



CORONAVÍRUS • COVID - 19 • VACINA

Farmacovigilância e a COVID-19:

monitoramento de medicamentos na pandemia

Helaine Capucho

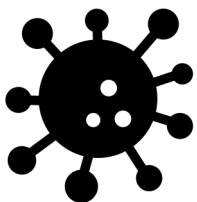
Gerente de Farmacovigilância

20 de maio de 2021



CORONAVÍRUS • COVID - 19

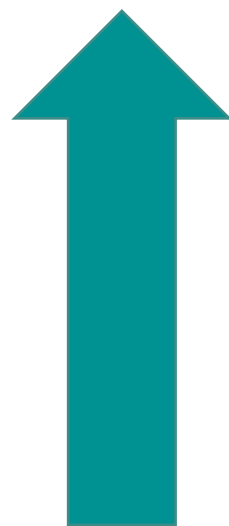
O DESAFIO



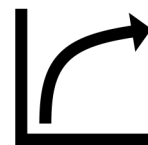
DOENÇA NOVA



ESTUDOS + RÁPIDOS



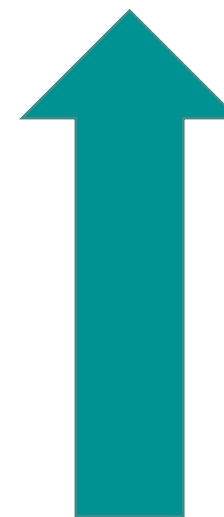
INCERTEZAS



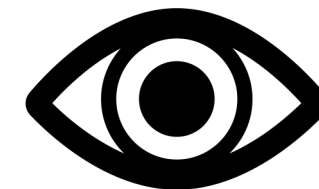
CICLO DE VIDA DA
TECNOLOGIA ABREVIADO



DISTRIBUIÇÃO RÁPIDA E
EM LARGA ESCALA



RISCOS



NECESSIDADE DE
MAIOR VIGILÂNCIA



CORONAVÍRUS • COVID - 19

O DESAFIO


DESABASTECIMENTO


USO OFF LABEL

SEGURANÇA


IMPORTAÇÃO


USO IMEDIATO

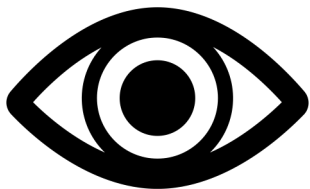
RISCOS


NECESSIDADE DE
MAIOR VIGILÂNCIA



CORONAVÍRUS • COVID - 19

UMA OPORTUNIDADE



NECESSIDADE DE
MAIOR VIGILÂNCIA



UM MOVIMENTO
MUNDIAL



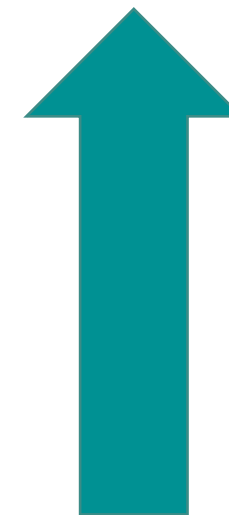
ACELERAÇÃO DO USO DE
TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO



POPULAÇÃO MAIS
INTERESSADA



DISSEMINAÇÃO DA
COMUNICAÇÃO
SOBRE SAÚDE



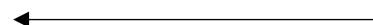
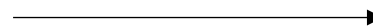
FARMACOVIGILÂNCIA



