

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

VOL. 2, ANO 2.DEZEMBRO/2023

Expediente

Diretor Presidente
Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor Presidente
Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores
Danitza Passamai Rojas Buvnich
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Meiruze Sousa Freitas
Romison Rodrigues Mota

Adjuntos
Giselle Silva Pereira Calais
Leandro Rodrigues Pereira
Patrícia de Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto

Diretora Supervisor
Danitza Passamai Rojas Buvnich

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente de Bio e Hemovigilância, e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerente de Tecnovigilância
Walfredo da Silva Calmon

Gerente de Farmacovigilância
Júlia Souza Vidal

APRESENTAÇÃO

A publicação do boletim informativo 'Monitoramento Pós-Mercado' objetiva estabelecer uma via de comunicação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a sociedade civil e demais interessados.

Nesta edição do boletim, trazemos informações compiladas dos dados de monitoramento e dos resultados das ações empreendidas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON no ano de 2023.

Assim, espera-se informar os resultados do trabalho desenvolvido pela Anvisa, na área de monitoramento de pós - comercialização/pós-uso dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Aproveite a leitura!

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON
Quinta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA

VOCÊ JÁ SABE O QUE É MONITORAMENTO PÓS- COMERCIALIZAÇÃO/ PÓS-USO?

É um processo sistemático e contínuo de coleta de dados de eventos adversos e queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado, provendo aos gestores informações que subsidiem a adoção de medida de prevenção e controle, avaliação de impacto das medidas adotadas e disseminação de informações sobre riscos sanitários decorrente do uso desses produtos.

O QUE É O VIGIPÓS?

Considerando a importância do trabalho integrado das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental nas três esferas de governo, visando ao impacto positivo no perfil epidemiológico da população, foi instituído o Vigipós que é o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 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.

- SUMÁRIO -

AÇÕES EM DESTAQUE EM 2023	03
MONITORAMENTO EM NÚMEROS	
BIOVIGILÂNCIA	11
COSMETOVIGILÂNCIA	12
FARMACOVIGILÂNCIA	13
HEMOVIGILÂNCIA	14
NUTRIVIGILÂNCIA	16
TECNOVIGILÂNCIA	17
VIGILÂNCIA DE SANEANTES	18
A REDE SENTINELA	19
AGENDA REGULATÓRIA	20
PARA O PRÓXIMO ANO	21
NÃO DEIXE DE NOTIFICAR	22

Vamos fazer um balanço das ações do monitoramento em 2023?



ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ANVISA E CVS/SÃO PAULO

Em agosto de 2023 foi firmado o Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo para suporte a decisão de descontinuidade do uso do sistema de notificação Periweb.

São Paulo é o Estado com maior concentração de indústrias farmacêuticas e serviços de saúde, e ainda com muitas instituições de ensino, oferecendo um ambiente favorável para a detecção de eventos adversos. A ação foi um avanço para padronização e centralização das notificações de eventos adversos de medicamentos reportadas dentro do Estado de São Paulo (SP), fortalecendo a farmacovigilância no país.

Dentre as ações implementadas no ano de 2023 temos: a capacitação do corpo técnico do Centro de Vigilância Sanitária de SP para uso das ferramentas do VigiMed, o primeiro treinamento de notificadores em serviços de saúde de SP para uso do VigiMed e a descontinuação do uso do Periweb, conforme a Portaria CVS nº 10 de 12/12/23.

O acordo, com vigência de 5 anos, seguirá com as atividades planejadas até 2028.

SISTEMA E- NOTIVISA

O e-Notivisa é o novo programa de notificação de eventos adversos e queixas técnicas (reclamações de qualidade) para uso pelo cidadão. A estratégia visa ampliar o controle social dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Inicialmente o sistema foi modulado para reportes de cosméticos, saneantes, produtos de higiene e autoteste Covid.

Ao longo do ano de 2023 o sistema foi aperfeiçoado para receber qualquer notificação relacionada ao uso de dispositivos médicos tais como glicosímetro, termômetros, seringas e uma infinidade de produtos de saúde comercializados no país. Por meio do uso de ciência de dados e inteligência artificial, a plataforma deve dinamizar as análises, fortalecendo e melhorando as ações da Anvisa.

O ato de notificação, pelo cidadão, traz o benefício de disponibilizar para a empresa uma resposta direta e atender aos anseios dos usuários dos produtos. Destaca-se que o login para entrada no sistema foi centralizado na plataforma do governo federal chamada Gov.Br. Para notificar o cidadão deve acessar ao sistema pelo <https://enotivisa.anvisa.gov.br/>.

Para o ano de 2024, será disponibilizado os perfis de notificação para dispositivos médicos e alimentos. Também será trabalhado a abertura de notificações relacionadas a estabelecimentos de saúde e um módulo específico para monitoramento das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O projeto está sendo desenvolvido em uma parceria com o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), dentro do programa de inovação StartUp Gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/startupgovbr>).

PROJETO MONITORA.AI

Este é outro projeto de uso da Inteligência Artificial, que deve-se integrar ao E-Notivisa. O objetivo deste projeto é interligar outras bases de dados que possam ter registro de eventos adversos e realizar uma análise prévia do que foi encontrado. Assim, deve-se expandir consideravelmente a cobertura das análises realizadas. O projeto está sendo desenvolvido em uma parceria com a FINEP, dentro da seleção de desafio IA para o setor público (<http://www.finep.gov.br/chamadas-publicas/chamadapublica/705>).

INSPEÇÕES DE MONITORAMENTO

A inspeção, o registro, as análises de controle de qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e o monitoramento das notificações de eventos adversos e queixas técnicas após comercialização, constituem os alicerces do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Desta forma as equipes de farmacovigilância e tecnovigilância tem estruturado um plano anual de inspeções para verificação, in loco, do atendimento ao ordenamento legal e regulatório das empresas para monitorar o comportamento dos produtos pós comercialização.

INSPEÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA

A seleção para as inspeções de boas práticas de farmacovigilância nas empresas detentoras de registro de medicamentos incluiu as empresas nacionais, importadoras, fabricantes de medicamentos isentos de prescrição, genéricos, biológicos novos e biossimilares. Empresas que apresentavam baixa qualidade e quantidade nos relatos de eventos adversos de seus medicamentos e localizadas em estados ainda não contemplados em inspeções anteriores também foram incluídas.

Em 2023, as equipes inspetoras foram compostas por servidores da Anvisa e dos estados e, em alguns casos, dos municípios onde se situavam os estabelecimentos inspecionados. Esta ação integrada buscou desenvolver capacidades dos agentes participantes no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para expansão das inspeções.

No total, foram realizadas 13 inspeções de boas práticas de farmacovigilância, em 4 estados (São Paulo, Minas Gerais, Paraná e Goiás), para as quais foram feitas recomendações que foram e continuarão sendo acompanhadas.

INSPEÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA

Em 2023, foi retomada a estratégia de realizar inspeções em Tecnovigilância, com o objetivo de verificar o cumprimento ao ordenamento regulatório e legal, levantar dados e informações para instrumentalizar investigação de notificações de evento adverso e queixa técnica, verificar a efetividade de ação de campo e outras ações que permitam assegurar a segurança e desempenho do produto na pós comercialização. No referido ano, foram realizadas 9 inspeções de tecnovigilância, sendo 4 em empresas localizadas no estado São Paulo e as outras nos estados do Rio de Janeiro, Ceará, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná.



LANÇAMENTO DO LIVRO DE BIOVIGILÂNCIA

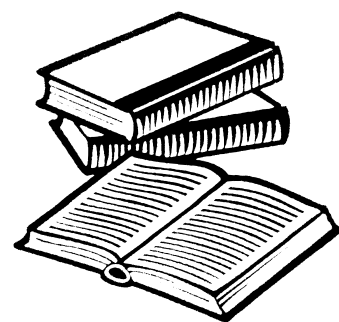
Lançado o livro de Boas Práticas e Apoio Decisório para o Processo de Doação e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Células Humanos, disponível em [Publicações de biovigilância – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#).

A biovigilância, tema principal da publicação, é um conjunto de ações de monitoramento e controle fundamentais para garantir a segurança dos receptores e doadores de células, tecidos e órgãos humanos.

A publicação do livro foi desenvolvida em parceria com a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e teve o apoio do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). O livro apresenta resultados de pesquisa acadêmica, pesquisa científica sistemática e pesquisa de campo conduzidas nacionalmente.

A publicação traz instrumentos para que os profissionais de saúde atuem no fortalecimento do Sistema de Biovigilância no Brasil. Com material educacional seguro, o documento responde às metas nacionais e internacionais para práticas assistenciais com qualidade e segurança em todo o processo.

O objetivo é determinar estratégias para o controle, o monitoramento e o tratamento dos riscos de eventos adversos no processo de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células humanos.



Projeto Mais Tecno - "iniciativas para impulsionar a Tecnovigilância"

Em dezembro de 2023, visando o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos Médicos na etapa de Pós-Comercialização, foi celebrado um Termo de Execução Descentralizada - TED com a Universidade de Campina Grande. A iniciativa tem como foco impulsionar as atividades de tecnovigilância para os entes regulados e reguladores.

O projeto tem como tempo de execução os próximos 02 anos, tendo suas atividades iniciadas em 2024.



DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DO VIGIPÓS E PROJETO DE ELABORAÇÃO DO PLANO DE GESTÃO

No final de 2023 foi iniciada a realização de um diagnóstico situacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

O diagnóstico tem como premissa compreender o cenário atual do Vigipós e definir uma linha de base para ancorar os caminhos e parâmetros para a melhoria desse cenário. A proposta de metodologia para o diagnóstico situacional está delineado nos eixos estrutura, composição, organização e capacitação das vigilâncias.

É objeto desse diagnóstico a Anvisa, vigilâncias estaduais e municipais dos municípios de capitais. Os seguintes vigilâncias foram englobadas no diagnóstico: 1) Nutrivigilância, 2) Cosmetovigilância; 3) Tecnovigilância; 4) Farmacovigilância; 5) Vigilância de Saneantes; 6) Hemovigilância; e 7) Biovigilância.



FIGURA COM O NÚMERO ESPERADO DE FORMULÁRIO PREENCHIDOS PARA O DIAGNÓSTICO POR REGIÃO. DEZ/2023

A partir do mapeamento das capacidades e pontos de melhoria, avançaremos para a definição e priorização de ações para o fortalecimento da vigilância e monitoramento pós-mercado. Espera-se com isso estabelecer as estratégias a serem adotadas no processo de trabalho do Vigipós e produzir subsídios para a elaboração do Plano de Gestão do Vigipós. No primeiro semestre de 2024 os resultados do diagnóstico serão consolidados e apresentado às diversas instâncias tripartite do SNVS.



CRIAÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO TRIPARTITE DO VIGIPÓS



Em 17 de julho de 2023 foi instituído, por meio da Portaria nº 802, o Grupo de Trabalho Tripartite para a gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações, programas, planos e parâmetros das atividades relativas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso.

Foram realizadas 03 reuniões virtuais no 2º semestre de 2023 e o grupo tem avançado no alinhamento do trabalho pautado neste fórum de discussão. Em 2024 fará a primeira publicação de documento para gestão de documentos, para o SNVS, no âmbito do Vigipós. Na última reunião do grupo, ocorrida em novembro de 2023, foi definido o grupo elaborador do primeiro documento técnico que será harmonizado neste fórum de discussão. O documento tem como escopo os procedimentos para realizar inspeção em farmacovigilância e emissão de relatórios decorrente desta atividade.

