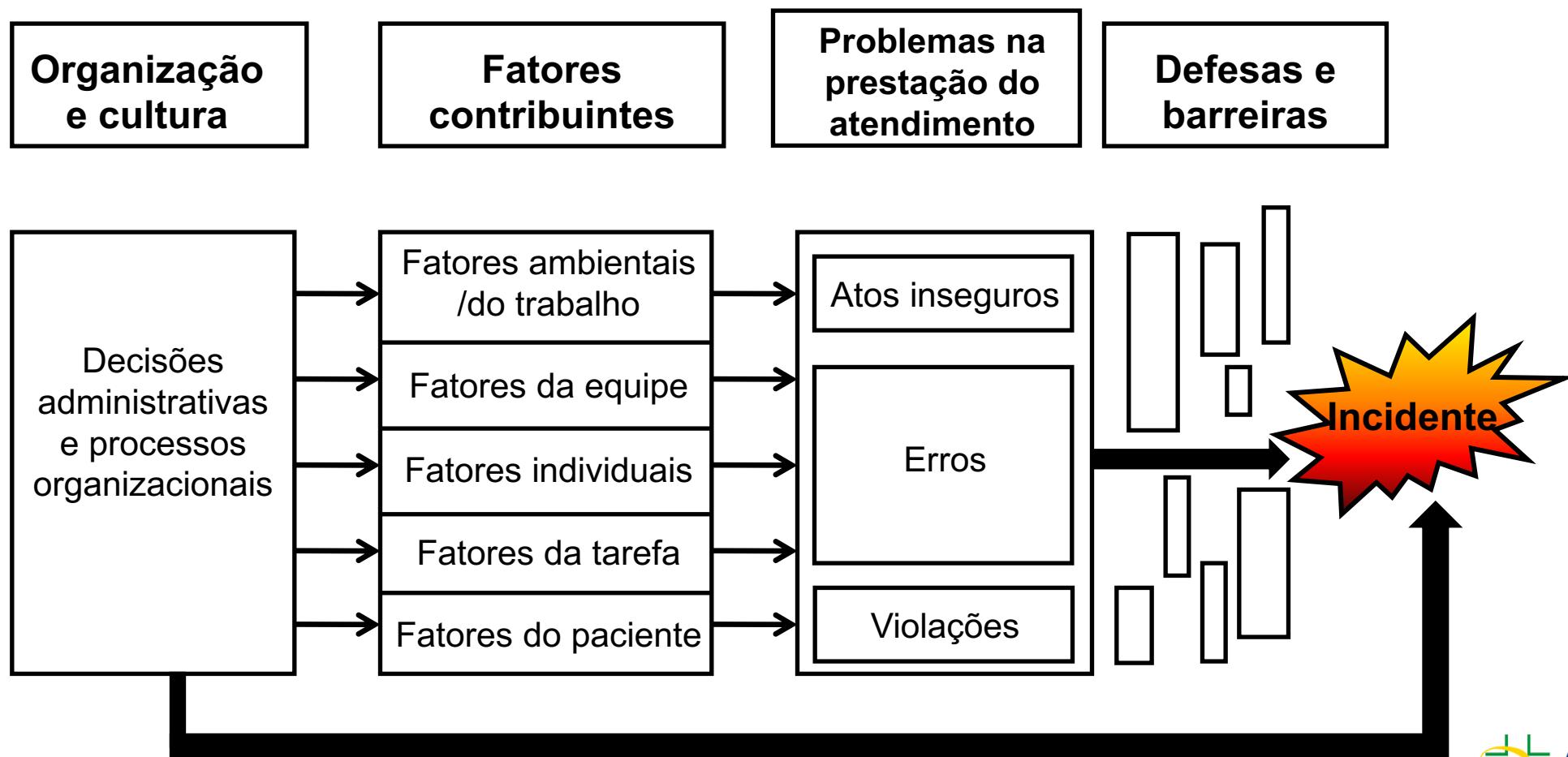
Fonte: Conselho Federal de Farmácia e DataFolha, 2019.