CORONAVÍRUS • COVID - 19



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

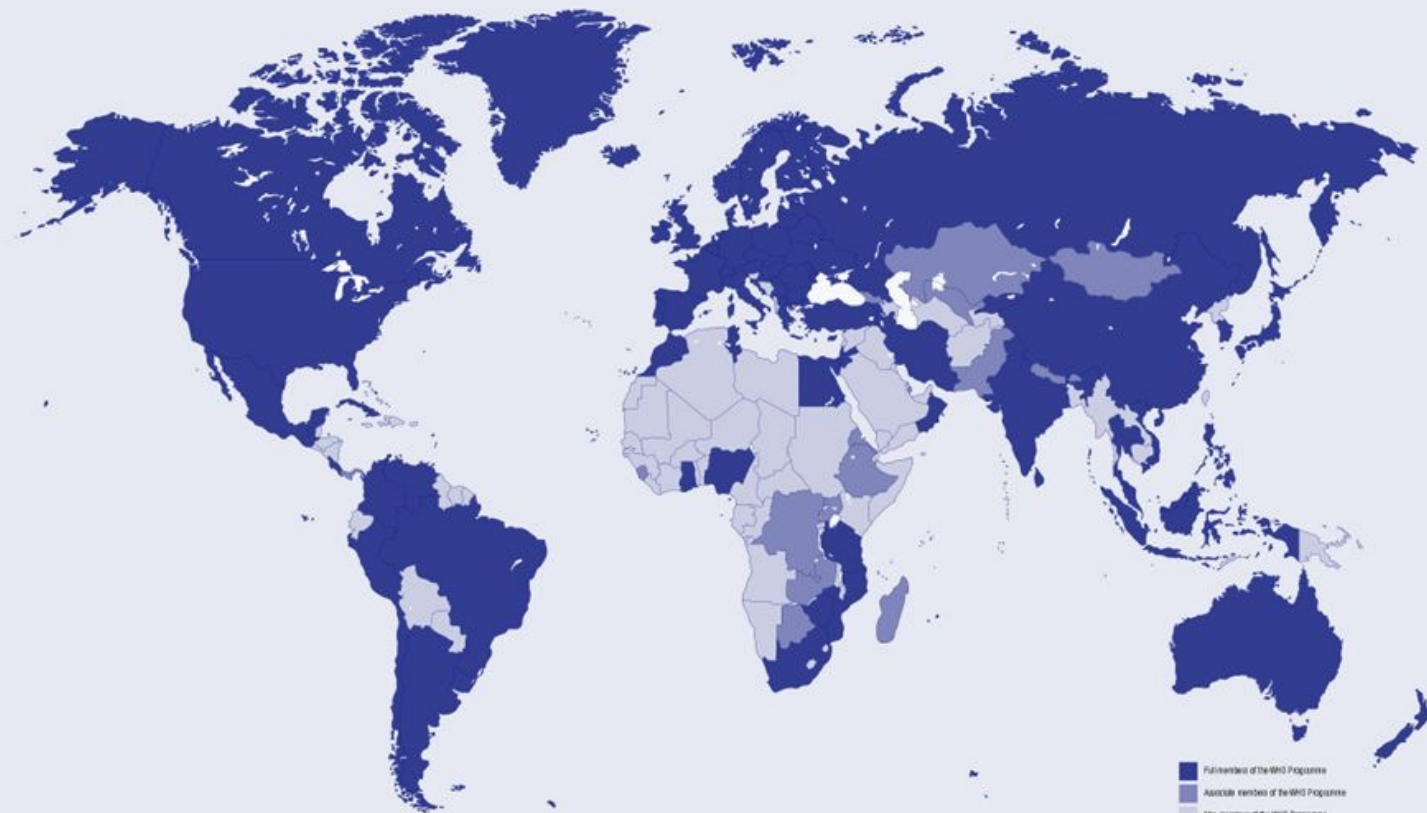


**Centro Mundial de Monitorização
de Medicamentos**



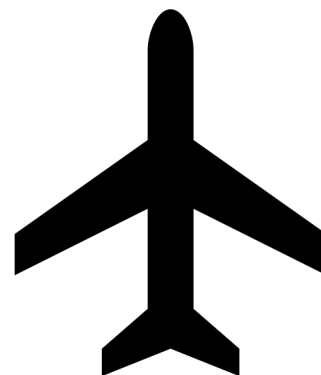
CORONAVÍRUS • COVID - 19

WHO Programme for International Drug Monitoring





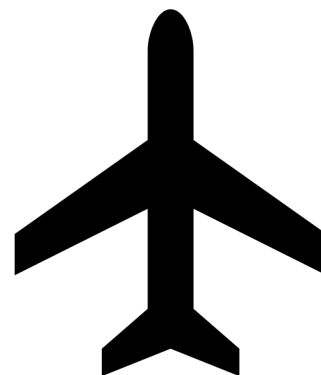
CORONAVÍRUS • COVID - 19



MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS



CORONAVÍRUS • COVID - 19



MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS



CORONAVÍRUS • COVID - 19



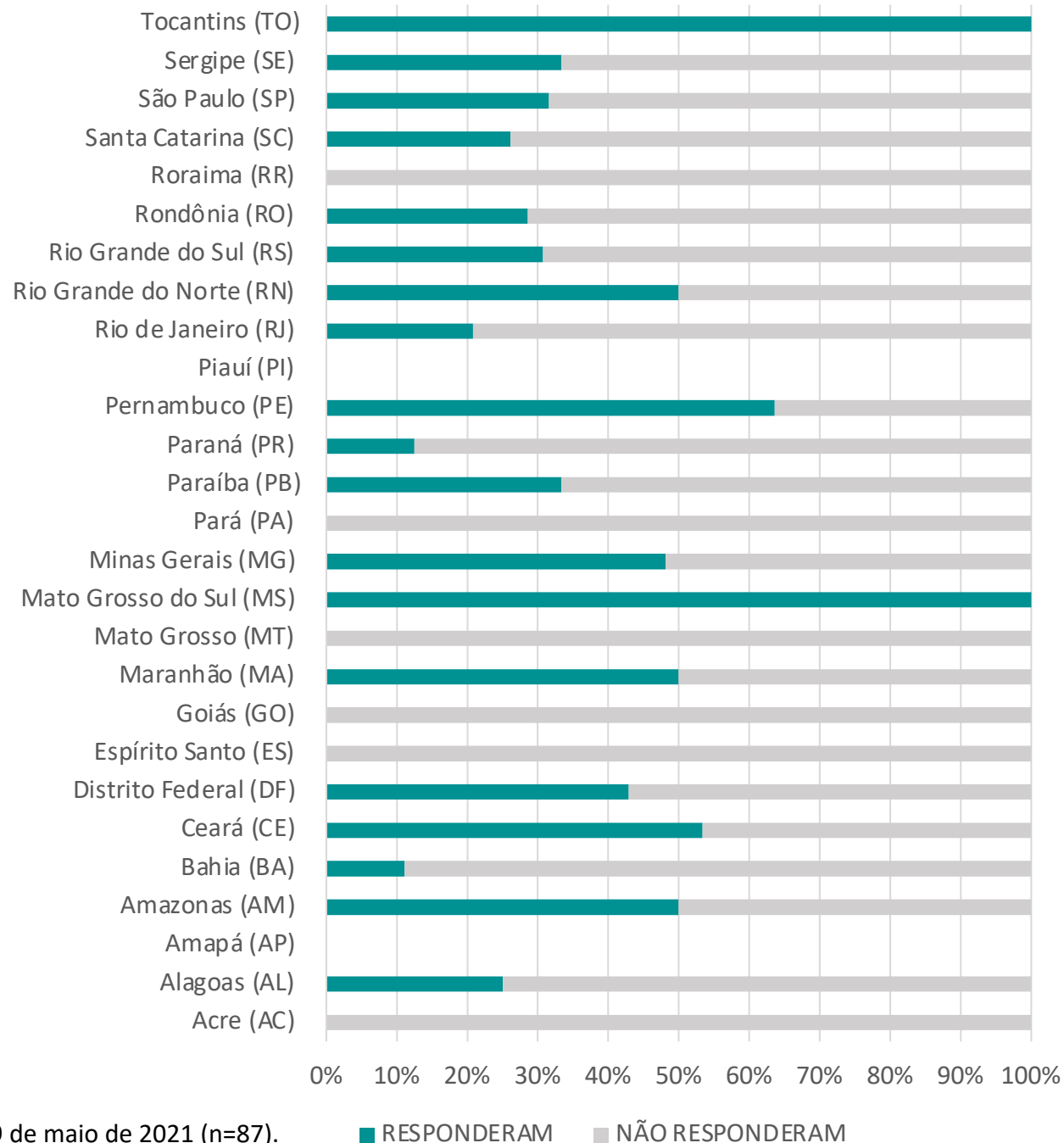
MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS POR USO OFF LABEL



