



Webinar com a Gerência de Farmacovigilância discute: “Como podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros”.

#MedSafetyWeek

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Farmacovigilância (GFARM)
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária (GGMON)

#MedSafetyWeek
3–9 November 2025





#MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”

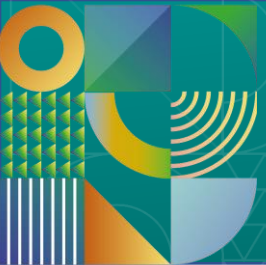


Campanha mundial que ocorre anualmente para **estimular e conscientizar sobre a importância da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos**



#MedSafetyWeek
3–9 November 2025





Todos estão convidados a participar da #MedSafetyWeek e estimular a notificação de eventos adversos a medicamentos

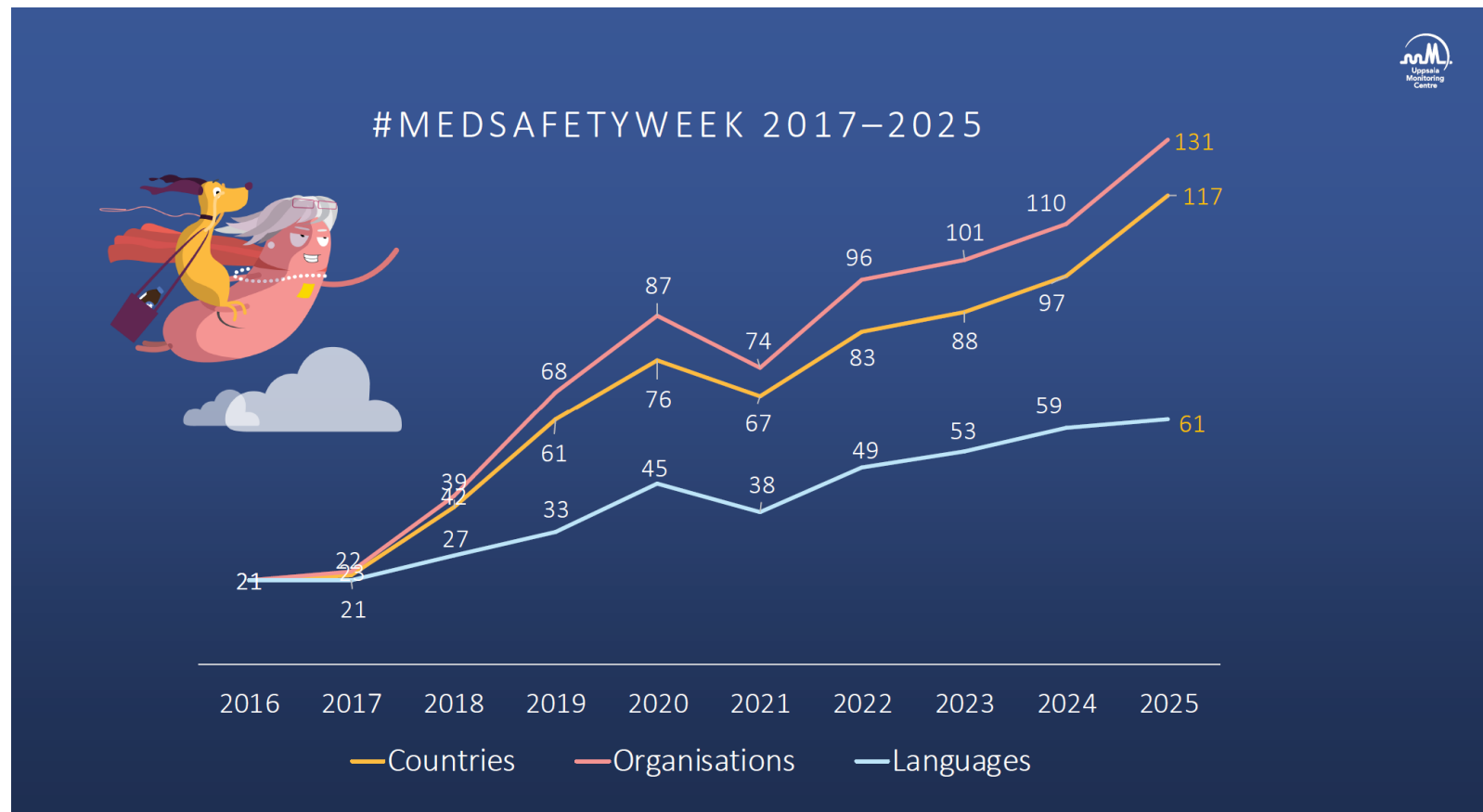
Por quê nós precisamos da #MedSafetyWeek?

- De acordo com a OMS, danos aos pacientes são a **14ª causa principal de morbidade e mortalidade**, com mais de **40 milhões de eventos adversos** em pacientes somente durante hospitalizações.
- A maioria dos eventos adversos é evitável, ainda **mais que 90% dos eventos adversos graves relacionados a medicamentos não são notificados**.
- Cada notificação por um profissional de saúde ou um paciente tem um papel crítico para a **compreensão do perfil benefício-risco dos medicamentos e vacinas** no mercado, permitindo que medidas sejam tomadas, quando necessário, para proteger os pacientes.





#MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”



O Brasil participa da campanha desde 2023!

Este ano está prevista a participação de 117 países, com 131 instituições e 61 idiomas!



#MedSafetyWeek “Medicamentos mais seguros”

- A segurança dos medicamentos começa com você e comigo
- Notificar eventos adversos ajuda a tornar os medicamentos mais seguros para todos
- Todos nós temos o poder de tornar os medicamentos mais seguros





Farmacovigilância - Definição

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

Reação Adversa
a Medicamentos
(RAM)



Desvio da qualidade



Erro de
medicação



Inefetividade



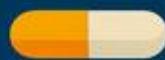
Uso abusivo



Intoxicação



Interação
Medicamentosa



Uso não aprovado



World Health
Organization

Fonte: OMS, 2002



ANVISA

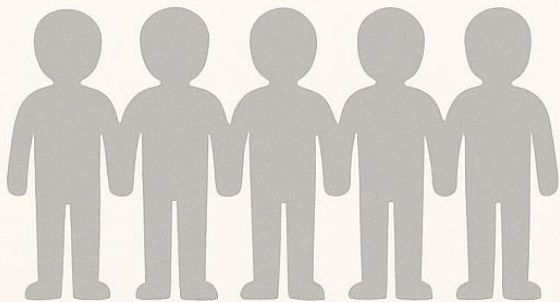
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Farmacovigilância - Desafios

PRÉ-REGISTRO

- Critérios rígidos de exclusão
- Amostras menores e mais homogêneas
- Curta duração



PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

- Pouca ou nenhuma exclusão de grupos de pessoas
- População heterogênea
 - Maior exposição



Eventos Adversos novos e raros podem aparecer na pós-comercialização





Farmacovigilância – O que é um sinal?

