



# Painel de Dados Abertos da Anvisa

**Adriane Lopes Medeiros Simone, PhD**

**<http://lattes.cnpq.br/9407472901816554>**

# Estudos de utilização de medicamentos

## 1ª ETAPA: IDENTIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS PROBLEMAS

### ESTUDOS QUANTITATIVOS

Fornecem uma visão geral do uso de medicamentos, a partir de dados globais de consumo de medicamentos

### INDICADORES DO USO DE MEDICAMENTOS

Indicadores recomendados pela Organização Mundial da Saúde, coletados pelos serviços de saúde, a nível individual do paciente



## 2ª ETAPA: INVESTIGAÇÃO APROFUNDADA DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS

### AUDITORIA DA PRESCRIÇÃO

Avalia a adequação do tratamento dos pacientes frente às diretrizes de atenção à saúde

### ESTUDOS QUALITATIVOS

Utilizado para determinar as causas de um problema de utilização de medicamentos

### REVISÃO DE USO DE MEDICAMENTOS

Verifica se o uso de um medicamento específico está de acordo com critérios previamente acordados



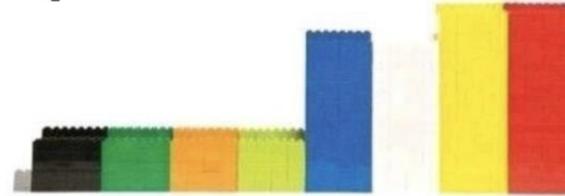
## 3ª ETAPA: DESENVOLVIMENTO, IMPLEMENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Os resultados dos estudos de utilização de medicamentos podem contribuir para o planejamento do cuidado em saúde, com o desenvolvimento de estratégias para promover um uso mais racional de medicamentos.

**Dados**



**Visualmente  
Apresentável**



**Classificado**



**Contextualizado**



**Organizado**



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos>



## Dados abertos

Além da disponibilização dos dados abertos, estratégia da Anvisa para dar acesso livre aos seus dados e bases de informações por meio de download em formatos editáveis, a Agência possui um portal de inteligência analítica.

O portal reúne painéis dinâmicos para análises de dados da Anvisa na área de gestão de na área finalística da Agência. Conheça os números da Anvisa.

[Dados Abertos](#)

[Painéis](#)

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

A bula, os rótulos e as embalagens são materiais informativos sobre os medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como atribuição analisar e aprovar os materiais informativos produzidos pelas indústrias farmacêuticas antes da comercialização dos medicamentos, bem como eventuais alterações nesses materiais. Nesse processo, realiza-se o confronto das informações que constam nos dossiês de registro dos medicamentos com aquelas encontradas em evidências científicas.

Em 12/06/22 a Eurofarma Laboratórios S.A. solicitou alteração nas informações da bula, rótulo e/ou embalagem de um dos medicamentos que detém registro, conforme expediente nº 5018070223.

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Em quanto tempo a ANVISA realizou a análise desta petição?

- A. 15 a 30 dias
- B. 31 a 45 dias
- C. 46 a 60 dias

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Qual o tempo médio que petições similares a esta levam para serem analisadas?

- A. 15 a 30 dias
- B. 31 a 45 dias
- C. 46 a 60 dias

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Quantas petições sanitárias envolvendo qualquer assunto relacionado à medicamentos tiveram a análise iniciada pela Anvisa em 2022?

A. 5.114

B. 6.568

C. 9.363

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Quantas petições para registro de medicamentos tiveram a análise concluída pela Anvisa em 2022?

- A. 600 a 700
- B. 701 a 800
- C. 801 a 900

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Quantas petições para registro de medicamentos tiveram a análise concluída pela Anvisa  
Destas, quantas petições se referem a produtos de Cannabis?

- A. Menos de 10
- B. De 10 a 50
- C. De 51 a 100

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

E para produtos de terapia avançada?

A. 3

B. 4

C. 5

# 1. Ciclo de Vida de Análise de Petições

Qual o tempo médio de fila para estas análises?

- A. Até 150 dias
- B. 151 a 200 dias
- C. 201 a 250 dias
- D. Cerca de um ano

## 2. Registro de Medicamentos

Pacientes com sobrecarga de ferro secundária e que necessitam de terapia transfusional para manter níveis de hemoglobina adequados, têm na terapia com quelante a única opção de tratamento. O mesilato de desferroxamina é o medicamento indicado nessas situações, sendo integrante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais na apresentação frasco-ampola de 500 mg (Brasil, Ministério da Saúde - PORTARIA CONJUNTA N° 7, de 23 de fevereiro de 2018). A partir da consulta ao portal da Anvisa, quais são os fabricantes com registro sanitário válido para o medicamento desferroxamina - frasco-ampola de 500 mg no Brasil?

- A. NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
- B. CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- C. PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
- D. As alternativas A e B estão corretas

## 2. Descontinuação de medicamentos

No site da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo está disponível a Nota Técnica CAF nº 23, de 17 de dezembro de 2021, referente a descontinuidade temporária de fabricação do medicamento pela NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A (<https://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas>). Porém, este documento foi publicado a mais de um ano.

Considerando o painel de descontinuação e reativação de fabricação e importação de medicamentos da Anvisa, o que ocorreu à época?

- A. A empresa notificou a Anvisa a descontinuidade temporária de fabricação em por motivos comerciais.
- B. O aumento de demanda do medicamento resultou em limitação de matéria-prima para sua produção, tendo motivado a empresa a protocolar descontinuidade temporária de fabricação junto à Anvisa.
- C. Intercorrências com o parque fabril culminaram na notificação de descontinuidade temporária de fabricação pela empresa à Anvisa.
- D. Problemas logísticos ocorreram e impactaram a comercialização regular do medicamento pela empresa.

## 2. Descontinuação de medicamentos

Muitos podem ser os motivos da falta de um determinado medicamento no mercado. Uma das possíveis causas é a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação pelo laboratório - RDC nº 18/2014. Com qual antecedência que as indústrias farmacêuticas devem informar à Anvisa esta situação?

- A. 3 meses
- B. 6 meses
- C. 9 meses
- D. 12 meses

## 4. Notificações de Tecnovigilância

Ainda sobre Sobrecarga de Ferro: No protocolo vigente chamou sua atenção o fato de o medicamento desferroxamina ser administrado por meio de bomba de infusão.

Existem preocupações relativas à segurança do uso do medicamento nestas condições?

Quais informações estão disponíveis no painel de notificações em tecnovigilância da Anvisa?

## 4. Notificações de Farmacovigilância

Ao longo da pandemia de COVID-19 acompanhamos a indicação de diversos medicamentos e terapias do chamado “kit covid” ou “tratamento precoce”, apesar da inexistência de qualquer evidência científica.

Um exemplo foi a cloroquina, medicamento antimalárico e, também usado há décadas no tratamento de doenças inflamatórias crônicas, como a artrite reumatoide e o lúpus.



## 4. Notificações de Farmacovigilância

Considerando as informações extraídas do painel gerencial de notificações de farmacovigilância da Anvisa, assinale VERDADEIRO ou FALSO.

- (    ) O número de notificações de eventos adversos ao medicamento cloroquina se manteve constante no período de 2019 a 2023.
- (    ) Serviços de saúde são os principais notificadores de eventos adversos a medicamentos.
- (    ) Eventos adversos ao medicamento cloroquina são mais frequentes nas populações masculina e adulta.

# 5. SNGPC (Medicamentos Controlados e Anticróbicos)





# Painel de Dados Abertos da Anvisa

**Adriane Lopes Medeiros Simone, PhD**

**<http://lattes.cnpq.br/9407472901816554>**