CORONAVÍRUS • COVI

87 hospitais da Rede Sentinela Responderam

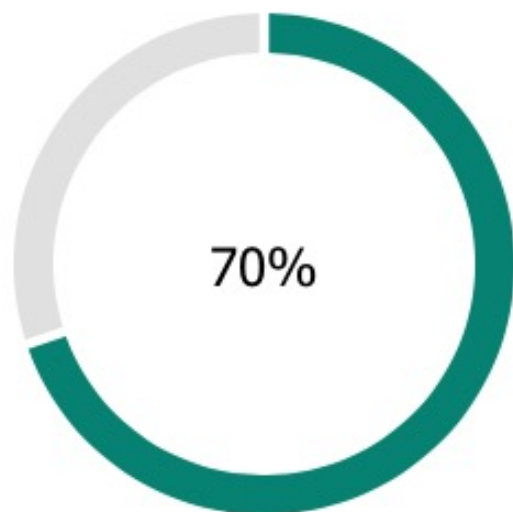
Período de resposta: 18 a 19 de maio de 2021



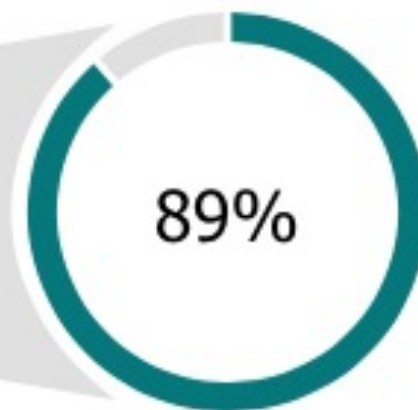
Fonte: Consulta Restrita GGMON 01/2021 à Rede Sentinela. 19 de maio de 2021 (n=87).



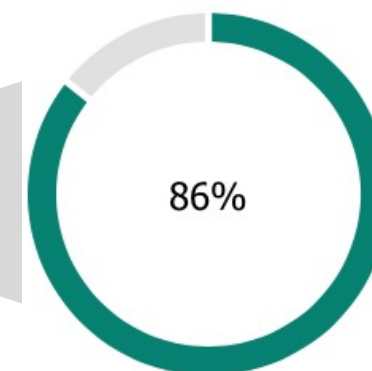
CORONAVÍRUS • COVID - 19



São hospitais públicos



Atendem pacientes com Covid-19 atualmente



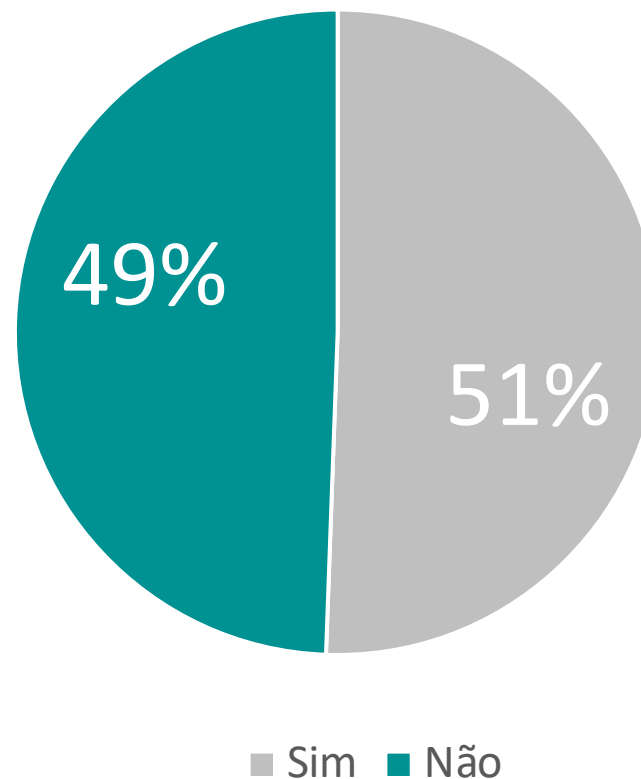
Possuem leitos de UTI Covid-19



CORONAVÍRUS • COVID - 19

A Gerência de Risco conhecia a medida?