A padronização e a harmonização do procedimento de inspeção em farmacovigilância corroboram com o atendimento aos critérios da Organização Mundial da Saúde que avaliam desempenho e maturidade do sistema nacional de vigilância, um Projeto Estratégico da Anvisa para reconhecimento da agência como autoridade sanitária de referência internacional. Para saber mais sobre como se dá essa avaliação, clique aqui (<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>)

PARTICIPAÇÃO DO MEDSAFETYWEEK – UMC

Em 2023 a Anvisa aderiu, pela primeira vez, à campanha mundial de uso seguro de medicamentos, promovida pelo Centro Colaborador de Farmacovigilância da OMS (o Uppsala Monitoring Centre). De 7 a 10 de novembro, foram publicados posts no perfil da Anvisa no Instagram alertando sobre a ocorrência de eventos adversos a medicamentos e sensibilizando para a notificação por cidadãos, farmacêuticos e médicos.



PARTICIPAÇÃO EM FÓRUMS INTERNACIONAIS

No âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul), foi concluído o documento de orientação (não vinculante) que trata de orientações para a implementação da tecnovigilância pelas empresas detentoras de registro de dispositivos médicos. O grupo de trabalho continuará suas atividades na perspectiva de elaborar um documento não vinculante com procedimentos para inspeção em tecnovigilância em empresas detentoras de registro de dispositivos médicos.

Ainda na esfera de acordos internacionais, em 2023, a Anvisa manteve sua participação no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que está atualizando a terminologia para codificar as ocorrências envolvendo DM.

Em setembro de 2023, a Anvisa realizou uma visita técnica ao Centro Colaborador da OMS em farmacovigilância, o *Uppsala Monitoring Center*. Na oportunidade, a equipe ainda visitou a agência reguladora sueca e conheceu os processos de gerenciamento de notificações.

TRABALHO DAS CÂMARAS TÉCNICAS

CÂMARA TÉCNICA DE TECNOVIGILÂNCIA - CTT

A Câmara Técnica de Tecnovigilância (CTT) foi formalizada por meio da Portaria nº 485, em 21 de setembro de 2021, nos termos da Portaria 693, de 20 de novembro de 2020, que regulamenta a criação de câmaras técnicas na Anvisa. Tem como objetivo o fortalecimento das ações de Tecnovigilância de modo a permitir o compartilhamento e aplicação de conhecimento técnico com a finalidade de subsidiar as ações de monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos. Em 2023, foram realizadas 4 reuniões sendo 03 ordinárias e 1 extraordinária. Destaque para publicação do Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT) discutido por esse grupo.

CÂMARA TÉCNICA DE FARMACOVIGILÂNCIA - CTFARM

A Câmara Técnica de Farmacovigilância está formalizada na Portaria nº 663, de 20 de junho de 2023, nos termos da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que regulamenta a criação de câmaras técnicas na Anvisa. Tem como objetivo suporte técnico-científico à GFARM; monitoramento do desenvolvimento científico e tecnológico em farmacovigilância, visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória; e promoção da participação da comunidade científica no campo da farmacovigilância por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências. Em 2023, foi realizada 1 (uma) das 2 (duas) reuniões ordinárias previstas. As discussões do grupo voltaram-se a subsídios para a formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, a estruturação do processo de análise de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, o atendimento a requisitos de farmacovigilância para a auditoria da OMS e o monitoramento da segurança de produtos derivados de cannabis.



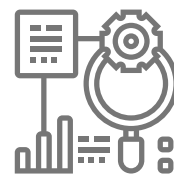
PREPARAÇÃO PARA AUDITORIA OMS - GBT

O reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (WHO Listed Authority - WLA) tem sido buscado pela agência desde 2020 para o escopo medicamentos e vacinas. Para alcançar este status, a OMS aplica a ferramenta GBT (Global Benchmarking Tool) de avaliação do sistema regulatório, que elenca os critérios e indicadores a serem atendidos nas diversas funções regulatórias. A avaliação do desempenho da função regulatória denominada “vigilância” perpassa todos os processos de farmacovigilância e as interações com os demais atores envolvidos.



Para atendimento dos critérios e indicadores GBT, esforços têm sido direcionados em várias frentes, como o trabalho realizado junto à Rede Sentinela, harmonização de procedimento de inspeção tripartite, elaboração e revisão de documentos da qualidade de processos mapeados na Gerência de Farmacovigilância, estabelecimento de novos fluxos de comunicação e articulação com outras áreas da Anvisa e Ministério da Saúde (especificamente o Programa Nacional de Imunizações e Programas de Saúde Pública).





DIAGNÓSTICO DAS PRÁTICAS DE FARMACOVIGILÂNCIA NA REDE SENTINELA

Os objetivos do diagnóstico das práticas de farmacovigilância foram: determinar o desempenho e a funcionalidade da vigilância; identificar os pontos fortes, áreas para melhorias e abordar as lacunas identificadas; além de contribuir para a conclusão do desempenho geral da função reguladora da vigilância como parte do benchmarking da OMS. Para subsidiar a realização de um diagnóstico dos Serviços de Farmacovigilância, um formulário online foi aplicado às instituições da Rede Sentinela. Um total de 133 instituições foram convidadas a participar da Consulta Dirigida sobre Visita de Campo nos Serviços de Farmacovigilância das Instituições da Rede Sentinela, atingindo 88,6% de respondentes.

Destas, 33 foram considerados críticas por não atenderem/responderem, de forma satisfatória, alguma questão do formulário. Vale destacar que destas, 10 apresentavam certificação ou qualificação. Diante desse cenário e visando atender aos objetivos do benchmarking, foram realizadas capacitações específicas as essas instituições. Para tal, foram utilizadas 3 (três) turmas do curso de Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística, um projeto PROADI-SUS, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein.

Para 2024, outras estratégias de capacitação e sensibilização estão sendo propostas, com o intuito de termos mais instituições da Rede Sentinela atendendo aos requisitos da OMS.

Como foi desenvolvido o trabalho?

Foi realizado um webinar denominado "Auditoria de Farmacovigilância na Rede Sentinela", em maio de 2023. O evento contou com a participação de mais de 130 instituições, 5 Visas Estaduais e Anvisa. Durante o evento foi informada a realização de uma "Consulta Dirigida para Visita de Campo nos Serviços de Farmacovigilância das Instituições da Rede Sentinela", a proposta de diagnóstico, que seria realizada no mês de junho deste ano.