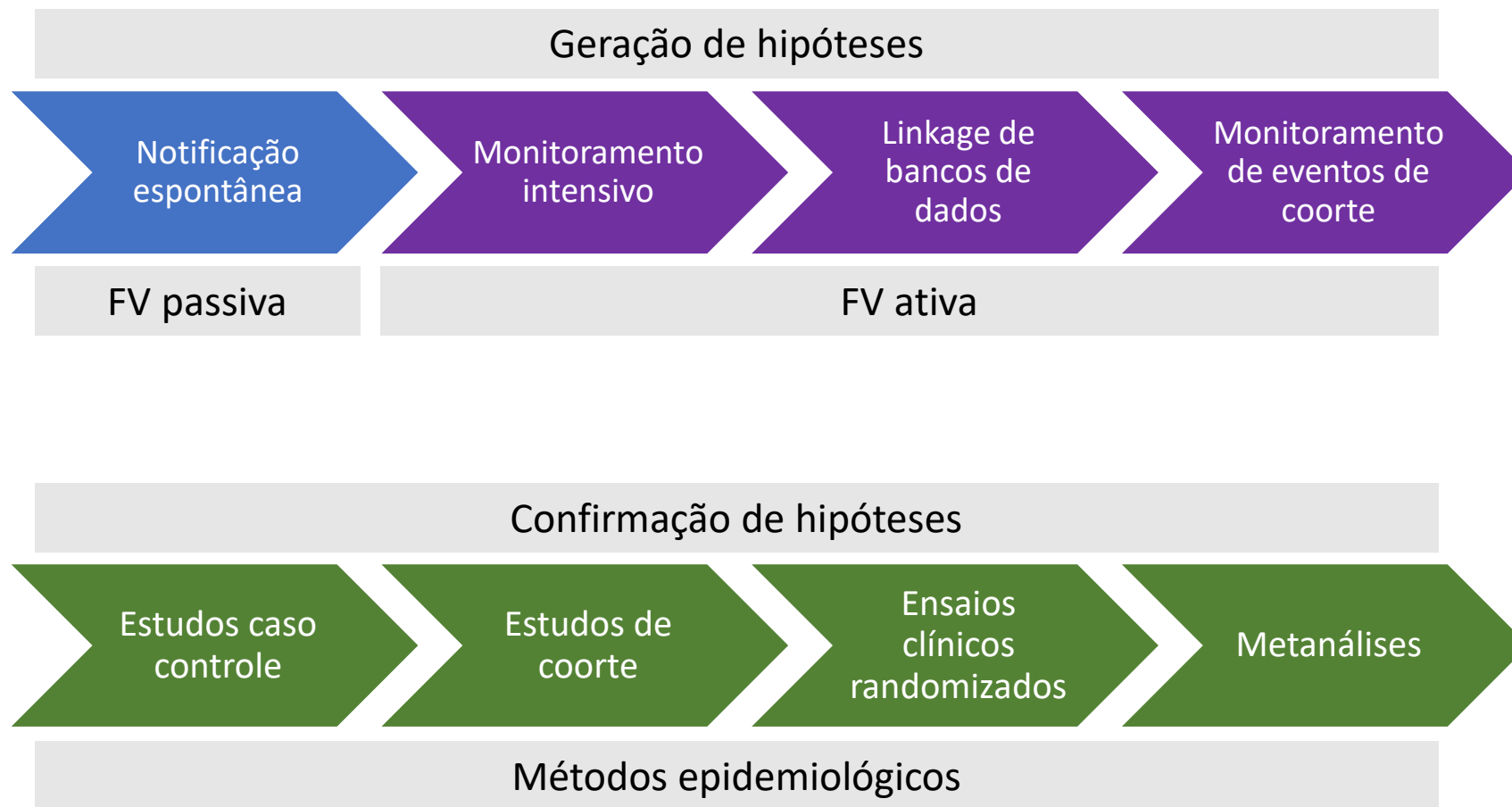
A **detecção precoce de sinais** de segurança é um dos maiores desafios para a farmacovigilância



- É uma **hipótese**
- Relação causal entre evento e medicamento que precisa de investigação para ser confirmada ou descartada
- Predominantemente a partir de notificações espontâneas