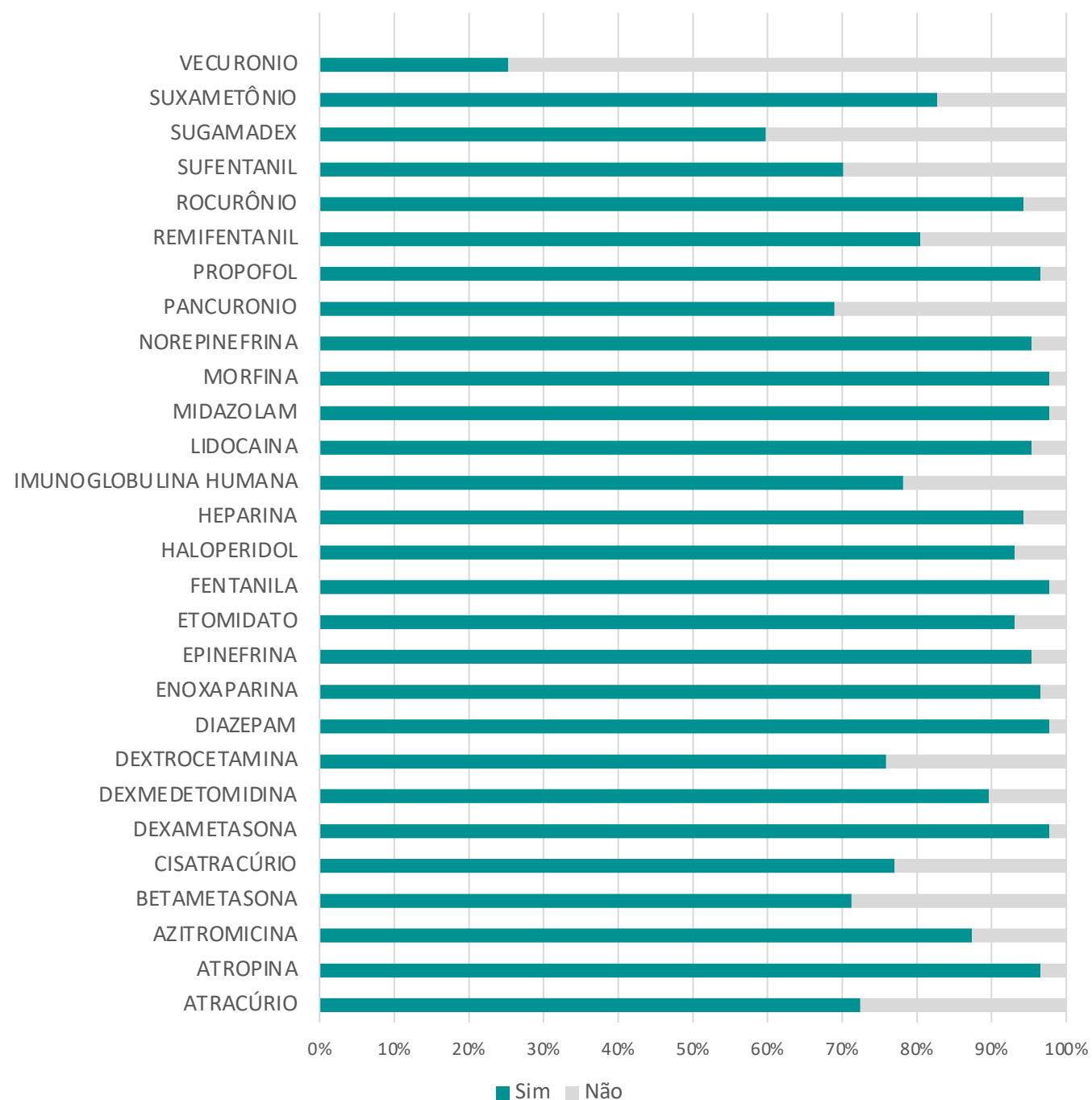
As empresas fabricantes e/ou detentoras de registro de medicamentos estéreis sintéticos e semissintéticos, registrados na Anvisa, pudessem liberar os medicamentos para distribuição, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e **liberar os medicamentos para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação.**





CORONAVÍRUS • CO

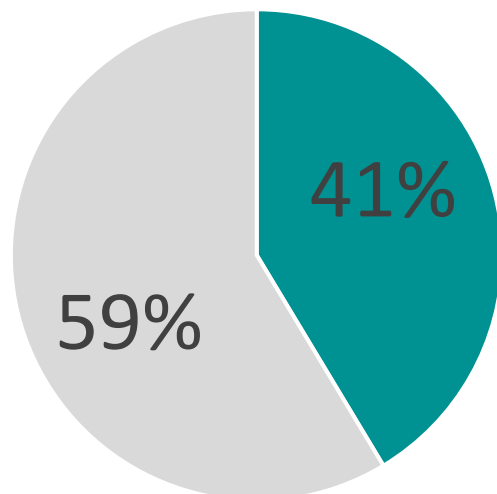
Fazem parte do rol de medicamentos injetáveis utilizados no hospital atualmente, o(s) seguinte(s) princípio(s) ativo(s):





CORONAVÍRUS • COVID - 19

Foram estabelecidas medidas específicas de farmacovigilância para esses medicamentos?



■ Sim ■ Não

Fonte: Consulta Restrita GGMON 01/2021 à Rede Sentinela. 19 de maio de 2021 (n=87).



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Fonte: Consulta Restrita GGMON 01/2021 à Rede Sentinela. 19 de maio de 2021 (n=87).



CORONAVÍRUS



VOTO Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907731/2021-61
Expediente nº **1447902/21-1**

Analisa a **AMPLIAÇÃO** DE PRAZO estabelecido para as excepcionalidades concedidas quanto à liberação de distribuição dos lotes de medicamentos sintéticos e semissintéticos, constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade; e à liberação para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, nos termos dos votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Romison Rodrigues Mota

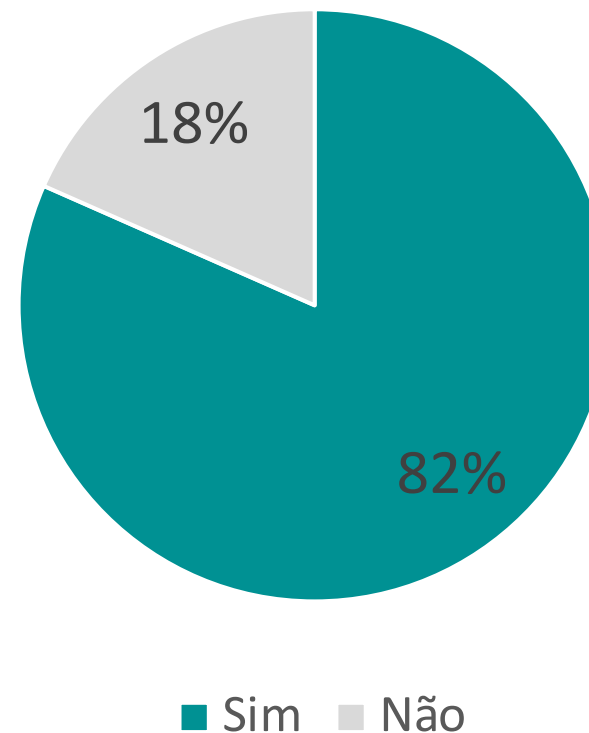
1. RELATÓRIO

1. No dia 19/03/2021, a Diretoria Colegiada da Anvisa concedeu autorização, em caráter excepcional e emergencial, para que **as empresas fabricantes e/ou detentoras de registro de medicamentos estéreis sintéticos e semissintéticos, registrados na Anvisa, pudessem liberar os medicamentos para distribuição, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade e liberar os medicamentos para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