Posterior ao levantamento e consolidação dos dados da consulta dirigida, um segundo webinar apresentou o resultado do diagnóstico e apresentados casos em que os serviços estavam plenamente aderentes aos requisitos da auditoria. O evento foi realizado em setembro, contou com palestrantes convidados e da Anvisa, tendo como principal objetivo dar continuidade ao processo de preparo das instituições da Rede Sentinela para a auditoria de farmacovigilância da OMS.

Prosseguindo a estratégia, tivemos um momento, em dezembro, com os integrantes da Rede para o fechamento da preparação para a auditoria da OMS, no qual foi abordado tópicos destinados a preparação das instituições para a auditoria de farmacovigilância.

BIOVIGILÂNCIA

A biovigilância engloba ações de monitoramento e controle de riscos e eventos adversos relacionados com todo o ciclo de células, tecidos e órgãos (CTO) humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida (RHA), a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência. O ciclo de CTO abrange as atividades de identificação, seleção e notificação do doador, coleta de amostras, triagem clínica, social, física e laboratorial, coleta/retirada das CTO, avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento, transporte, disponibilização/distribuição, uso terapêutico e seguimento dos receptores e doadores vivos.

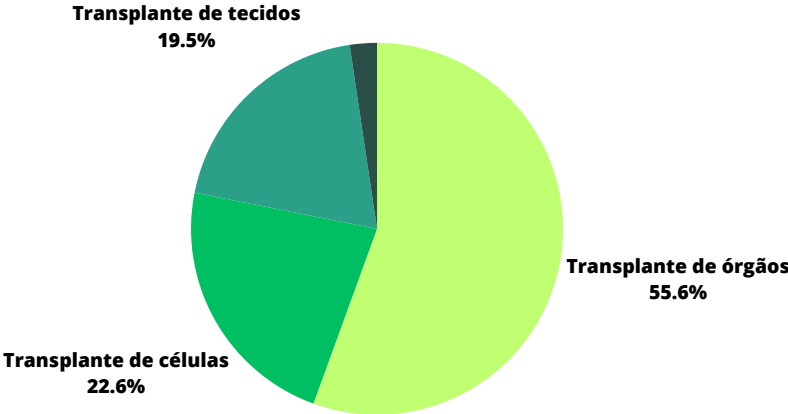
Número de notificações recebidas

A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Biovigilância (SNB), realizando as atividades de gerenciamento e análise das notificações em biovigilância de forma centralizada, sendo responsável pela análise de 100% das notificações. Conforme os dados obtidos pelo SNB, no ano de 2023, houve o registro de 297 notificações de eventos adversos relacionadas à biovigilância. Em sua maioria, as notificações se referem aos transplantes de órgãos (165), seguido de células (67), tecidos (58) e, por fim, de RHA (7). Algumas notificações deste período ainda estão em análise.

Em 2023, manteve-se a tendência de aumento anual no número de notificações em biovigilância, com um acréscimo de 47,8% no número total de casos, comparado ao ano de 2022 (o aumento, em 2022, foi de 113,8% em relação à 2021). A maioria das notificações registradas foram de grau leve.

Apesar do consistente aumento nas notificações nos últimos anos, verificou-se uma distribuição irregular das mesmas nas diferentes unidades da federação do Brasil. A ocorrência de UF que, sabidamente, realizam procedimentos de transplante/enxertos e de RHA e que foram silentes para notificações em biovigilância, sugere um importante grau de subnotificação neste sistema.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS EM TRANSPLANTES E ENXERTOS (CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS) E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA). BRASIL, 2023



Fonte: Painel de Biovigilância (acesso em 31/12/2023).

COSMETOVIGILÂNCIA

A cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Número de notificações recebidas

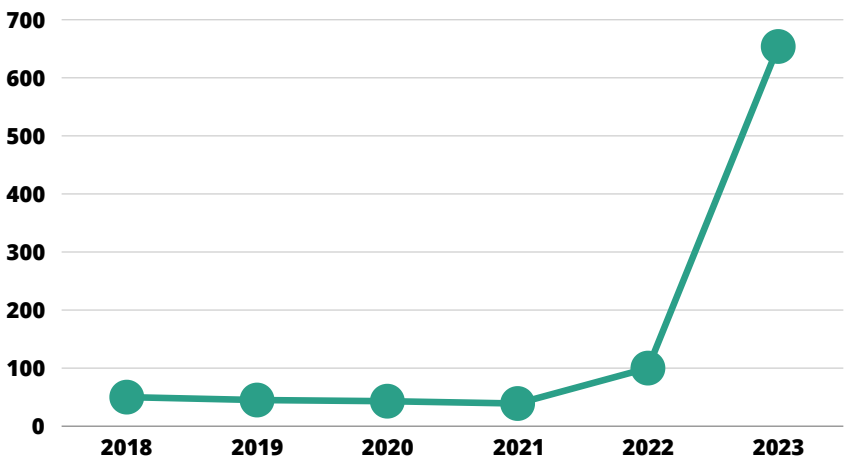
No ano de 2023 houve registros de 654 notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos, segundo a data de notificação. Isso significa dizer que houve um aumento de cerca de 7,5 vezes no número de notificação em relação a 2022.

A maioria das notificações registradas em 2023 está relacionada com intoxicação ocular temporalmente associada a produtos para modelar cabelos, representando 85% de todas as notificações registradas na Anvisa. A segunda categoria com maior número de notificações em 2023 corresponde a produtos de higiene pessoal descartáveis, em especial, fraldas infantis e adultas (n = 27; 4%).

Alertas Emitidos

No mesmo ano, foram emitidos três alertas sanitários em cosmetovigilância: i) Alerta GGMON 01/2023, que atualiza o alerta sobre cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis supostamente ocasionada por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos; ii) Alerta GGMON 03/2023, sobre complicações graves à saúde decorrentes do uso de produtos injetáveis para fins estéticos; e iii) Alerta GGMON 05/2023, que destaca a necessidade de atenção redobrada do uso de produtos cosméticos durante o período festivo.