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!

gov.br

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 gov.br ⭐ Serviços em destaque do gov.br

**REAÇÃO ADVERSA
À VACINA OU MEDICAMENTO?**

NOTIFIQUE AQUI!

The main banner features a large blue callout box containing the text "REAÇÃO ADVERSA À VACINA OU MEDICAMENTO?" in white, bold, sans-serif font. Below this, the text "NOTIFIQUE AQUI!" is displayed in a smaller, lighter font. The background of the banner is semi-transparent, showing several vaccine vials in a blurred, industrial setting. At the bottom of the banner, there are three small circular icons: two grey and one yellow.



Information

Data that is

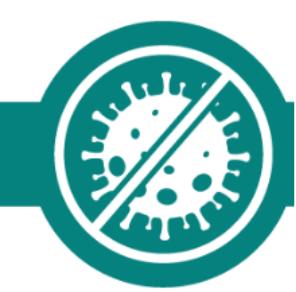
- (1) accurate and timely,
- (2) specific and meaningful,
- (3) presented within a context that is relevant and meaningful,
- (4) can lead to a better understanding of a situation.



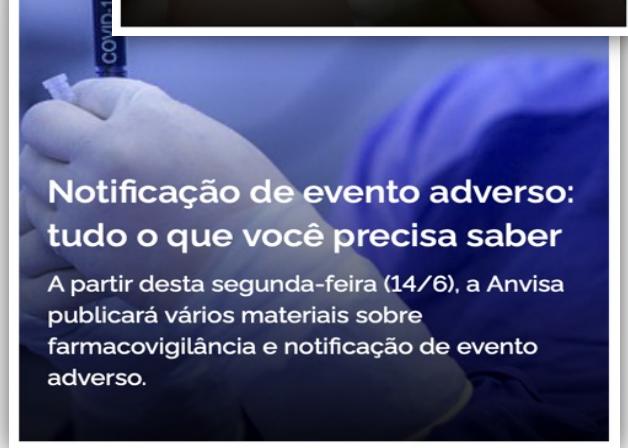
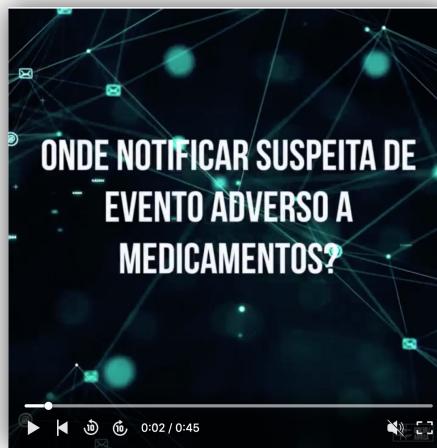
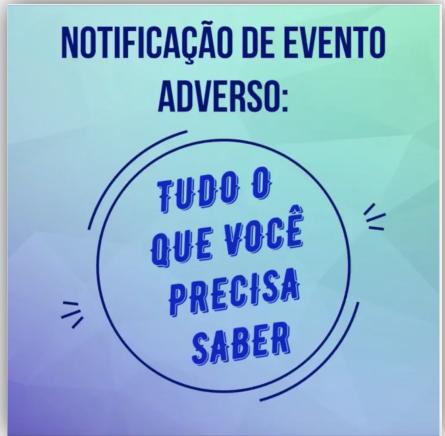
NOVO FORMULÁRIO PARA CIDADÃOS E PROFISSIONAIS – SETEMBRO DE 2021

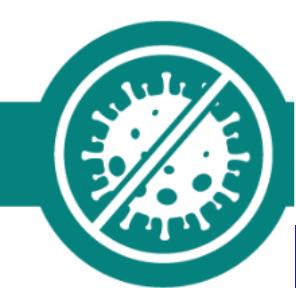
VigiMed





PRIMEIRA CAMPANHA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA!





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?