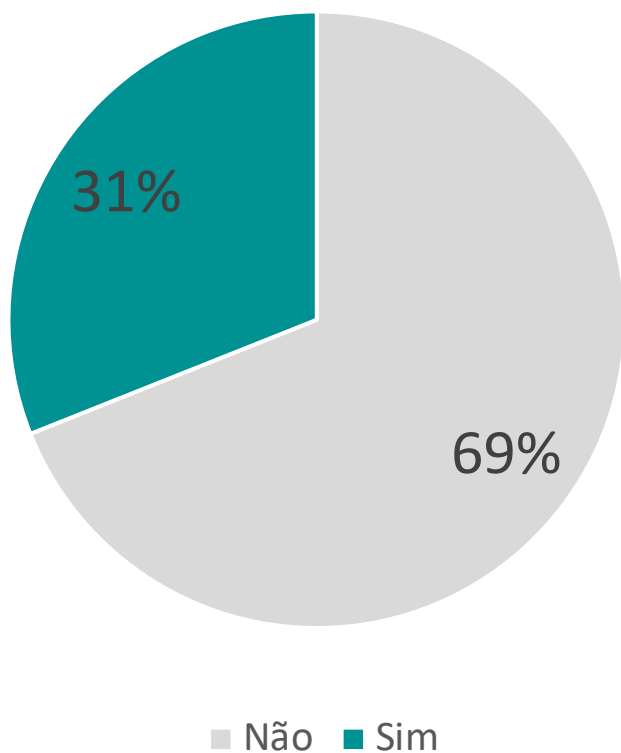
A Gerência de Risco/Núcleo de Segurança do Paciente ou equivalente conhecia a Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021 antes desta consulta restrita?



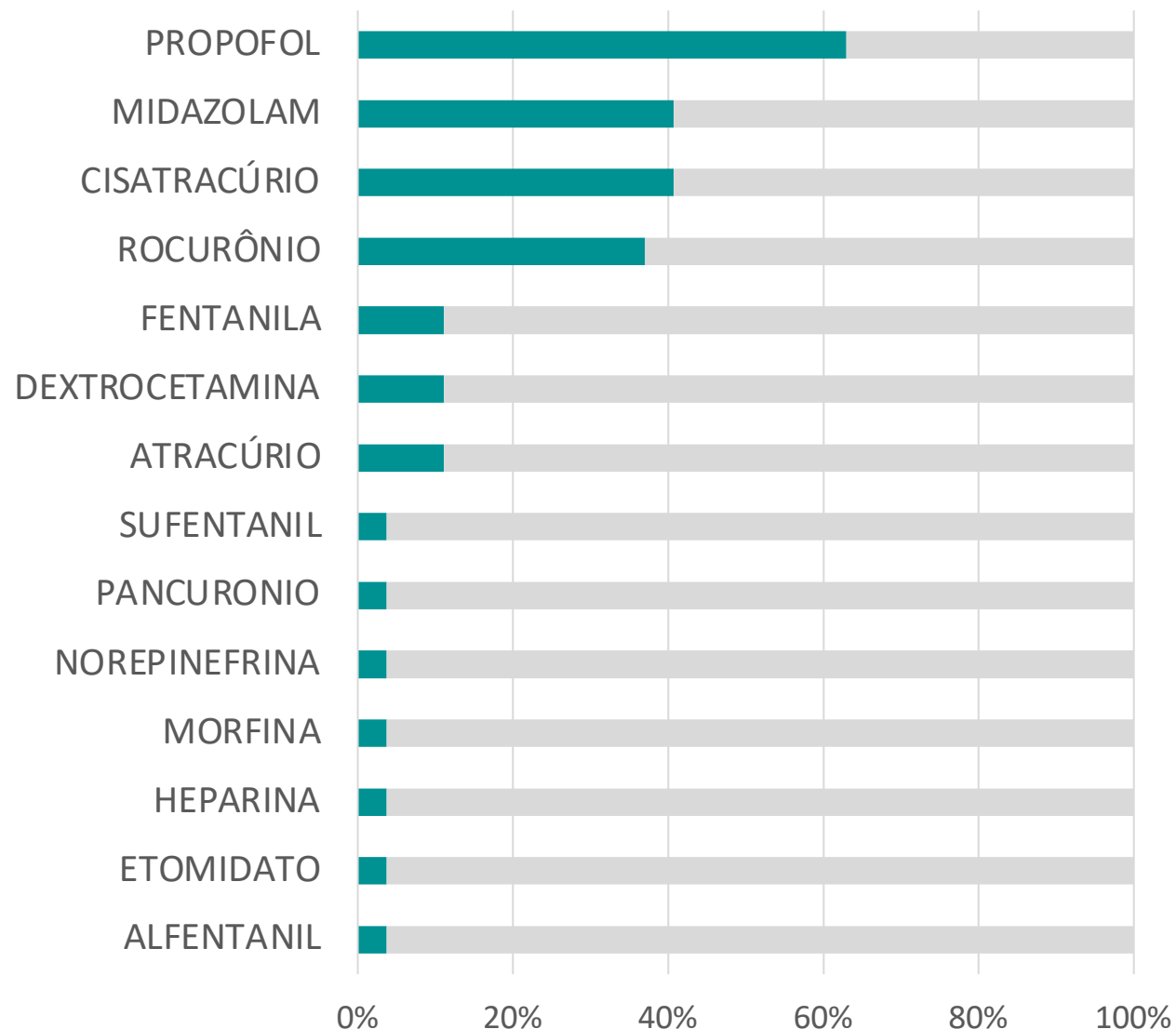


CORONAVÍRUS • COVID - 19

O hospital utiliza medicamentos injetáveis IMPORTADOS atualmente?