Distribuição anual do número de notificações de eventos adversos a produtos cosméticos, registrado em sistemas de informações da Anvisa de 2018 à 2023.

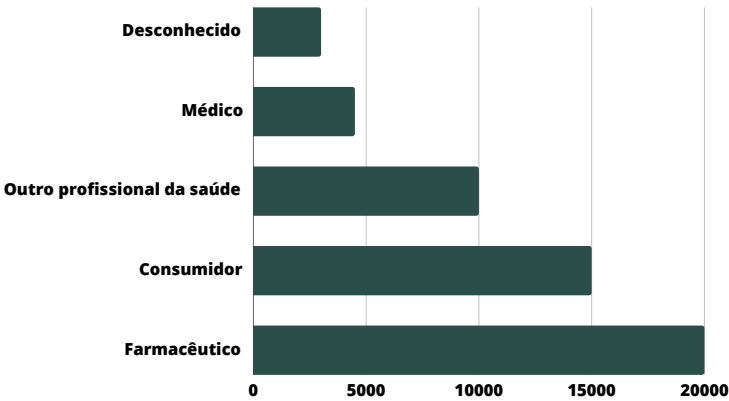


Fonte: Controle interno GHBIO (acesso em 31/12/2023).

FARMACOVIGILÂNCIA

A Farmacovigilância é ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, como reações adversas a medicamentos, eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

NOTIFICAÇÕES ENVIADAS AO VIGIBASE NO ANO DE 2023 , POR CATEGORIA DE NOTIFICANTE



Fonte: VigiMed, acessado em 31/12//2023.

Número de notificações recebidas

Em relação às notificações de eventos adversos recebidas em 2023 (50.209), os princípios ativos mais notificados no Brasil foram infliximabe (4,9%), dipirona (3,8%), morfina (3,1%), vacina Covid-19 (2,9%) e paclitaxel (2,9%). Nenhum sinal de segurança (necessidade investigação ou monitoramento adicional) foi identificado, para esses princípios ativos, de modo que os

valores não representam um risco propriamente dito, mas maior alerta de pacientes e profissionais de saúde quanto ao uso de medicamentos com esses princípios ativos.

RELATÓRIOS PERIÓDICOS DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO (RPBR) E PLANOS DE GERENCIAMENTO DE RISCO (PGR)

Todas as empresas que fabricam produtos com um mesmo princípio ativo apresentam os seus respectivos relatórios RPBR, de modo que se esperam análises mais robustas do perfil de segurança de um fármaco e em menor tempo. Esse conjunto de dados e informações, aliados ao intercâmbio com especialistas e outras instituições internacionais, permite que mudanças de bula, alertas e comunicados de risco sejam rapidamente emitidos.

No primeiro semestre de 2023, foram encaminhados à Anvisa 1.050 Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco. Além disso, foram recebidos 179 Planos de Gerenciamento de Risco. Este documento é apresentado pela empresa quando submete dossiê de registro de medicamentos e vacinas; devendo descrever as ações de rotina de Farmacovigilância, assim como contemplar as ações adicionais propostas para a minimização de riscos de cada medicamento.

HEMOVIGILÂNCIA

Hemovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção, qualificação do doador, processamento, armazenamento, transporte, distribuição dos hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais e ato transfusional.

Número de notificações recebidas

No ano de 2023, houve registro de 18.094 notificações de eventos adversos relacionados a hemovigilância, em sua maioria referentes às reações transfusionais, segundo a data de notificação. Houve um aumento de 9,7 % de notificações em relação a 2022, conforme dados extraídos do Painel Notivisa de Hemovigilância e do Sistema de Formulários e Pesquisas LimeSurvey utilizados como ferramenta de coleta de dados adotado pela Anvisa como instrumento de notificação de reação adversa grave à doação.

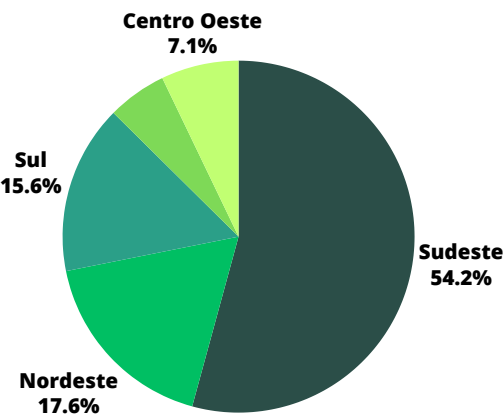
A maioria das notificações registradas em 2023, assim como nos anos anteriores, são referentes à reação transfusional e com grau leve. Das 18.094 notificações reportadas ao sistema em 2023, 11.479 (63,44%) foram analisadas e concluídas pelo SNVS.

Comunicados realizados

Em 2023 foram feitos 679 comunicados formais ao SNVS, a saber:

- 571 comunicados dando ciência dos eventos sentinelas notificados no Notivisa;
- 42 notificações relatando reação à doação (o SNVS não acessa o sistema LimeSurvey);
- 13 comunicados sobre eventos notificados pelo cidadão no Notivisa modulo “Assistência à Saúde” e;
- 53 e-mails envolvendo o monitoramento destes eventos adversos.