Farmacovigilância - Detecção de Sinais



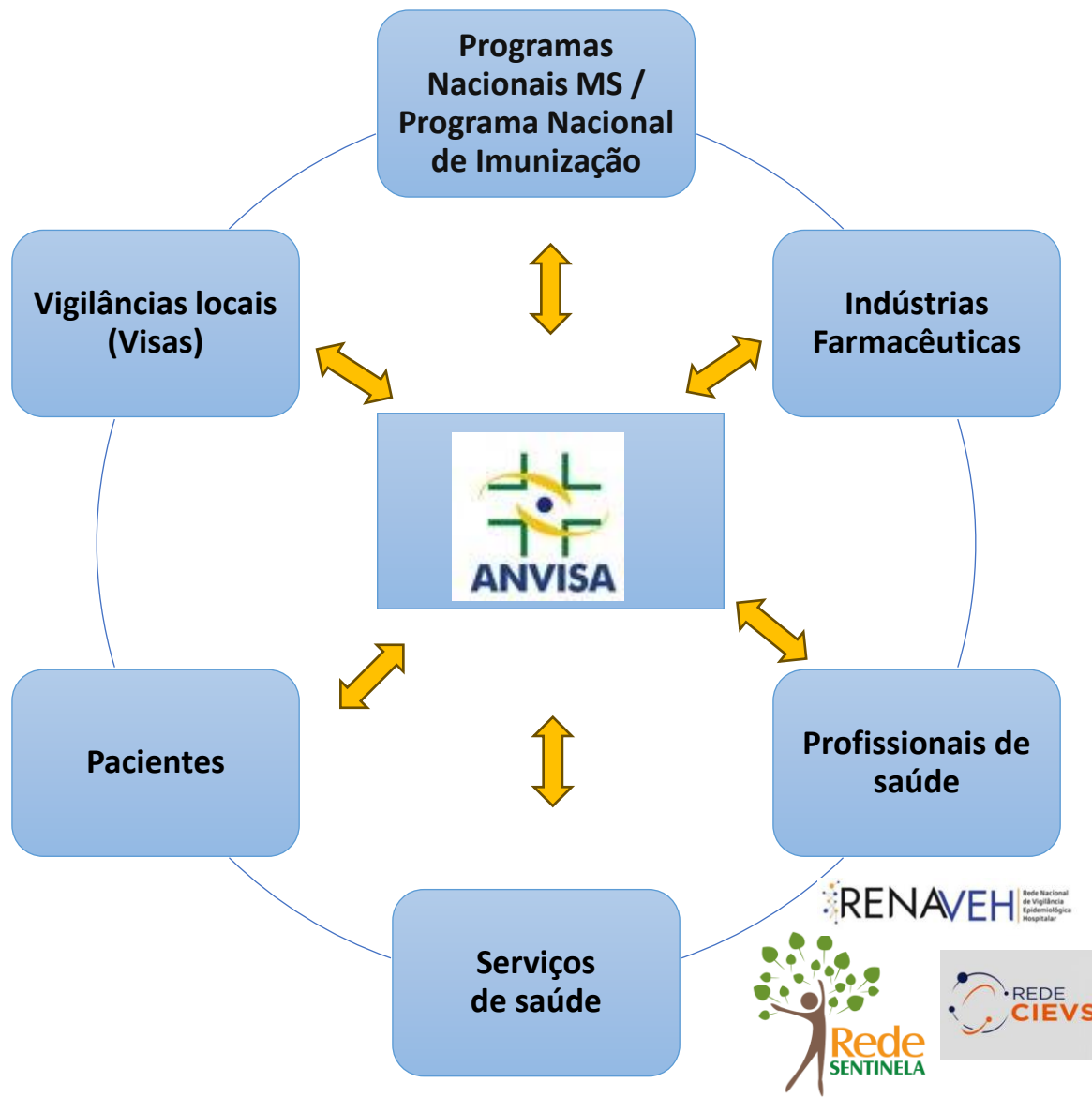


Marco Regulatório da Farmacovigilância no Brasil

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (desde 1998)
- Portaria 696/2001: Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância (hoje Gerência de Farmacovigilância) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- RDC 872/2024: Composição e funcionamento dos hospitais da Rede Sentinela (**desde 2002**) e IN 302/2024: Credenciamento e permanência na Rede Sentinela
- Portaria 674/2025: institui a notificação compulsória de eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação (**desde 2005**)
- Portaria 6931/2025: Institui o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos – CIFA VI (O CIFA VI foi instituído inicialmente **em 2008**).
- Portaria de Consolidação 4/2017: Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (**Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º**)
- RDC 406/2020: Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos e IN 63/2020: Relatórios Periódicos de Benefício-Risco (RPBR) atualizados (desde **2009**)
- Portaria/MS 529/2023 e RDC 36/2013: Programa Nacional e práticas para a segurança do paciente em serviços de saúde



Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf)



Visa a monitorar, detectar, avaliar e prevenir riscos relacionados ao uso de medicamentos.

Colaboradores: OPAS/OMS, UMC, estabelecimentos de saúde, serviços de interesse para a saúde, outros profissionais e instituições, organizações, centros, redes e entidades científicas que tenham interesse no monitoramento e promoção da segurança do uso de medicamentos



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-12.pdf/view>
https://who-umc.org/media/1483/pv_minimum_requirements_2010_2.pdf



Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde



Brasil - Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos – **membro PIMM desde 2001** (GFARM/GGMON/Anvisa)



Centro Mundial de Monitorização de Medicamentos desde 1978
(159 países membros)

- Em março de 2025, o Vigibase (banco global de dados da OMS) ultrapassou a marca de 42 milhões de **notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas.**



Gestão de Risco em Farmacovigilância





Sistemas de Notificação de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas



Suspeitas de Eventos Adversos a Medicamentos e Vacinas

- Reação adversa
- Erro de medicação
- Interação medicamentosa
- Uso abusivo
- Inefetividade
- Uso não aprovado
- Intoxicação



Suspeitas de Desvio de Qualidade de Medicamentos e Vacinas

- Alterações na consistência do produto
 - Descolamento de rótulos
 - Presença de corpo estranho
 - Defeito na tampa
 - Produtos sem registro e falsificados
- E
- Eventos Adversos da Assistência à Saúde

e-SUS Notifica



Suspeitas de Eventos Adversos a Vacinas

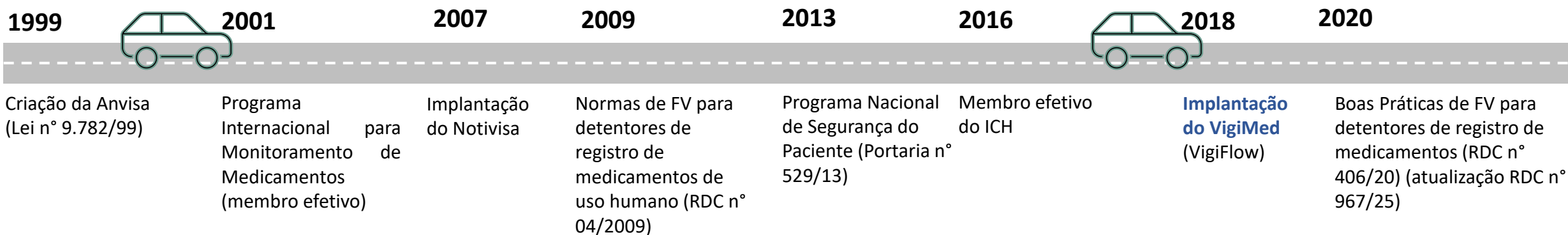
- ESAVI (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização)
- Erros de imunização



Implantação do VigiMed no Brasil



Nome dado no Brasil para o **VigiFlow** – utilizado pela Organização Mundial da Saúde para recebimento de notificações e fornecido pelo *Uppsala Monitoring Centre*.



Rede Sentinela



FV: Farmacovigilância

ICH: The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

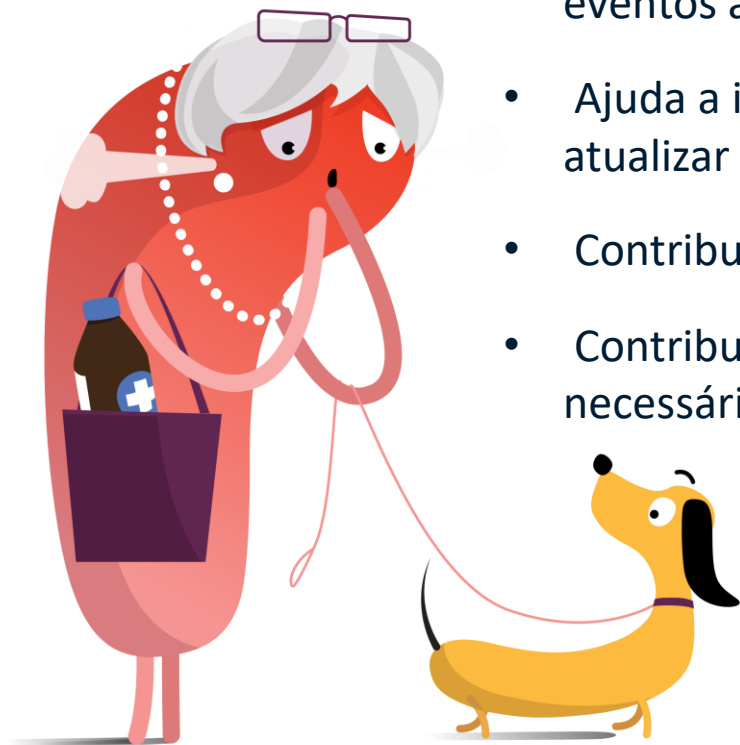


Por que é importante notificar suspeitas de eventos adversos a medicamentos?