CARTA COMPROMISSO



MOVIMENTO HISTÓRICO DE APOIO DE SOCIEDADES TÉCNICO- CIENTÍFICAS

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

As instituições abaixo assinaladas reafirmam o seu compromisso com a segurança do paciente e a farmacovigilância. Reafirmam o compromisso com a segurança do paciente e a farmacovigilância, diante do relaxamento das práticas de monitoramento de possíveis efeitos colaterais e de eventos adversos. Portanto, comprometem a realizar ações de educação e conscientização 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.

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 efeitos colaterais e ao uso de medicamentos, em cumprimento ao alerta a nota nº 130, conforme alerta a nota nº 130;



ABENTI - Associação Brasileira de Enfermagem em Terapia Intensiva



Abramede - Associação Brasileira de Medicina de Emergência



AMIB - Associação de Medicina Intensiva Brasileira



ISMP - Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos

Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente



REBRAENSP - Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente



SBA - Sociedade Brasileira de Anestesiologia



SBFC - Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica



SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde



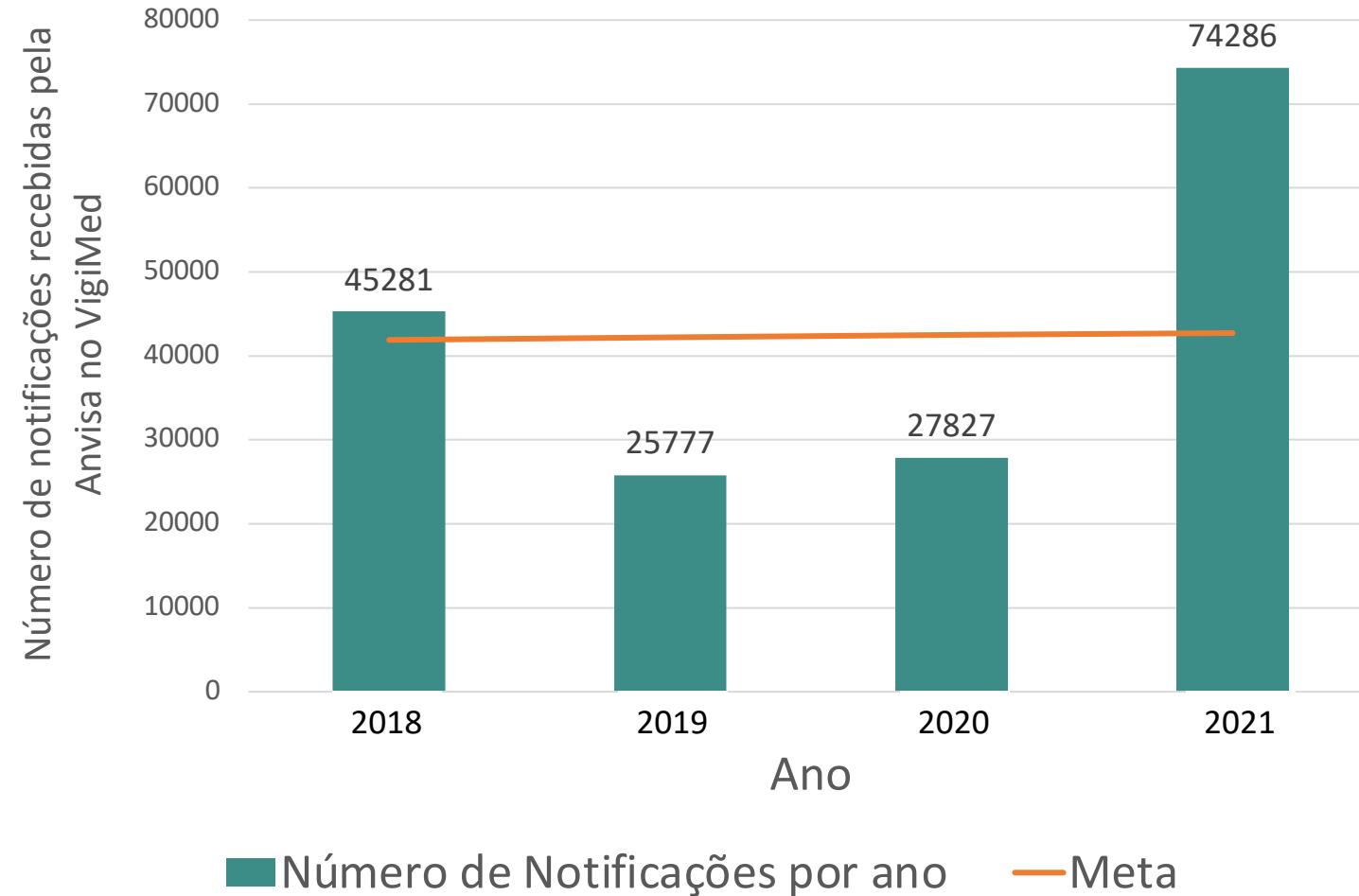
SOBRASP - Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



