



Farmacovigilância

PhV NA PANDEMIA

THE ROAD TO A COVID-19 VACCINE



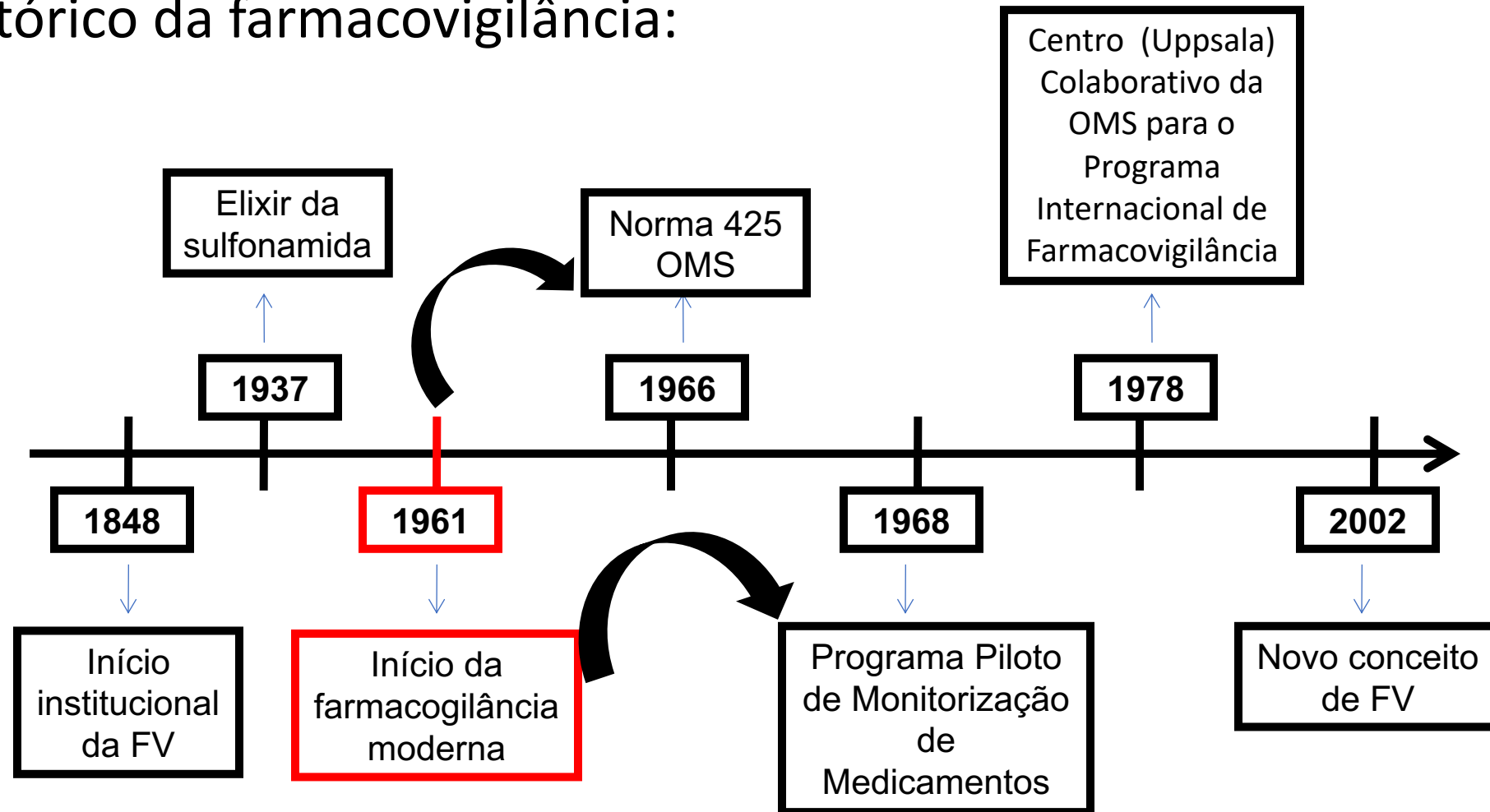
Competências em Farmacovigilância

Tabela 1. Elementos chaves do currículo de farmacovigilância proposto pela OMS.