Fazem parte do rol de medicamentos injetáveis IMPORTADOS pelo hospital atualmente, o(s) seguinte(s) princípio(s) ativo(s):

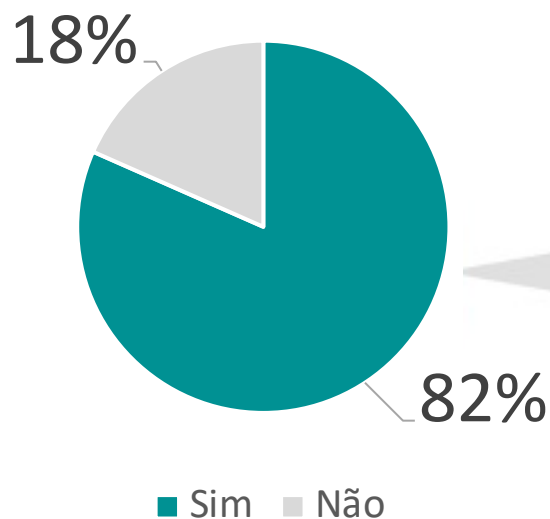


Fonte: Consulta Restrita GGMON 01/2021 à Rede Sentinela. 19 de maio de 2021 (n=87).



CORONAVÍRUS • COVID - 19

A Anvisa publicou alerta acerca destes medicamentos. A Gerência de Risco/Núcleo de Segurança do Paciente ou equivalente conhecia o alerta antes desta consulta restrita?



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

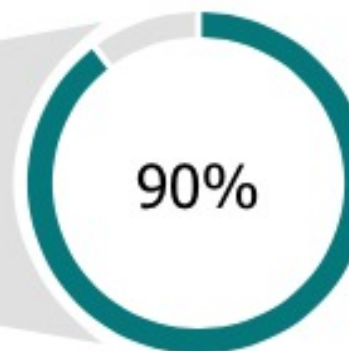


NOTIFICAÇÃO

Anvisa alerta sobre risco de erros de medicação



Profissionais de saúde devem estar atentos ao uso de medicamentos importados, com instruções em outras línguas.



Atendem pacientes com Covid-19 atualmente



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19



CORONAVÍRUS • COVID - 19

MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS E VACINAS CONTRA A COVID-19