META MUNDIAL ATINGIDA!

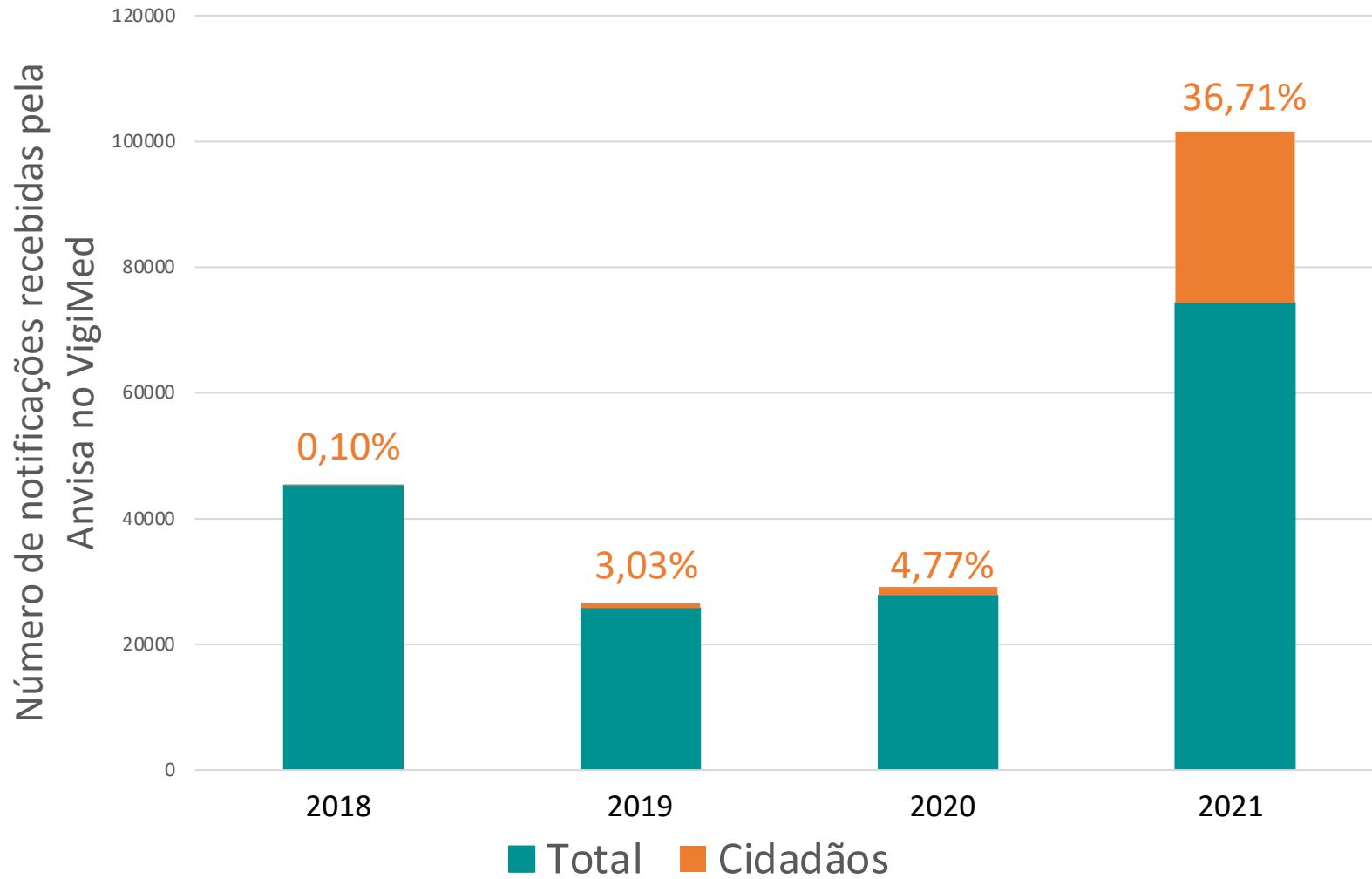


■ Número de Notificações por ano — Meta

Meta: 200 notificações por milhão de habitantes



AUMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO CIDADÃO



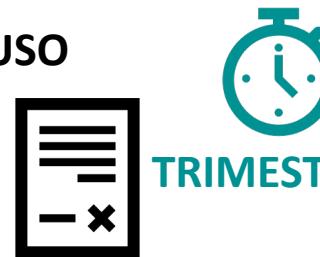
Information

Knowledge acquired by experience or instruction through statement by the prosecution that is given as sufficient evidence for unlimi



INFORMAÇÃO PARA O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



TRIMESTRAL/SEMESTRAL

Relatórios Periódicos
de Avaliação
Benefício-Risco

Plano de
Gerenciamento de
Riscos



MENSAL



Sumário executivo
de eventos
adversos

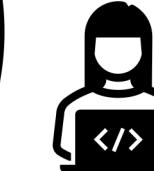


PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU
AUTORIZAÇÃO DE
USO EMERGENCIAL

PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO

DIÁRIO



Notificações



Identificação
de Sinais