Frequência relativa de notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, por região , em 2023



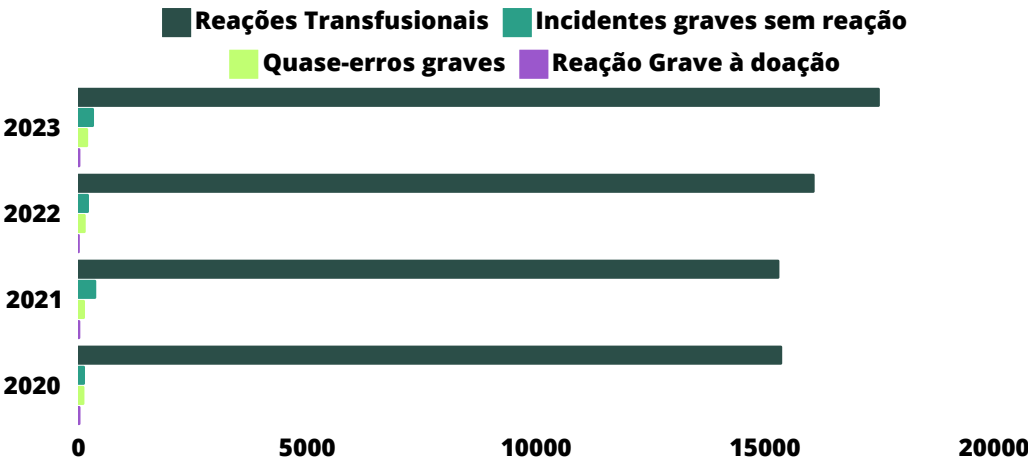
HEMOVIGILÂNCIA

AÇÕES DE MONITORAMENTO E INTERLOCUÇÃO COM SNVS

Cabe ao gestor estadual "gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS" conforme item VIII do art. 18 da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, anexo VI.

A Anvisa, como coordenadora do sistema de hemovigilância, realiza a atividade de gerenciamento das notificações seguindo prioridades estabelecidas em Procedimento Operacional Finalístico. Em 2023, 1318 notificações (7,28%) tiveram algum tipo de tratamento dado pela Anvisa, conforme estabelecido na Instrução normativa nº 196, de 25 de novembro de 2022 (IN196/2022) e no Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.

Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados pelos serviços de saúde à Anvisa, por data de notificação para o período de 2020 a 2023



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

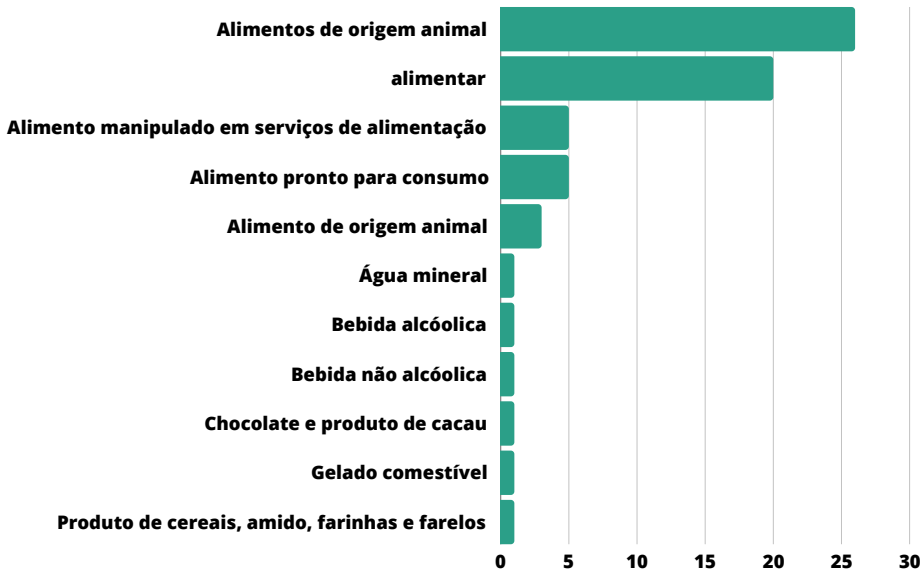
NUTRIVIGILÂNCIA

A nutrivigilância é a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses alimentos.

Número de notificações recebidas

Em 2023, foram registradas 65 notificações relacionadas à nutrivigilância. A maioria das notificações recebidas refere-se aos alimentos para fins especiais (n=26; 40%), seguida dos suplementos alimentares (n=20; 30,8%). Os cidadãos, consumidores e familiares (n=55) somaram 85% dos notificadores, seguidos dos profissionais de saúde (n=6; 9%) e representantes de empresas responsáveis (n=4; 6%).

NUTRIVIGILÂNCIA: NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVESOS, POR CATEGORIA DE ALIMENTOS. BRASIL, EM 2023.



Fonte: Controle interno GHBIO/ GGMON

NUTRIVIGILÂNCIA: CATEGORIA DE NOTIFICADOR DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA BRASIL, 2023



TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde.

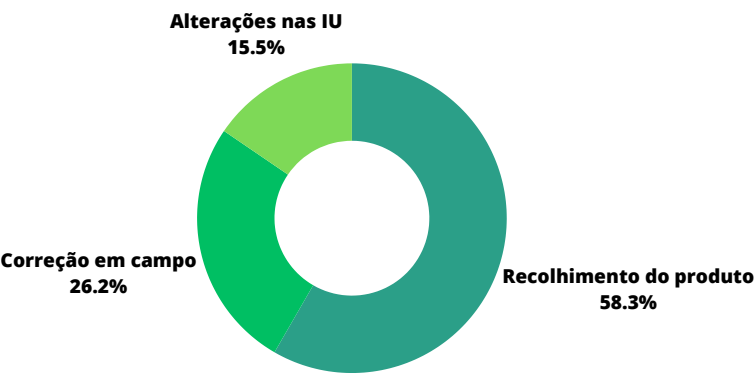
Número de notificações recebidas

Em 2023, foram recebidas 18.639 notificações de evento adverso (3.307; 17,74%) e queixa técnica (15.332; 82,26%) envolvendo dispositivos médicos (DM), sendo que a categoria artigo médico-hospitalar concentrou a maior quantidade de notificações (15.673; 88,25%), seguido de equipamentos (2.468; 8,51%) e de produto para diagnóstico in vitro (IVD) (498; 3,25%).