Notifique, ainda que não haja a certeza de que os eventos adversos ou ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado:

- Contribui para a avaliação da incidência e significância dos eventos adversos
- Ajuda a identificar novos riscos dos medicamentos e atualizar o perfil de segurança dos produtos
- Contribui para a maior segurança dos pacientes
- Contribui para a tomada de medidas regulatórias, conforme necessário

Notificar é cuidar: ao notificar suspeitas de eventos adversos, todos nós podemos contribuir para o uso mais seguro dos medicamentos e vacinas





Como acessar?



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO

Notivisa

VigiMed

e-Notivisa

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. [Saiba mais.](#)

Atenção! O VigiMed é um sistema gratuito. Caso receba algum e-mail contendo boleto de cobrança, não abra e não efetue qualquer pagamento!

Conheça sobre o [Ciclo da Farmacovigilância](#), na página de Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) e coordenador do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos.

COMO ACESSAR?

Cidadãos e profissionais de saúde

Empresas

Profissionais de saúde cadastrados

gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Serviços recomendados para você

Serviços mais acessados do gov.br

Serviços em destaque do gov.br

**REAÇÃO ADVERSA
A VACINA OU MEDICAMENTO?**
NOTIFIQUE AQUI!



MPOX

Acesso aqui informações importantes sobre a doença



Dengue

Conheça as informações sobre repelentes, medicamentos, vacinas e testes para detectar a doença.



Tudo sobre as vacinas

Acompanhe aqui os pedidos, status das análises e mais informações sobre as vacinas contra Covid-19.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



Como acessar?



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



✕ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você

Assuntos	Notícias	Alertas
Setor Regulado	Campanhas	Informes de segurança
Acesso à Informação	Agrotóxicos	Notificações
Composição	Alimentos	Roubos, furtos e extravios
Centrais de Conteúdo	Cosméticos	Cartas aos profissionais de saúde
Canais de Atendimento	Educação e pesquisa	SNGPC
Sistemas	Farmacopeia	Rastreabilidade
English	Fiscalização e monitoramento	Rede Sentinela
	Laboratórios Analíticos	Farmacovigilância
	Medicamentos	Tecnovigilância

Farmacovigilância

Farmacovigilância é uma ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos. Ela visa garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos, monitorando eventos adversos após o registro, quando o medicamento passa a ser utilizado na população em vida real. Evento adverso é uma ocorrência médica indesejável, não intencional, temporalmente relacionada ao uso de medicamento, podendo incluir sinais, sintomas ou doenças. A farmacovigilância aborda reações adversas, problemas de qualidade, ineficácia terapêutica, erros de medicação, uso não aprovado, abuso, intoxicações e interações medicamentosas.

Conheça sobre o [Ciclo da Farmacovigilância](#), na página de Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) e coordenador do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos.

Nesta página você encontra informações sobre Legislação aplicada à Farmacovigilância, Sistema de Notificação VigiMed: "como se cadastrar e como notificar", Farmacovigilância de vacinas, Painel de Notificações de Farmacovigilância, Tutoriais para uso do VigiMed, Cartas aos Profissionais de Saúde, Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, Alertas e Retiradas de Farmacovigilância.



Legislação aplicada à
Farmacovigilância

VigiMed - Como Notificar

Farmacovigilância de
vacinas

Painel - Notificações de
farmacovigilância

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

O que deve ser Notificado no VigiMed?

[RDC 406/2020](#)

Devem ser notificadas no VigiMed **todas as suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos**, ainda que não haja a certeza de que essas ocorrências indesejáveis foram causadas pelo tratamento realizado. Exemplos:

- suspeita de reações adversas a medicamentos (incluindo as não previstas em bula)
- inefetividade terapêutica, total ou parcial
- interações medicamentosas
- superdose de medicamentos
- abuso de medicamentos
- erros de medicação (troca de medicamento, diluição incorreta, erro na dosagem administrada, erro no tempo de administração, erro na via de administração)
- uso com finalidade diferente da indicada na bula (off-label)
- exposição a medicamento durante gravidez/lactação
- eventos adversos por desvio de qualidade



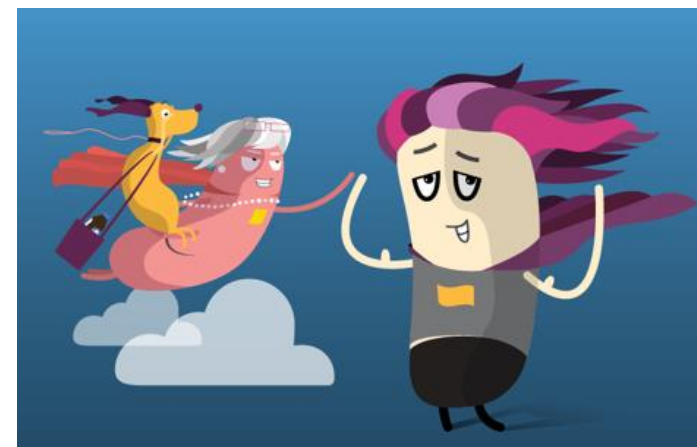


Quem deve Notificar no VigiMed?

[RDC 36/2013](#) e [RDC 406/2020](#)

Os profissionais responsáveis pela segurança do paciente, gestão de risco ou pela farmacovigilância dos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (notificação voluntária); detentores de registro de medicamentos e vacinas (notificação compulsória).

A notificação de suspeitas de eventos adversos também pode ser realizada de forma voluntária por qualquer cidadão, mesmo que não seja profissional de saúde e que não tenha certeza da relação do medicamento com o evento adverso.



Quando deve ser realizada a Notificação?



Conforme [RDC 36/2013](#), a notificação de eventos adversos deve ser realizada até o 15º (décimo quinto) dia útil

Para casos de óbitos relacionados aos eventos adversos, o prazo de notificação é de até 72 (setenta e duas) horas

Conforme [RDC 406/2020](#), os DRM devem notificar todos os Eventos Adversos Graves no máximo 15 (quinze) dias a partir do recebimento da notificação

As informações adicionais a serem consideradas para o seguimento são as **cl clinicamente relevantes e necessárias** para possibilitar uma avaliação completa do evento adverso e sua relação com os medicamentos suspeitos.