The image shows a close-up of a person's hand with pink-painted fingernails placing a wooden block onto a stack of other blocks. The blocks are made of light-colored wood and have large, bold letters printed on them. The letters spelling out the words are arranged in two rows: 'FACT' on top and 'NEWS' on the bottom. The 'K' in 'KEY' is being placed by the hand, which is visible at the top right. The background is blurred, showing what appears to be a window or a bright indoor space.

KEY

FACT

NEWS



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

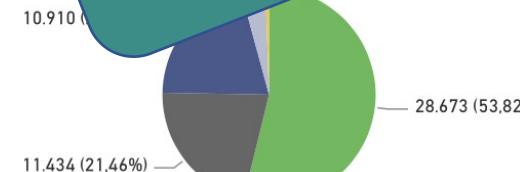


31.332 (58,82%)

Feminino ● Masculino ● Não informado ● Desconhecido

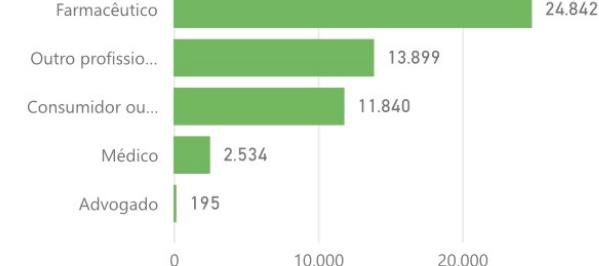
DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA: TRANSPARÊNCIA

Notificações no VigiMed



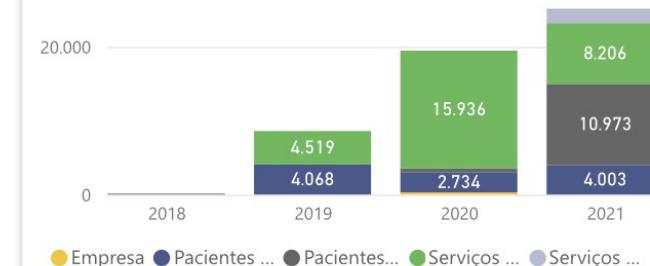
● Serviços d... ● Pacientes ... ● Pacientes ... ● Serviços d... ● Empresa

Notificação por Tipo de Notificador



● Serviços d... ● Pacientes ... ● Pacientes ... ● Serviços ... ● Serviços ...