AÇÃO DE CAMPO E ALERTAS EM TECNOVIGILÂNCIA

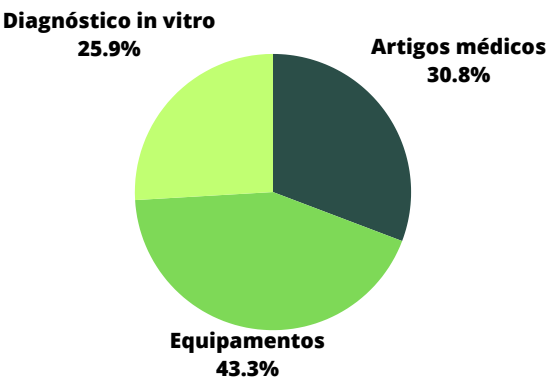
São ações realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado. Em 2023, foram feitas 331 notificações de ação de campo envolvendo DM, das quais, foram publicados 302 (91,24%) ‘Alertas de Tecnovigilância’.

Percentual com os tipos de ações de campo protocoladas em 2023



Fonte: Controle interno GETEC/ GGMON

NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS EM 2023, POR TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO.



Fonte: Painel de dados abertos acessado em fev/24

REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

Em 2023 foram feitos 12.363 registros no sistema de informação Registro Nacional de Implantes (RNI), sendo a maioria deles de angioplastia para colocação de stent coronariano (12.058; 97%). Esse volume de registros provavelmente reflete o período de vigência do Programa QualiSUS Cardio, que atrelou incentivo financeiro à adesão dos serviços ao RNI, conforme Portaria GM/MS Nº 1.100, de 12 de maio de 2022 expressos na Política QualiSUS Cardio, que foi revogada em 25/08/2023. Com relação ao RNI, foi desenvolvido a interface Gestor SNVS, que permitirá ao ente local do SNVS o acompanhamento da adesão e dos registros realizados por serviços de saúde de sua abrangência.

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco.

Número de notificações recebidas

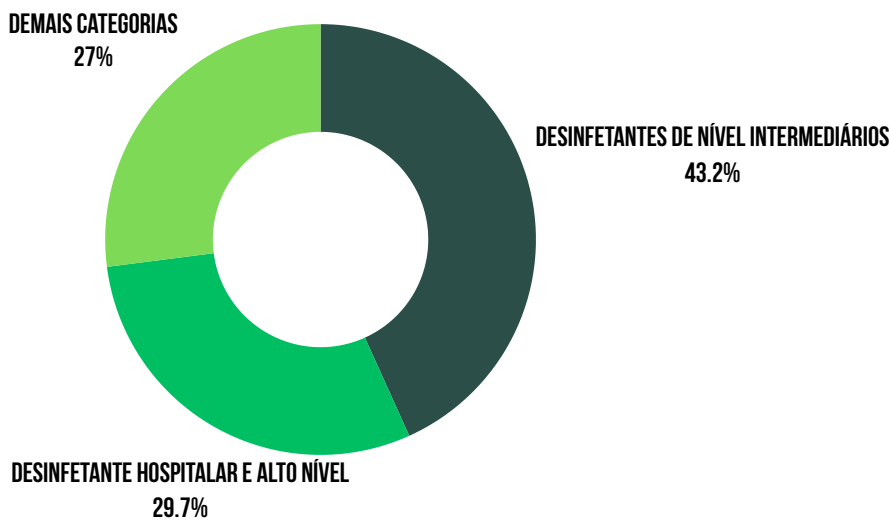
Foram registradas nas bases de dados (fonte: Notivisa/Limesurvey) pela Anvisa um total de 36 notificações de eventos adversos relacionados a saneantes no ano de 2023.

Categorias dos produtos sob suspeita dos eventos adversos

A maioria das notificações foram referentes a categoria desinfetante de nível intermediário (16), seguido por desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos (8) e desinfetante de alto nível (3). De outras categorias contabilizou 10, num total de 37 eventos adversos registrados em 2023, na Anvisa.

A maioria das notificações foram registradas por profissionais de saúde (35), com destaque para hospitais que integram a Rede Sentinela, sendo apenas 2 notificações realizadas pelo usuário do produto.

PRINCIPAIS CATEGORIAS DE PRODUTOS SANEANTES NOTIFICADOS COM EVENTOS ADVERSOS NO ANO DE 2023



A REDE SENTINELA

Formada em 2002, a Rede Sentinela é um observatório ativo do desempenho e da segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesse.

Atualmente, conta com 272 serviços de saúde, sendo a maioria de hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo Sistema Único de Saúde, com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. No ano de 2023, apresentamos um crescimento de 1,49%, credenciando 4 novas instituições de saúde à Rede Sentinela proveniente dos estados de Goiás, Paraná e Ceará.

Atualização Normativa da Rede Sentinela

Como forma de deixar mais claros aspectos conceituais e operacionais para aprovação dos requisitos mínimos de composição e funcionamento da Rede Sentinela, as normativas que regem seu funcionamento passaram por um processo de revisão/atualização. As minutas das novas RDC e IN estão em fase de avaliação pela Diretoria da Anvisa..



Publicação de Boletins para Rede

No ano de 2023 foram publicados 3 boletins para dar transparência e previsibilidade às principais estratégias desenvolvidas no âmbito da Rede Sentinela. Os documentos estão disponíveis na Página da Rede Sentinela, no Portal da Anvisa, banner Boletim.

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/boletim>)

Distribuição nacional dos hospitais credenciados a rede sentinela, 2023.



FONTE: PAINEL HOSPITAIS CREDENCIADOS E GERENTES DE RISCO.

Capacitação das Instituições Participantes

O curso "Qualidade e Segurança em Saúde com Simulação Realística" foi realizado em parceria com o Hospital Albert Einstein, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). Em fevereiro de 2023 foram retomados os treinamentos presenciais, contando com a execução de 22 turmas durante todo o ano.

Foram capacitadas mais de 160 instituições em todo território nacional, atingindo 59,93% das instituições credenciadas.

O curso utiliza metodologia de treinamento inovadora, apoiada por tecnologias de alta complexidade que, por meio de cenários clínicos, replica experiências da vida real e favorece um ambiente participativo e de interatividade. O treinamento por simulação realística conta com atores profissionais em situações que criam um ambiente semelhante a um hospital virtual e favorecem treinamentos práticos.