DRM: Detentor do Registro de Medicamentos
RDC: Resolução de Diretoria Colegiada



Notificação Válida



Brasil segue padrão harmonizado internacionalmente
Quanto mais completa a notificação – melhor a qualidade das informações para a realização da análise



Guias:
ICH E2B
ICH E2D
ICH M1
ICH M14



Notificação Válida



Profissionais de saúde cadastrados

Informações da notificação

Paciente

Narrativa do caso e outras informaç...

História médica e medicamentosa

Reação

Medicamento

Testes e procedimentos

Avaliação

Resumo



Campos mínimos



Quanto mais completa a informação, melhor será a contribuição para a investigação de possíveis sinais de segurança no Brasil e no mundo



Importância da notificação por Serviços de Saúde

Serviços de saúde têm papel relevante para detecção de eventos adversos raros, não descritos ou mesmo esperados em frequência ou intensidade maior que a esperada!

Notificar evento adverso a medicamento é realizar ação em prol da segurança dos pacientes!

Cadastre seu serviço de saúde no VigiMed - vigimed@anvisa.gov.br informando nome da Instituição; Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); usuários com nomes completos, e-mails e respectivos cargos.

Prefira realizar a notificação como instituição cadastrada, assim você poderá realizar a complementação de informações na notificação e acompanhar as notificações no serviço.



Como melhorar a notificação e o engajamento da equipe?

- Tutoriais do VigiMed, MedDRA e Vigiflow: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/tutoriais>.
- Cursos sobre Farmacovigilância de Uppsala Monitoring Centre: <https://who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/>
- Cursos sobre WHODrug: <https://edit.who-umc.org/education-and-training/self-paced-online-courses/whodrug-online-training/>
- Cursos sobre MedDRA: <https://www.meddra.org/training/offerings>
- Publicações de farmacovigilância
 - <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
 - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>

Todos os cursos e publicações são gratuitos.





O que acontece com as Notificações que chegam na Anvisa?

Estabelecimento de saúde
Detentor de Registro
Cidadão
Profissional de saúde

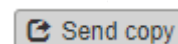
Notificação de
suspeitas
de eventos
adversos a
medicamentos e
vacinas



Notificação



VigiMed
Brasil



Transmissão

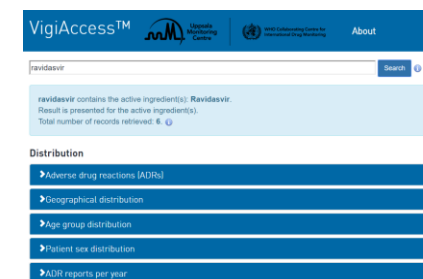


VigiBase
Banco de dados
global da OMS

Ação
regulatória

Active ingredient(s) #	Reaction PIR #	Investigation	Reported	Reported	Reported	Reported	Reported	Reported
			Number	Country	Year	Number	Country	Year
1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10	10	10	10

Vigilyze
Plataforma analítica
OMS e Centros Nacionais

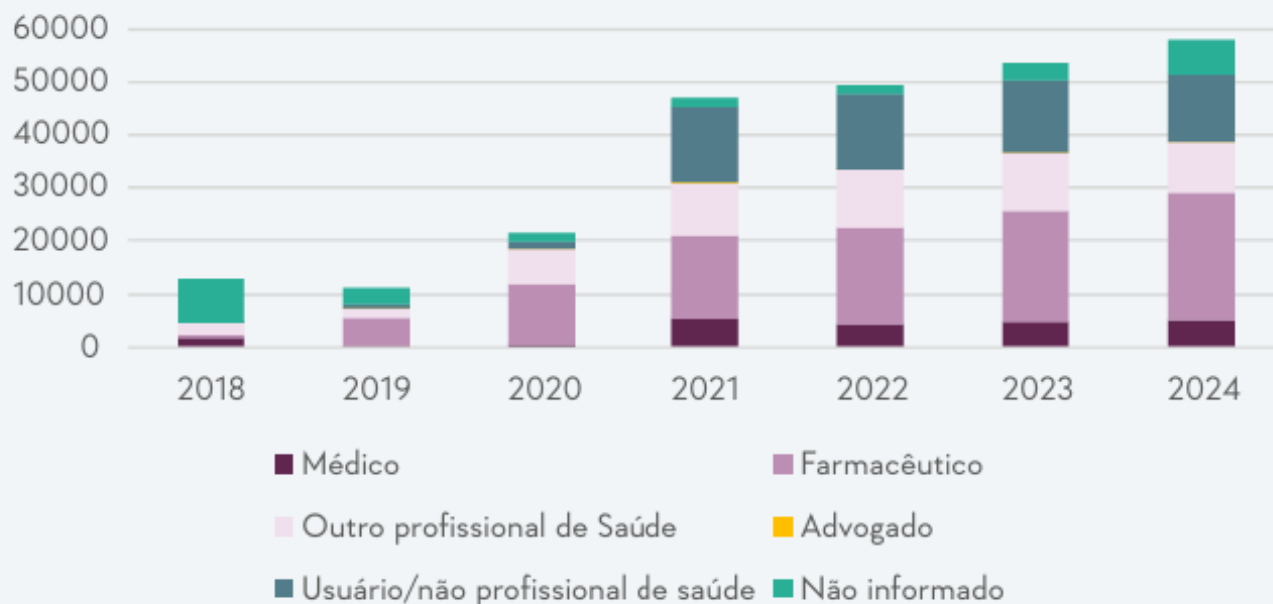


VigiAccess.org
Pesquisa, estatísticas
Análise



Notificações de eventos adversos no Brasil

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDAS NO BRASIL NO SISTEMA VIGIMED POR NOTIFICADOR (2018-24)



Desde 2021, o país supera a meta da OMS de 200 notificações por milhão de habitantes, graças ao crescimento das notificações, principalmente por farmacêuticos.

[Relatório ANVISA 2024](#)

A Anvisa recebe em média 1.500 notificações de eventos adversos por semana – 40% de hospitais e outros serviços de saúde

Em 2024: 56.555 notificações recebidas no Brasil por meio do VigiMed (VigiFlow) e enviadas para a base global VigiBase, das quais 22.434 (40%) foram graves e 1.829 (3.2%) resultaram em óbito

✓ **5 vezes o número de notificações do período prévio à adoção do VigiMed/VigiFlow**



Transparência: Painel público de notificações de suspeitas de eventos adversos – VigiMed - Brasil



Todas as notificações recebidas no VigiMed estão disponíveis no painel e como dados abertos

Notificações em Farmacovigilância

+ Seguir Avaliar

Atualizado

ESCALA DE SATISFAÇÃO

0 - RESPOSTAS

4

Seguindo

816

Downloads

INFO

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.