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

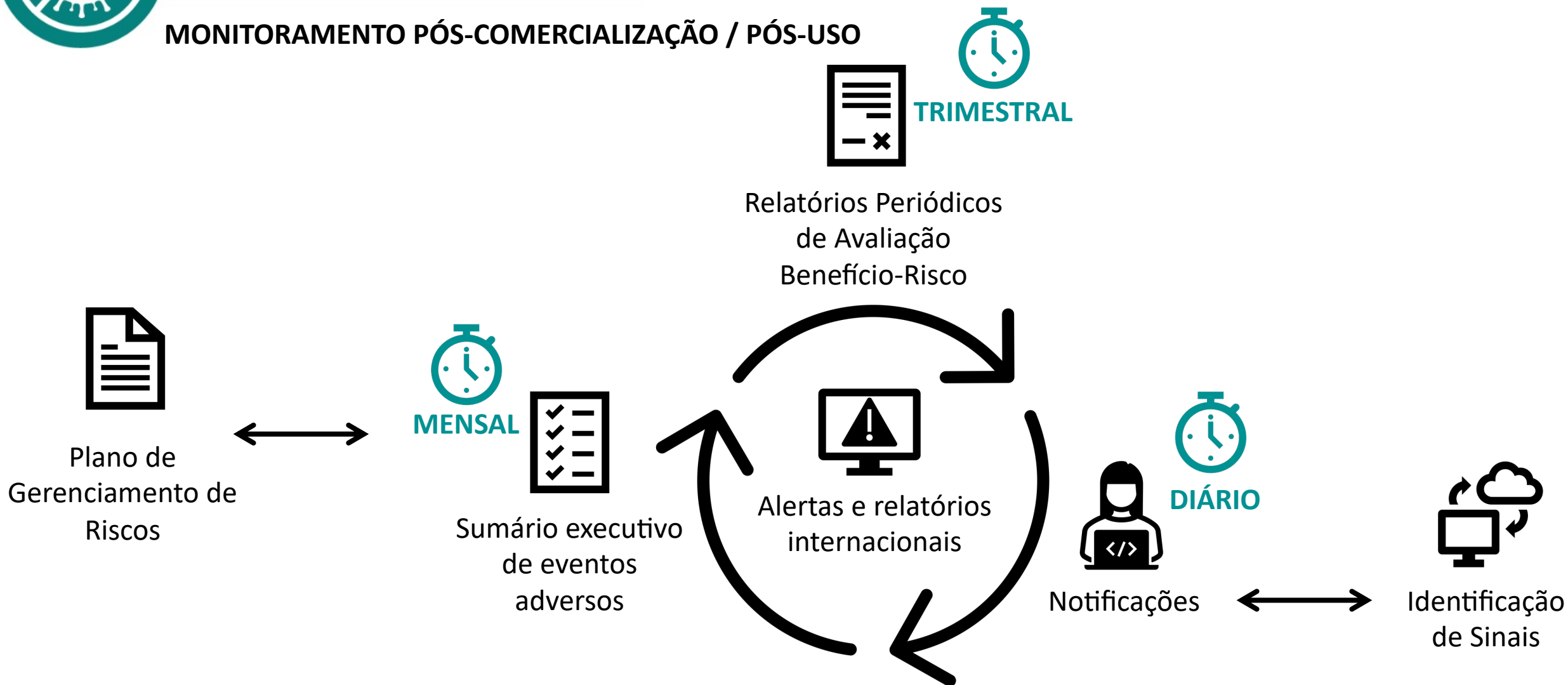


Notificações



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

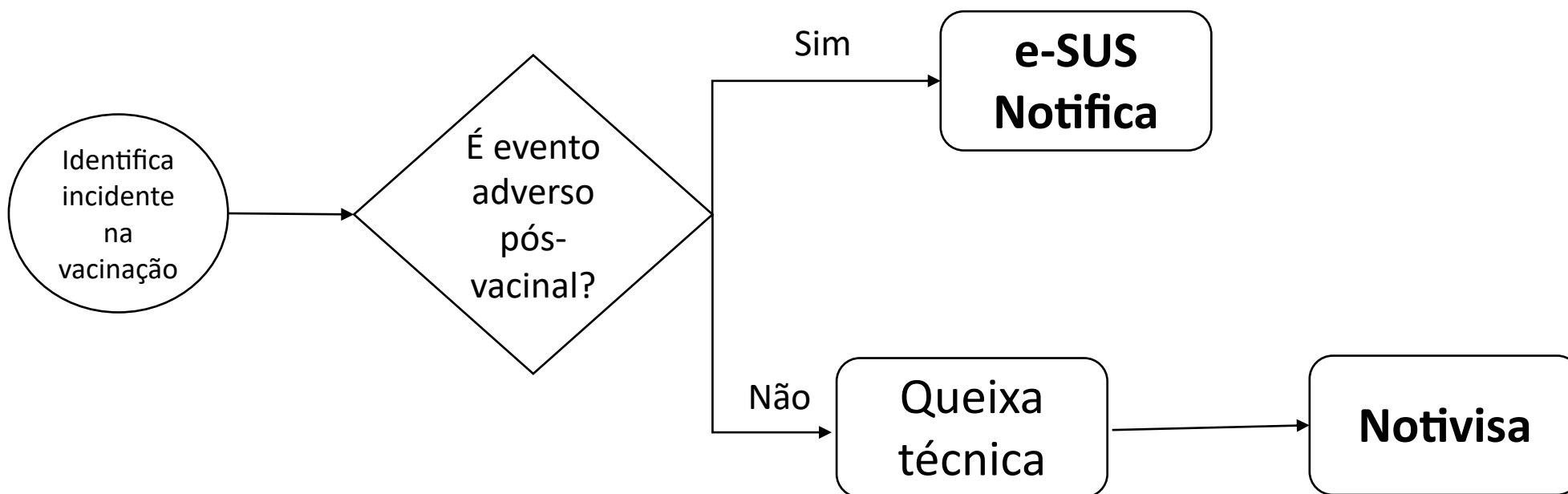
Farmacovigilância segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação



Profissional de Saúde



Cidadão

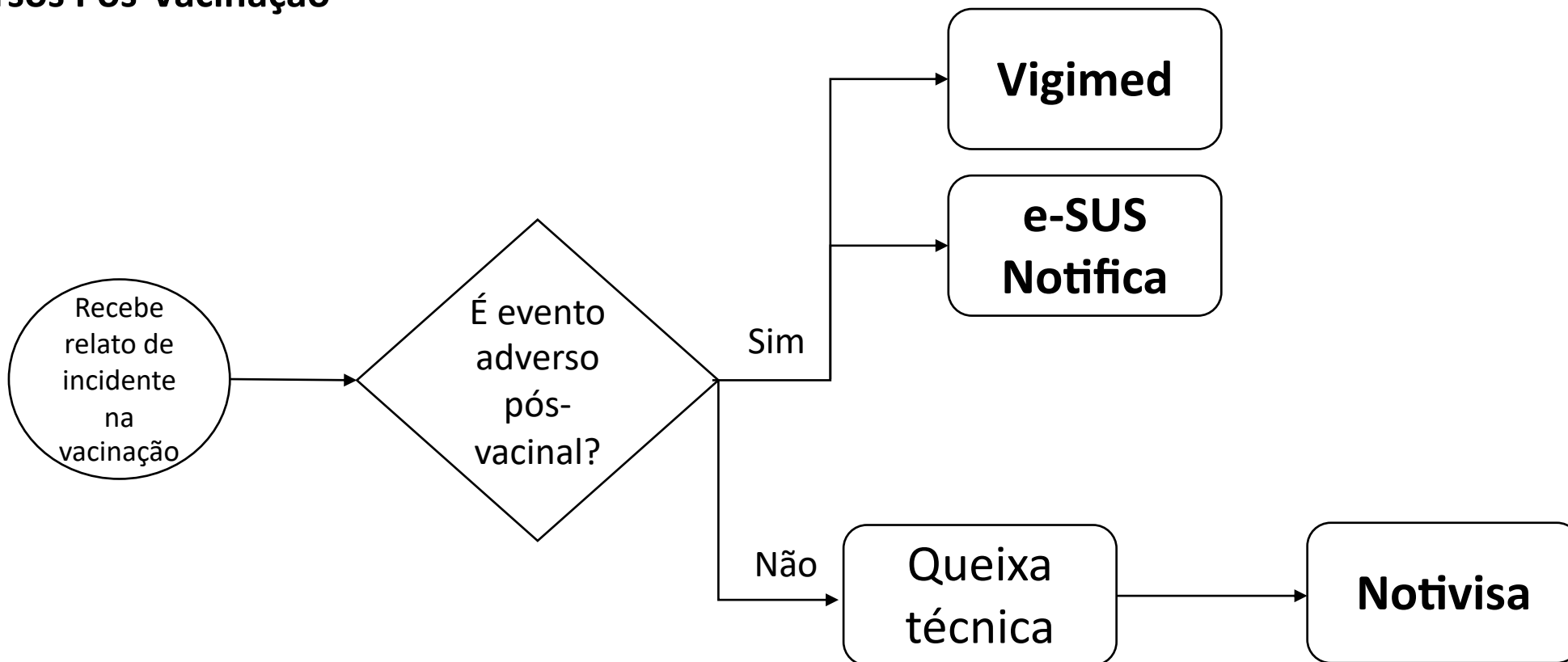




CORONAVÍRUS • COVID - 19

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


Detentor do Registro
ou autorização de uso
emergencial

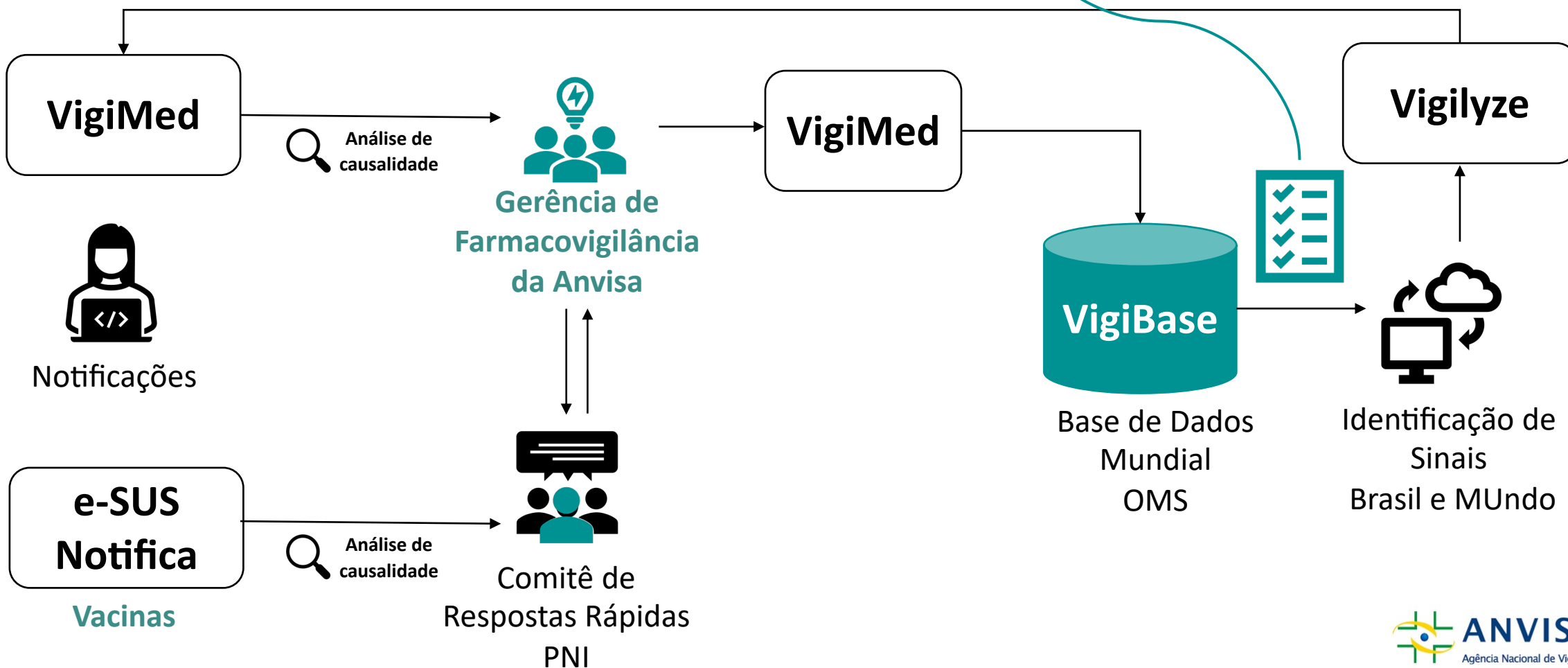




CORONAVÍRUS • COVID - 19

MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO
Evento Adverso Grave

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



VIGIMED E NOTIVISA

CLIQUE AQUI



Higiene das mãos: segundos



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 desse 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.**



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.

Resumo:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para as diferenças entre as recomendações de armazenamento, preparo, dose e administração das vacinas contra a COVID-19, o que pode aumentar o risco de erros no processo de vacinação. Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

Identificação do produto ou caso:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros na vacinação por confusão quanto às instruções para uso de diferentes vacinas contra a Covid-19.

Problema:

As três vacinas distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde atualmente possuem diferenças significativas no que diz respeito ao processo de conservação e armazenamento, preparo, dose a ser utilizada e intervalo de tempo entre a aplicação das doses, o que pode ser um fator de confusão dos profissionais e assim, aumentar riscos de eventos adversos no processo de vacinação.

No quadro abaixo é possível verificar as principais diferenças entre elas, conforme a bula de cada vacina [1-3]:

	Vacina adsorvida covid-19 (inativada) Coronovac/ Butantan	Vacina Covid-19 Recombinante Fiocruz/Astrazeneca	Vacina Comirnaty Wyeth/Pfizer
Dose	0,5 mL por dose	0,5 mL por dose	0,3 mL por dose
			Descongelar o frasco antes da diluição. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente a

RECOMENDAÇÃO SOBRE SUSPENSÃO DA VACINAÇÃO DE GESTANTES COM A VACINA OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ CONTRA COVID-19

Pontos-chave

- Caso de trombose com plaquetopenia é um evento adverso muito raro, potencialmente relacionado a vacinas que usam adenovírus como plataforma tais como as vacinas de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz e da Janssen, aprovadas para uso no Brasil;
- Foi recebido um caso suspeito do referido evento em uma gestante após vacinação com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz;
- A bula da vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz é Categoria C, isto é, os dados apresentados até o momento são insuficientes para fundamentar um risco associado com a vacina. Sendo assim, como medida de precaução, a vacinação de gestante não é recomendada;
- **A Anvisa recomendou fortemente ao Ministério da Saúde a suspensão da vacinação de grávidas com a vacina Oxford/Astrazeneca/Fiocruz, como medida de precaução e com base na insuficiência de dados relacionados à segurança de uso por gestantes disponíveis até o momento;**
- **A Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com o referido imunizante dentro das indicações descritas em bula, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.**



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Muito obrigada!

farmacovigilancia@anvisa.gov.br



CORONAVÍRUS • COVID - 19

Agradecimentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



www.gov.br/anvisa