Total de Notificação por Ano



● Empresa ● Pacientes ... ● Pacientes ... ● Serviços ... ● Serviços ...

RDC



DADOS ABERTOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

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

Pesquisar conjuntos de dados...



PORTAL BRASILEIRO DE DADOS ABERTOS

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

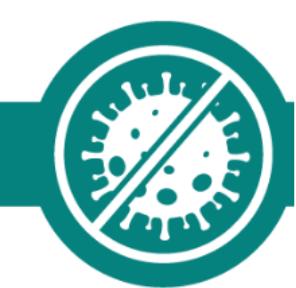
Os dados abertos em Farmacovigilância permitem a visualização dos dados das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos no VigiMed, sistema implantado pela Gerência de Farmacovigilância em 10 de dezembro de 2018. Tem por objetivo permitir o acesso do público em geral 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 }

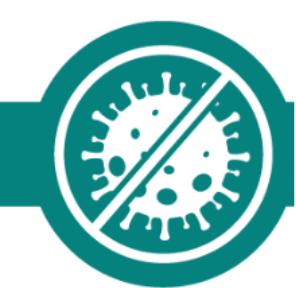
Fonte: <https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia>



FÓRUNS INTERNACIONAIS



COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance Network



FÓRUNS INTERNACIONAIS

PAHO

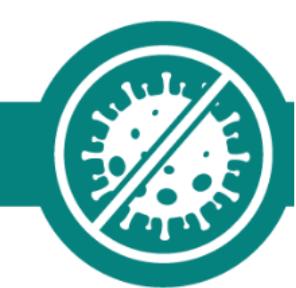


Pan American
Health
Organization



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