Licença: Creative Commons Attribution

Formatos: CSV; PDF;

Atualização: -

Última alteração: 12/01/2023 16:51:14

anvisa farmacovigilância sanitária vigilância

f t in

Organização



+ Seguir Contato

Descrição

Recursos

Ações

Conjuntos de dados similares

Discussões

Este painel contém informações sobre as SUSPEITAS de eventos adversos recebidas pela Anvisa e NÃO estão disponíveis os resultados das análises técnicas realizadas na agência para atribuir ou não causalidade dos eventos aos medicamentos ou às vacinas. Mais informações, acesse a página da [Farmacovigilância](https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/notificacoes-em-farmacovigilancia)

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

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>



Exemplos de medidas regulatórias em 2024

Publicação de 3 alertas no site da Anvisa

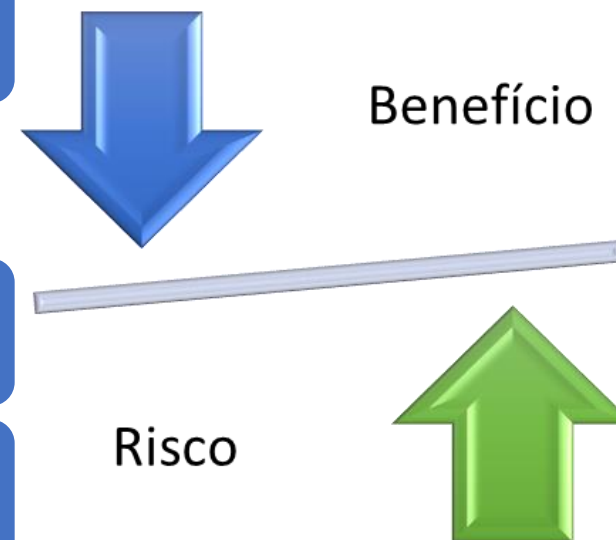
78 Alterações de texto de bula:

- Limitação de indicações ou de subgrupos da população
- Inclusão de contraindicações
- Inclusão de reações adversas

11 cartas aos profissionais de saúde e/ou pacientes

Análise de 6 petições de modificações do status do medicamentos prescrição / isento de prescrição)

14 Inspeções de Boas Práticas de Farmacovigilância em empresas detentoras de registro de medicamentos



Além disso, foram respondidas 410 demandas do SAT e 120 do Fala.BR e elaboradas 67 notas técnicas em resposta a solicitação de esclarecimentos e outras ações.

Outras possíveis medidas regulatórias incluem recolhimento de lotes do mercado, cancelamento ou suspensão de registro

[Relatório ANVISA 2024](#)



Exemplos de medidas regulatórias

AÇÃO: Inclusão do viminol na Lista A1 – Lista de Substância Narcóticas (sujeita a prescrição notificação "A") - Portaria 344/98.

- **Hidroxibenzoato viminol**
 - ✓ Notificações do uso inadequado (2021 a 2023):
 - Abuso (21,9%), overdose intencional, dependência (total 31,25%)
 - Tentativa de suicídio

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2023 > Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

MEDICAMENTOS

Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro

Medicamento Dividol terá que ser dispensado com Notificação de Receita amarela a partir de janeiro de 2024.

Publicado em 28/12/2023 14h25 | Atualizado em 29/12/2023 08h51

Compartilhe: f in

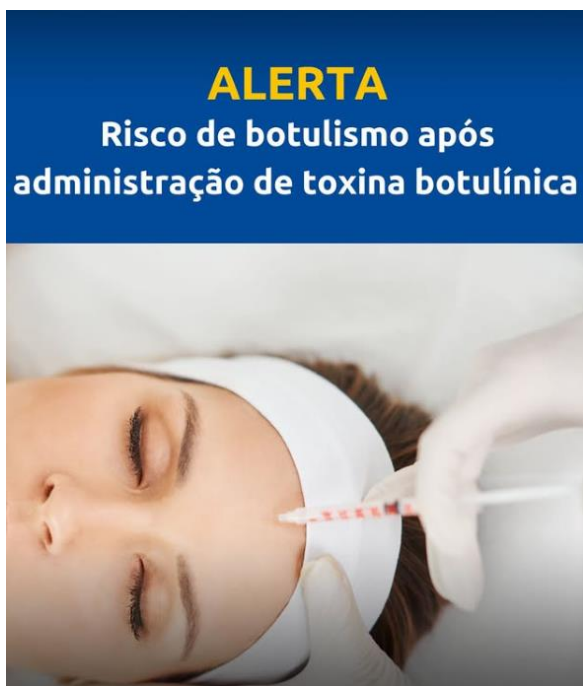
Foi publicada no dia 24 de novembro a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 827/2023](#), que incluiu o viminol, um analgésico opioide, na lista de substâncias entorpecentes da Portaria SVS/MS 344/98. A medida, que entrou em vigor no último dia 1º de dezembro, altera as regras de prescrição e venda/dispensação do medicamento Dividol® (hidroxibenzoato de viminol), da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., o único no mercado brasileiro que contém viminol.

[Viminol passa a ser substância controlada: veja o que muda a partir de 1º de janeiro — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)



Exemplos de medidas regulatórias

ACÃO: Inclusão do botulismo na bula e alerta sobre o risco de botulismo com a aplicação incorreta da toxina botulínica



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-sobre-risco-de-botulismo-apos-administracao-de-toxina-botulinica>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

Publicado em 12/03/2025 16h19

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [link](#)

A Anvisa emitiu um **alerta importante** para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecido como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na aplicação da toxina.

A Agência enfatiza a necessidade de que esses procedimentos sejam realizados por profissionais devidamente habilitados, em locais devidamente autorizados pela vigilância sanitária, utilizando apenas medicamentos registrados na Anvisa, conforme especificações de bula.

Recentemente a Anvisa recebeu duas notificações de casos de botulismo relacionados à administração de toxina botulínica. Após revisão de dados de notificações e textos de bula disponíveis em outros países, a Agência solicitou que as empresas com produtos registrados com toxina botulínica **incluam em bula o risco de que a toxina pode afetar áreas distantes do local da injeção**, com a possibilidade de causar sintomas graves de botulismo, que podem surgir horas ou semanas após a aplicação.

Quais são os sintomas de botulismo?

Os sintomas iniciais do botulismo incluem visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada e dificuldade para engolir e respirar. Em casos graves, a doença pode causar paralisia muscular generalizada e até morte. A aplicação imediata de antitoxina botulínica é crucial para neutralizar a toxina no sangue e prevenir a progressão da paralisia e possíveis complicações.

O que fazer caso apresente algum sintoma?

Se você ou alguém que você conhece apresentar sintomas de botulismo, incluindo dificuldade para engolir, falar ou respirar, consulte seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo. Não espere. Ao procurar atendimento, é importante informar que recebeu injeção de toxina botulínica e os dados do medicamento, caso tenha disponível.



Exemplos de medidas regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



> Assuntos > Notícias > 2024 > Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda



Entre esses medicamentos estão a semaglutida, liraglutida, lixisenatida, tirzepatida e dulaglutida. Saiba mais.

