

COMUNICADO GGMON 02/2020

D A T A : 24/12/2020

Vacina: entenda o Programa de Gerenciamento de Risco e Tecnologia Farmacêutica

Pontos Chaves:

- Monitoramento das vacinas aprovadas
- Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)
- Farmacovigilância acompanha benefício-risco dos medicamentos no mercado
- VigiMed

RESUMO

O monitoramento de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas é uma medida necessária em qualquer caso, seja em caso de autorização para uso emergencial ou registro definitivo.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU CASO

Vacinas

CONTEXTUALIZAÇÃO

O monitoramento dos eventos adversos deve ser realizado para todos os medicamentos e vacinas, seja com autorização para uso emergencial, registro ou outra forma de regularização.

Após a autorização de uma vacina no Brasil, terá início uma nova etapa de trabalho, que é o monitoramento de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas. A medida é necessária em qualquer caso, seja para autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

Por isso, os laboratórios detentores do registro devem apresentar Planos de Gerenciamento de Riscos (PGRs) detalhados. A prática é comum e utilizada para qualquer novo medicamento ou vacina que chega ao mercado.

O quadro de acompanhamento da análise das vacinas já está atualizado com as informações sobre os laboratórios que apresentaram suas estratégias para o monitoramento dos possíveis eventos após a vacinação. A apresentação do plano faz parte dos requisitos para o pedido de registro das vacinas.

Quando a vacinação for iniciada no Brasil, vai ser fundamental monitorar possíveis eventos adversos provocados pela vacina. Isso é importante porque a população a ser vacinada será muito maior que a dos ensaios clínicos e pode apresentar perfis diferentes, como idade, existência de outras doenças, uso de outros medicamentos etc. Por isso, podem surgir novos dados relacionados à segurança e à eficácia desses produtos. O monitoramento é obrigatório para que a Anvisa seja informada sobre quaisquer sinais desfavoráveis e indesejados, sintomas ou doenças temporariamente associadas à vacina.

AÇÃO

Farmacovigilância

Entra em cena aqui o monitoramento da segurança e eficácia, feito pela área de Farmacovigilância da Agência, que atua para verificar se os benefícios relacionados ao uso de medicamentos, como as vacinas, continuam presentes após a entrada do produto no mercado.

Para a pandemia de Covid-19, já está em andamento um plano de ação que prevê também o acompanhamento de dados junto a hospitais e unidades de saúde da Rede Sentinela. A Rede Sentinela é uma rede de instituições públicas e privadas de saúde que tem um padrão de excelência no monitoramento de eventos adversos e no relato desses eventos à Anvisa. A rede conta hoje com 263 instituições em todos os estados da Federação e no Distrito Federal.

Além disso, a Anvisa mantém comunicação com outras agências reguladoras no mundo, e também com a Organização Mundial da Saúde (OMS), para monitorar riscos e eventos adversos ocorridos em outros países que possam ter impacto no Brasil.

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Os laboratórios detentores de registro de vacinas no Brasil precisam apresentar à Agência o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR). O documento deve contemplar:

I - especificações de segurança e dados de exposição de estudos não clínicos, clínicos e de uso pós-comercialização;

II - dados epidemiológicos, contendo informações da população que provavelmente será exposta ao produto (população-alvo) e as comorbidades relevantes dessa população;

III - descrição das atividades de farmacovigilância a serem desenvolvidas pelo detentor de registro de medicamento (DRM);

IV - descrição dos riscos potenciais e identificados contemplados na especificação de segurança, bem como das respectivas medidas de farmacovigilância propostas para monitorá-los;

V - descrição de medidas específicas para apresentação de informações críticas faltantes;

VI - previsão de coleta de informações, em adição aos estudos planejados, com o objetivo de aumentar o conhecimento da segurança do produto, quando o DRM julgar necessário;

VII - descrição das ações adicionais propostas para a minimização de riscos em farmacovigilância, quando aplicável; e

VIII - descrição das ações de segurança adotadas pelo DRM, decorrentes de medidas regulatórias tomadas por autoridades sanitárias estrangeiras, quando aplicável.

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se a notificação de eventos adversos por meio do VigiMed, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

Saiba mais: O Ministério da Saúde instituiu, em 2001 (Portaria MS/GM 696), o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na unidade da Anvisa que trata de farmacovigilância. O CNMM tem como missão coordenar o Sistema Nacional de Farmacovigilância, o que compreende monitorar a segurança de medicamentos e vacinas utilizando, entre outras estratégias, a avaliação das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria GM/MS 696, de 7 de maio de 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0696_07_05_2001.html

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O que vem após o registro de uma vacina contra a Covid-19. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/o-que-vem-apos-o-registro-de-uma-vacina-contracovid-19>

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>