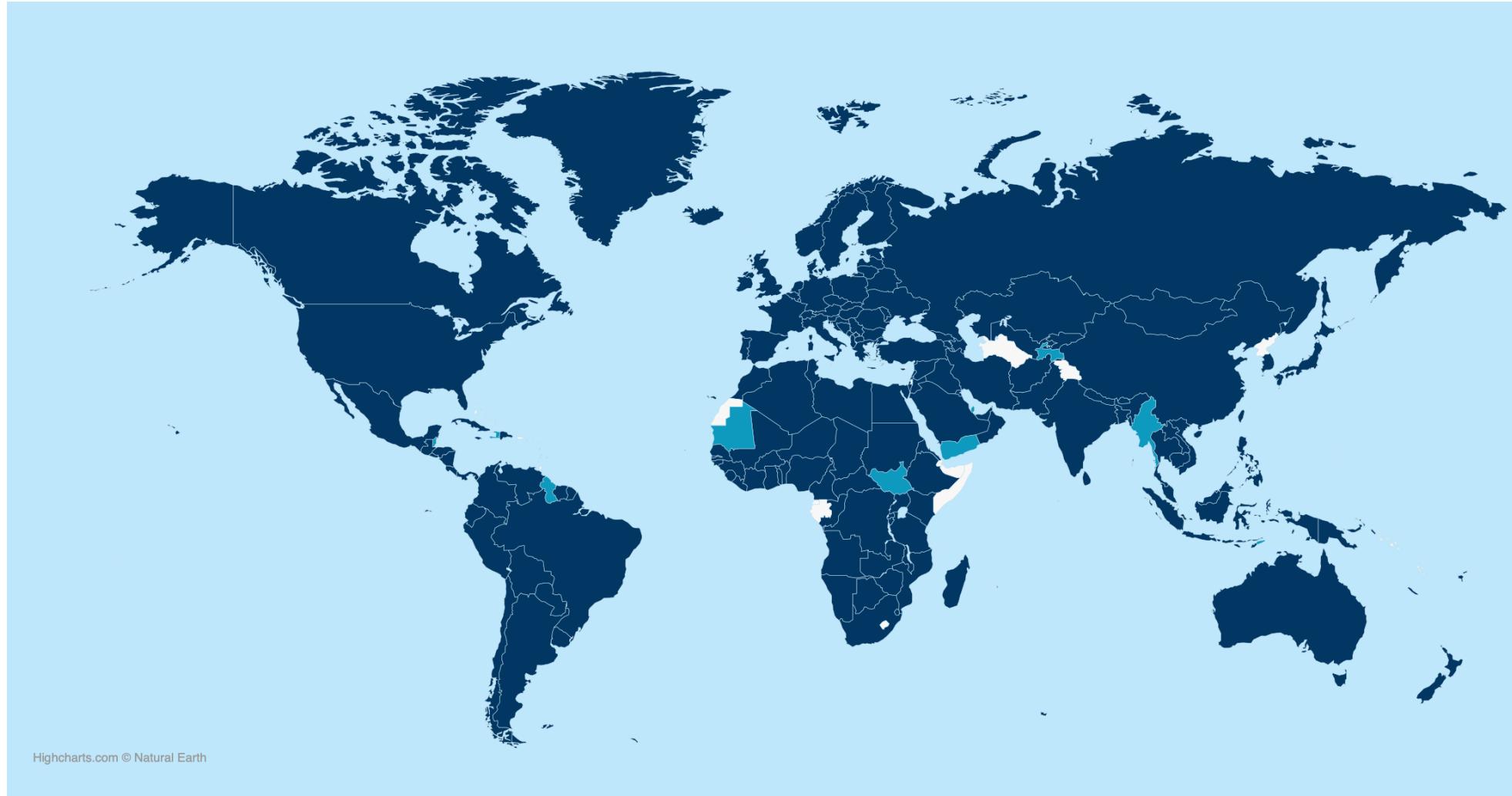


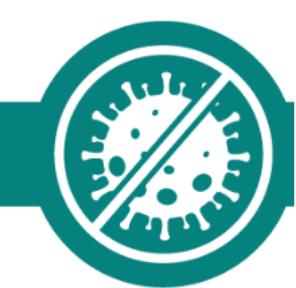
ICH Harmonisation Activities	ICH Guidelines	ICH Standards	Other Work Products
Process of Harmonisation	All Guidelines	MedDRA	Reflection Papers
Public Consultations	Quality Guidelines	CTD	Consideration Documents
Guideline Implementation	Safety Guidelines Efficacy Guidelines Multidisciplinary Guidelines Index of Guidelines	Electronic Standards (ESTRI)	



FÓRUNS INTERNACIONAIS

WHO Programme for International Drug Monitoring



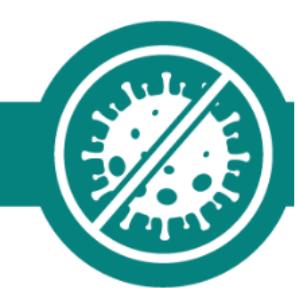


OS MOVIMENTOS INTERNOS

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



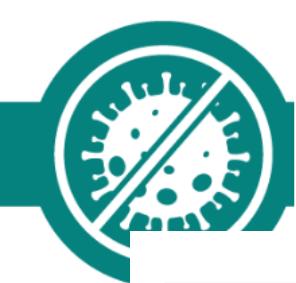
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>



NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Ecuador

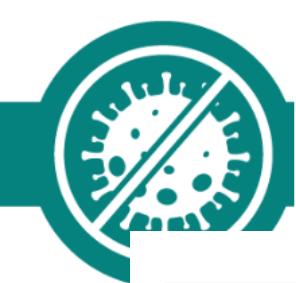




NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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

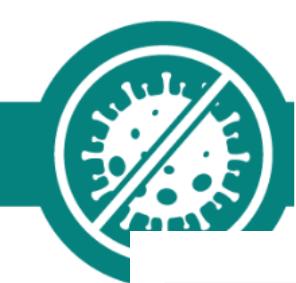




NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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