Publicado em 16/09/2024 17h53

Atualizado em 16/09/2024 18h22

Compartilhe



A Anvisa emitiu um alerta sobre o risco do uso de medicamentos agonistas GLP-1 em pacientes que serão submetidos a anestesia ou sedação profunda. O alerta refere-se aos seguintes medicamentos: semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), liraglutida (Saxenda, Victoza), liraglutida + insulina degludeca (Xultophy), lixisenatida (Soliqua), tirzepatida (Mounjaro) e dulaglutida (Trulicity).

A Agência alerta para o risco de aspiração e pneumonia associado ao uso desses medicamentos em procedimentos de anestesia ou sedação profunda, devido a sua ação no retardamento do esvaziamento gástrico. A aspiração e a pneumonia por aspiração podem ser causadas pela inalação acidental de alimentos ou líquidos para uma via respiratória ou pode ainda ocorrer quando o conteúdo do estômago volta para a garganta.

ACÃO: Alerta de segurança sobre os agonistas GLP-1 (semaglutida, liraglutida, tirzepatida, etc.) no Portal, inclusão nas advertências da bula e carta aos profissionais de saúde

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alerta-sobre-o-risco-do-uso-de-medicamentos-agonistas-glp-1-em-pacientes-que-serao-submetidos-a-anestesia-ou-sedacao-profunda>



Exemplos de medidas regulatórias

MEDICAMENTOS

Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

Pais devem ter cautela para garantir que bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Publicado em 15/04/2025 18h45

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [link](#)

A Anvisa publicou um **alerta** sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hipertricose, em bebês expostos ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais. O minoxidil é indicado para o tratamento da alopecia androgênica em homens adultos.

Casos de hipertricose em bebês têm sido relatados em países da Europa, após o contato da pele com áreas onde o minoxidil foi aplicado. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com o medicamento.

A Agência solicitou aos detentores do registro desses medicamentos que incluam nas bulas o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil. Recomenda-se cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitar que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado e lavar as mãos após a aplicação. Pacientes que utilizam minoxidil e têm contato frequente com crianças devem procurar um médico caso percebam um crescimento excessivo de pelos nas crianças.

Problema:

Casos de aumento excessivo de pelos em bebês, condição conhecida como hipertricose, têm sido relatados em países da Europa após o contato da pele em locais onde foi aplicado o minoxidil tópico pelos pais. O minoxidil na forma de solução é indicado para o tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com esse medicamento.

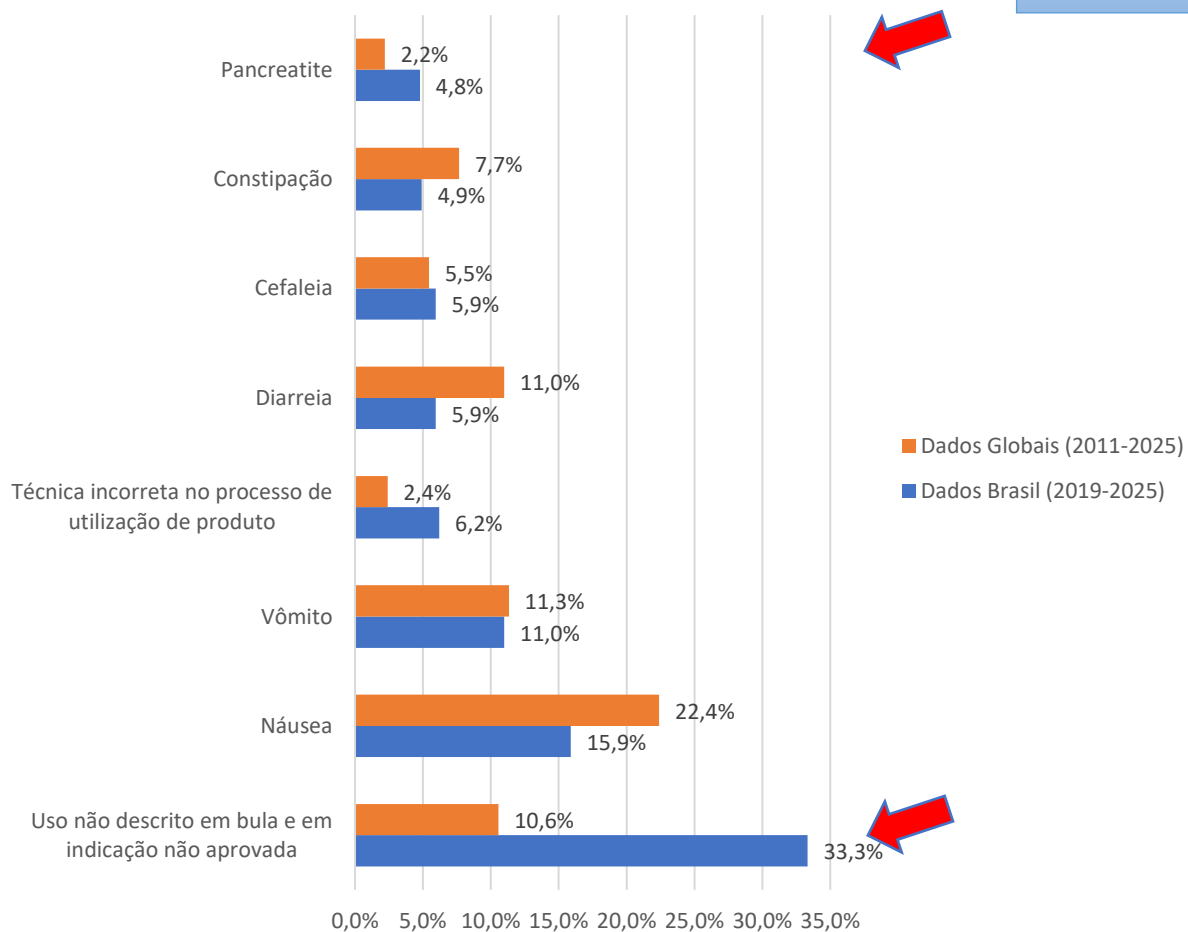
ACÃO: Solicitação aos detentores do registro desses medicamentos para inclusão do risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil nas bulas

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-risco-de-crescimento-anormal-de-pelos-em-bebes-expostos-ao-minoxidil>



Exemplos de medidas regulatórias

Suspeitas de eventos adversos (semaglutida)



AÇÃO: Aprovada alteração normativa para dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1 somente com retenção de receita



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2025 > Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção da receita

MEDICAMENTOS

Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção da receita

Todos os medicamentos agonistas GLP-1, incluindo Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Publicado em 16/04/2025 17h49 | Atualizado em 16/04/2025 18h47

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wa](#) [wh](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/4), um controle mais rigoroso na prescrição e na dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1. A categoria inclui os medicamentos semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lixisenatida.