A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

A Gerência Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária e suas áreas técnicas possuem, atualmente, 5 propostas regulatórias na Agenda 2021-2023, além da necessidade de consolidação de normas impostas pelo Decreto nº 9.191, de 2017.

As 5 propostas tratam dos seguintes assuntos:

Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância

Projeto 11.22. O marco regulatório da tecnovigilância data de 2009, refletindo um outro contexto histórico. As RDC 67/2009 e RDC 23/2012 proporcionaram que as empresas, naquele momento, iniciassem a organização do tema dentro de seu sistema da qualidade. Atualmente, é necessário adequar as exigências relacionadas às Boas Práticas de Tecnovigilância de maneira a convergir com as discussões internacionais. Frente a isto, no primeiro semestre de 2023, a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) encaminhou o Termo de Abertura do Processo de Regulação (TAP) e deu início a construção do documento da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Projeto 8.5. A formalização de um sistema nacional de farmacovigilância busca estabelecer as competências e as interações dos diferentes atores envolvidos nas ações de farmacovigilância e coincide com a preparação da Anvisa para auditoria da OMS em busca do reconhecimento como autoridade reguladora listada na OMS (WLA). Esse status indica um sistema regulatório robusto no país no escopo de medicamentos e vacinas. Na avaliação da vigilância de medicamentos e vacinas, o foco será em estruturas, processos e desempenho da farmacovigilância.

Treinamentos disponíveis

Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância

O Programa de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, lançado em dezembro de 2022, conta com 2.018 profissionais inscritos, dos quais 475 já concluíram o curso.



Capacitação em inspeções de Farmacovigilância

Objetivo do curso: Capacitar os servidores da Anvisa e Visas nas inspeções de farmacovigilância.

Até o momento tivemos 44 participantes inscritos.

O curso está disponível no Ava Visa

Requisitos de Nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado

Projeto 3.9. O projeto de regulamentação da Nutrivigilância encontra-se em Análise de Impacto Regulatório (AIR), em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, preconizadas pela Anvisa. No dia 25/05/2023 foi realizado um webinar para divulgar a iniciativa regulatória.

Guia de Boas Práticas em Biovigilância

Projeto 13.8. A área solicitou alteração no formato de publicação e o documento será publicado como Manual e divulgado para as Visas e Rede Sentinela em janeiro de 2024.

Atualização da RDC 332/2005, que trata da implementação de sistema de cosmetovigilância para empresas

Projeto 4.4. Esse processo está em fase de Consulta Pública (CP 1220, de 24/11/2023), até o dia 02/04/2024. Durante esse período será realizado um webinar para esclarecimentos de alguns tópicos constantes na minuta de RDC.

PARA O PRÓXIMO ANO...

O que esperamos para o ano de 2024? Aqui destacamos alguns trabalhos a serem desenvolvidos na área de monitoramento:

Inclusão do tema da vigilância pós-uso de produtos saneantes na agenda regulatória;

Publicação da revisão da RDC 332, de 2005, que trata da Cosmetovigilância e elaboração do Manual para inspeção pelas vigilâncias sanitárias;

Publicação do Livro e o Manual de Biovigilância;

Cumprimento das metas institucionais preparatórias para alcançar Maturidade 04 na auditoria do Global Benchmarking Tools da Organização Mundial da Saúde;

Discussão e finalização do novo Plano de gestão do Vigipós da GGMON;

Publicação de 2 procedimentos harmonizados dentro do Grupo de Trabalho Tripartite;

Realização do Encontro Nacional da Rede Sentinela;

Desenvolvimento do projeto “Mais Tecno”;

Evolução e divulgação do plataforma de notificação eNotivisa.

20

24

NÃO DEIXE DE NOTIFICAR! SAIBA COMO...

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.

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

Notificações em hemovigilância

Perfil	Sistema	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		- Problema / evento adverso relacionado ao uso de sangue - Problema / evento adverso durante ou após doação de sangue/hemocomponente	
Profissional*		- Quase-erro grave decorrente da doação ou transfusão; - Incidente grave sem reação decorrente da doação ou da transfusão; - Reação transfusional;	
Profissional*		- Reação grave à doação	

Notificações em Biovigilância

Profissional*		Formulário de Notificação de Reações Adversas – Biovigilância (241757)	- Reação Adversas em doadores vivos e receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida	https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757 
---------------	---	--	--	--

Acesse as plataformas de notificação pelo nosso portal -

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

* entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvam quaisquer atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo.

NOTIFICAÇÃO É A ALMA DO NEGÓCIO

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

Acesse as plataformas de notificação pelo nosso portal - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



Notificações em Nutrivigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Profissional Cidadão	 LimeSurvey	Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- reações nocivas à saúde causadas pelo consumo de alimentos industrializados.	

Notificações em Cosmetovigilância e Vigilância de Saneantes

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, cosméticos e saneantes.	Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (www.gov.br)
Cidadão	 LimeSurvey	Formulário de Notificação de ocorrências indesejáveis	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	
Empresas e Profissional*	 NOTIVISA	Formulário de Notificação de eventos adversos e queixa técnica	- ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes	

*Profissionais de saúde, serviços de saúde e vigilância sanitária

Notificações em Tecnovigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	- Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso/formulario.jsessionid=92C2A4F4F127897BCBCC2D5D2CB62E49
Profissional Empresas Serviços de saúde Vigilâncias		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Queixas técnicas ou eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde sejam kit diagnósticos, materiais ou equipamentos.	

Notificações em Farmacovigilância

Perfil	Sistema	Módulo	Evento Adverso	Acesso
Cidadão Profissional de saúde		Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão (geral)	- Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.	https://primaryreporting.who-umc.org/BR
Serviços de saúde Vigilâncias		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.	https://vigiflow.who-umc.org/
Empresas		Formulário de Notificação de eventos adversos ou queixas técnicas	- Reações adversas relacionados ao uso de medicamentos ou vacinas.	https://encurtador.com.br/jmqwK

Acesse as plataformas de notificação pelo nosso portal -
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>