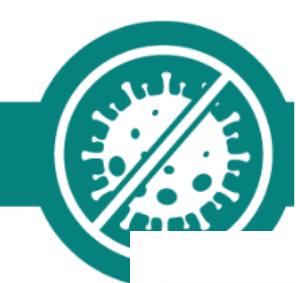




NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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

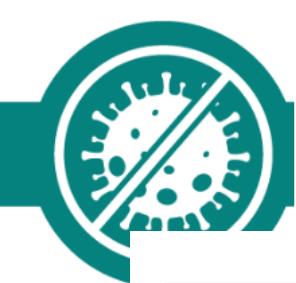




NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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

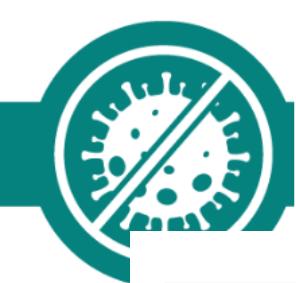




NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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





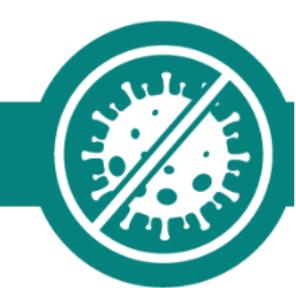
NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

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.

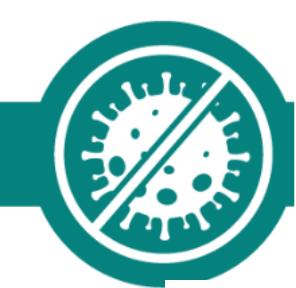
Art. 4º A coordenação da Câmara Técnica, disciplinada pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, será exercida pela servidora Helaine Carneiro Capucho como titular e pela servidora Julia Souza Vidal como suplente.

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



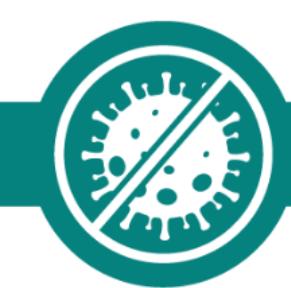
AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

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/portal_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf

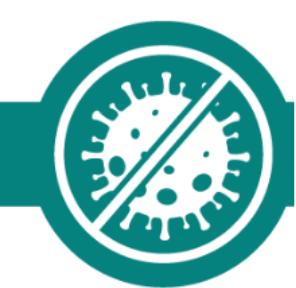


RETOMADA DAS INSPEÇÕES PRESENCIAIS

Objetivo: fortalecimento da Farmacovigilância



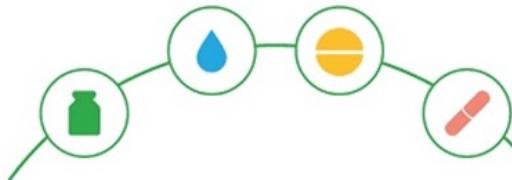
- Junho/2022
- DRM com AUE para medicamentos e vacinas covid-19
- Na sequência: lista de prioridades definida de acordo com notificações, RPBR e outros documentos de Farmacovigilância



ATUALIZAÇÕES NO VIGIMED EMPRESAS

Objetivo: melhor gestão dos dados

VigiMed



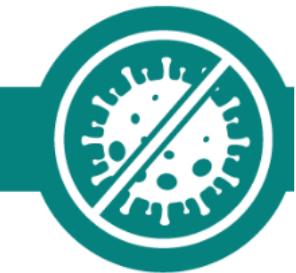
- WHODrug
- MedDRA
- Nível 2 para as VISA Estaduais

Curso:

Descomplicando a RDC 406/20

24 de maio de 2022



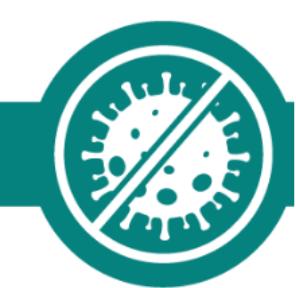


NOVA CAMPANHA



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!



farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa