

COMUNICADO GGMON 001/2020

DATA: 21/12/2020

Orientações para monitoramento de eventos adversos pós-vacinação – Clínicas privadas de vacinação

Pontos Chaves:

- Monitoramento essencial das vacinas aplicadas.
- Clínicas devem notificar eventos adversos.
- Óbitos requerem comunicação em 72 horas.
- VigiMed centraliza notificações à Anvisa.

RESUMO

A pandemia de COVID-19 impôs grandes desafios globais, exigindo o desenvolvimento de novos tratamentos e vacinas. Para garantir a segurança desses produtos, autoridades sanitárias reforçam o monitoramento, especialmente dos eventos adversos pós-vacinação -EAPV. Clínicas privadas têm papel essencial nesse processo e devem cumprir a legislação, notificando EAPV no prazo estabelecido, com registro imediato em caso de óbito. Para isso, utilizam o sistema VigiMed, disponibilizado pela Anvisa, que centraliza e facilita as notificações de segurança.

CONTEXTUALIZAÇÃO

A pandemia de COVID-19, doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, trouxe diversos desafios e assola dezenas de países desde dezembro de 2019 e já conta com mais de 28 milhões de infectados em todo globo, com mais de 4,7 milhões de casos e 142 mil óbitos apenas no Brasil [1-3]. De forma a combater essa ameaça à saúde pública, novos tratamentos curativos e profiláticos têm sido desenvolvidos e testados na rotina médica. Em resposta às novas tecnologias e aos novos produtos, as autoridades sanitárias e os serviços de saúde devem prezar pelo monitoramento destes medicamentos para verificar a sua segurança e efetividade, principalmente no que tange as vacinas, as quais tem o potencial de serem utilizadas em larga escala para a imunização de toda a população brasileira.

As clínicas privadas de vacinação são participantes relevantes neste monitoramento, visto que constituem os serviços de saúde responsáveis por aplicação das vacinas a uma parcela expressiva de pessoas. Por conseguinte, como serviços de saúde, devem seguir as determinações da legislação sanitária federal, como o monitoramento de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), estabelecido pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 [4]

COMUNICADO GGMON 001/2020

DATA: 21/12/2020

AÇÃO

Orientações às clínicas privadas de vacinação

Como parte relevante do cumprimento da legislação sanitária federal, as clínicas de vacinação devem constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e monitorar os incidentes e eventos adversos [4]. Uma vez que os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) sejam relatados à clínica de vacinação por vacinados ou profissionais da saúde, a notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa, sendo que os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido [4].

A fim de se obter alto grau de monitoramento, a Anvisa disponibiliza o sistema VigiMed para o monitoramento de EAPV – em substituição ao sistema Notivisa utilizado previamente pelos serviços de saúde. O VigiMed (denominação brasileira do sistema VigiFlow) se encontra implementado no Brasil desde dezembro de 2018 para notificação de casos individuais de segurança de medicamentos e vacinas. O sistema VigiMed é facilmente acessível por qualquer navegador de internet e tem sido disponibilizado aos centros nacionais de farmacovigilância do mundo inteiro pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Portanto, caso a sua clínica de vacinação ainda não possua acesso ao sistema VigiMed, entre em contato com a Anvisa através do e-mail vigimed@anvisa.gov.br e solicite o seu cadastro.

Para mais informações e materiais de treinamento, basta entrar no Portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

COMUNICADO GGMON 001/2020

DATA: 21/12/2020

RECOMENDAÇÕES ÀS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS LOCAIS

Durante as inspeções realizadas em clínicas privadas de vacinação, a Anvisa reforça a importância de se confirmar se estes serviços de saúde têm cadastro no sistema VigiMed para notificação de EAPV à Anvisa.]

Caso a vigilância sanitária tenha alguma dúvida a respeito do tema, pode entrar em contato com a Anvisa através do e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

Para mais informações e materiais de treinamento, basta entrar no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

REFERÊNCIAS

[1] OPAS Brasil. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. Disponível em: < https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875>. Acesso em: 29/09/2020.

[2] BBC News Brasil. Coronavírus em alta: OMS registra alta recorde de infecções diárias; veja onde casos estão subindo mais. Disponível em: . Acesso em: 29/09/2020.

[3] Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: < <https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso em: 29/09/2020.

[4] ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29068>>. Acesso em: 29/09/2020.

[5] BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota Técnica nº 49/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.932691/2020-13. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/nota-tecnica-no-49_2020_clinicas-privadas-de-vacinacao.pdf

[6] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Brasília: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

[7] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulamentos e medidas da Anvisa sobre o enfrentamento da Covid-19. Brasília: Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/regulamentos-e-medidas>.