Com a decisão, a prescrição médica deverá ser feita em duas vias, e a venda só poderá ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drogaria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas será de até 90 dias a partir da data de emissão.

Essa medida tem como objetivo proteger a saúde da população brasileira, especialmente porque foi observado um número elevado de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas pela Anvisa.

A análise de farmacovigilância se baseou em dados de notificação no VigiMed, que, numa análise comparativa, sinalizou muito mais eventos adversos relacionados ao uso fora das indicações aprovadas pela Anvisa no Brasil do que os dados globais.



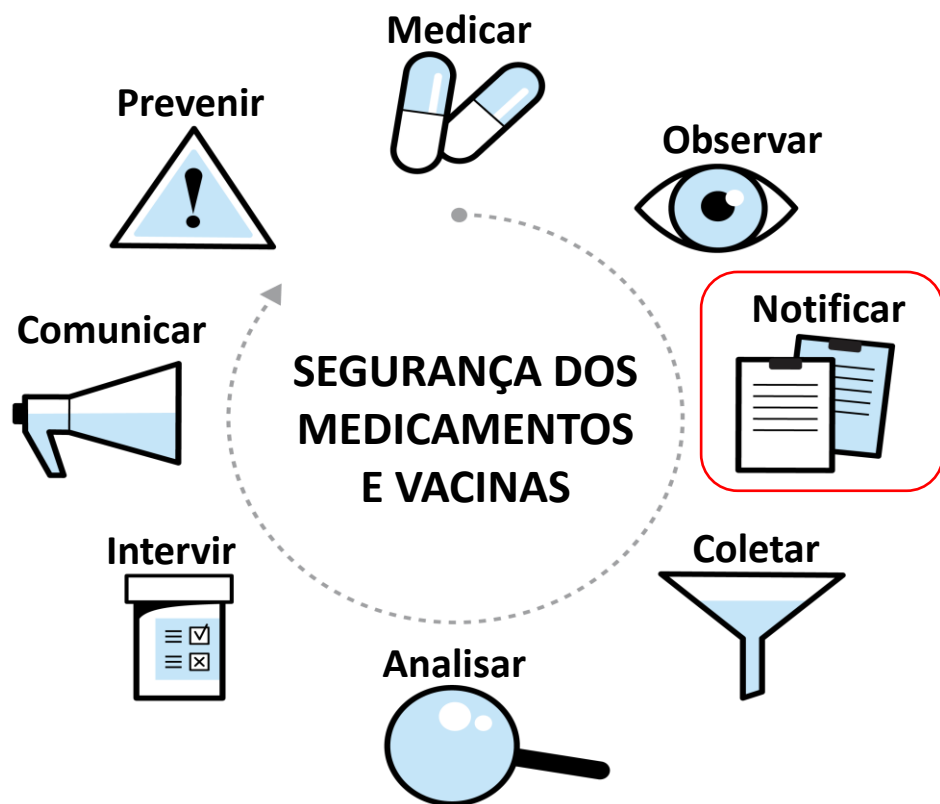
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



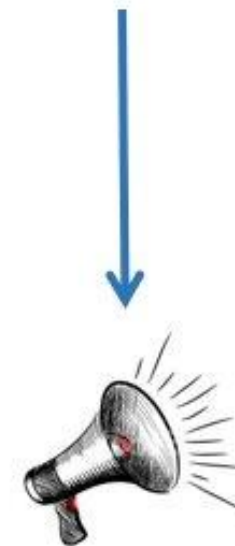
Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada

Todos podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros!



VigiMed

Maior número de
notificações com
qualidade



Fonte: Uppsala Monitoring Centre



Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada



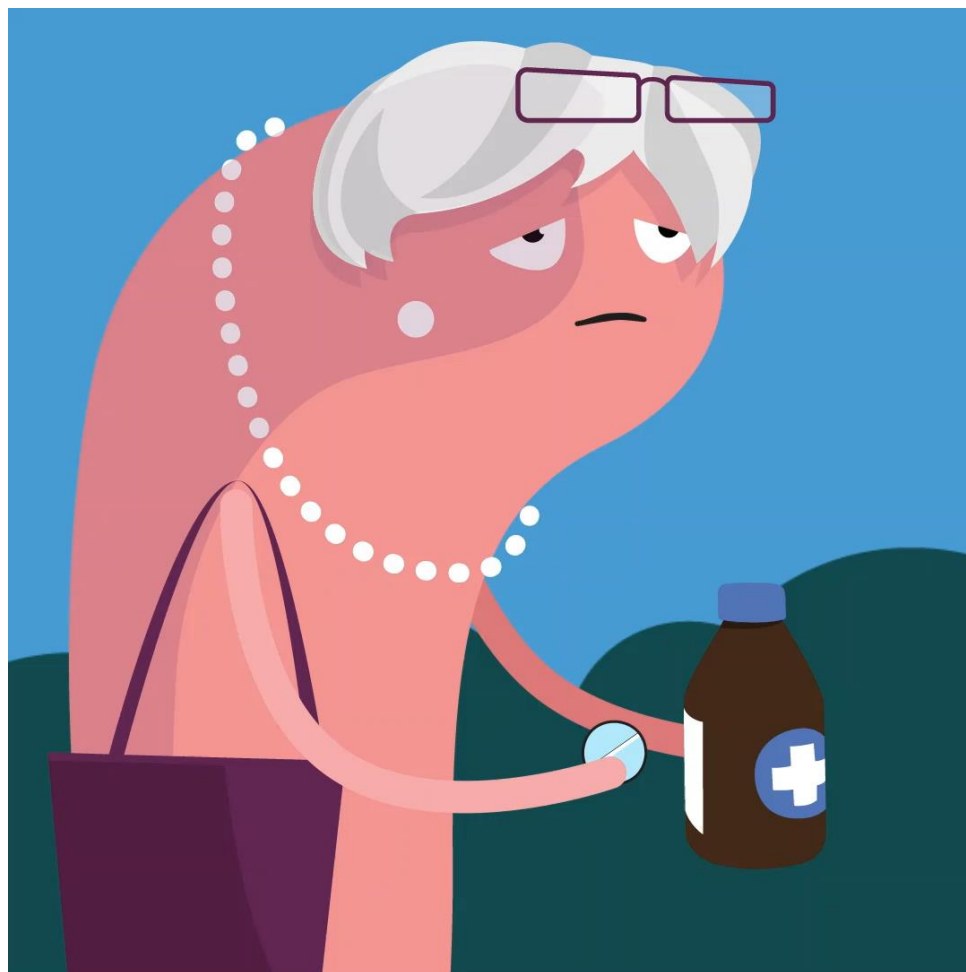
Notifique!

VigiMed





Farmacovigilância: responsabilidade compartilhada



Notifique!

VigiMed





Obrigada!

Notifique!

VigiMed



farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