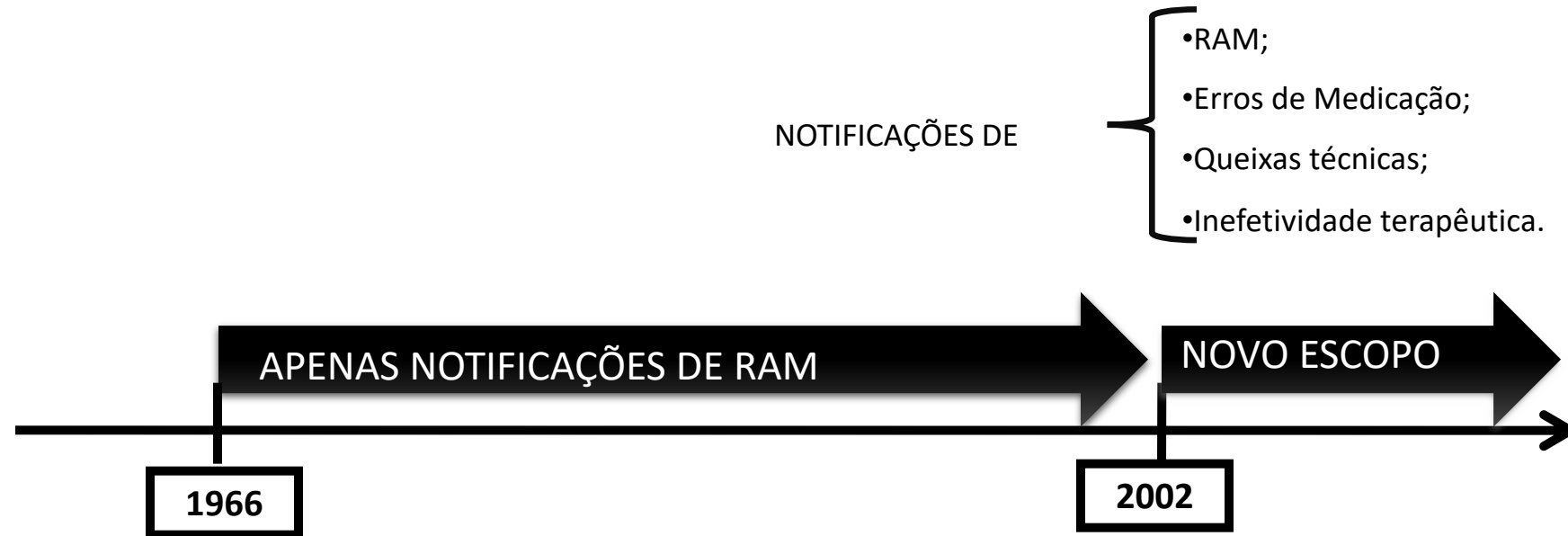
Key aspect	Knowledge	Skills	Attitude
Understanding the importance of PV	Drug-induced harm and hospital admissions Historical examples	Recognizing ADRs and their impact on individual patients	Open mindedness of adverse outcomes of drug use in pharmacotherapy
Preventing ADRs	General risk factors Individual risk factors Treatment guidelines and safety information	Choose right drug treatment	Safe prescribing/ dispensing
Recognizing ADRs	ADR classification Risk factors Confounding factors Epidemiology	Clinical reasoning Causality reasoning	Awareness of predictable and unexpected ADRs
Managing ADRs	ADR classification Seriousness Severity	Choose right actions; patient and HCP communication; recording of ADR data	Optimize risk-benefit balance in an individual patient
Reporting ADRs	Limitations of premarketing phase Relevance of ADR reporting Documentation of ADRs	Recognizing ADRs in practice Complete reporting form	Responsibility for sharing (reporting) of ADRs

Fundamentos e definições

- Histórico da farmacovigilância:



Fundamentos e definições

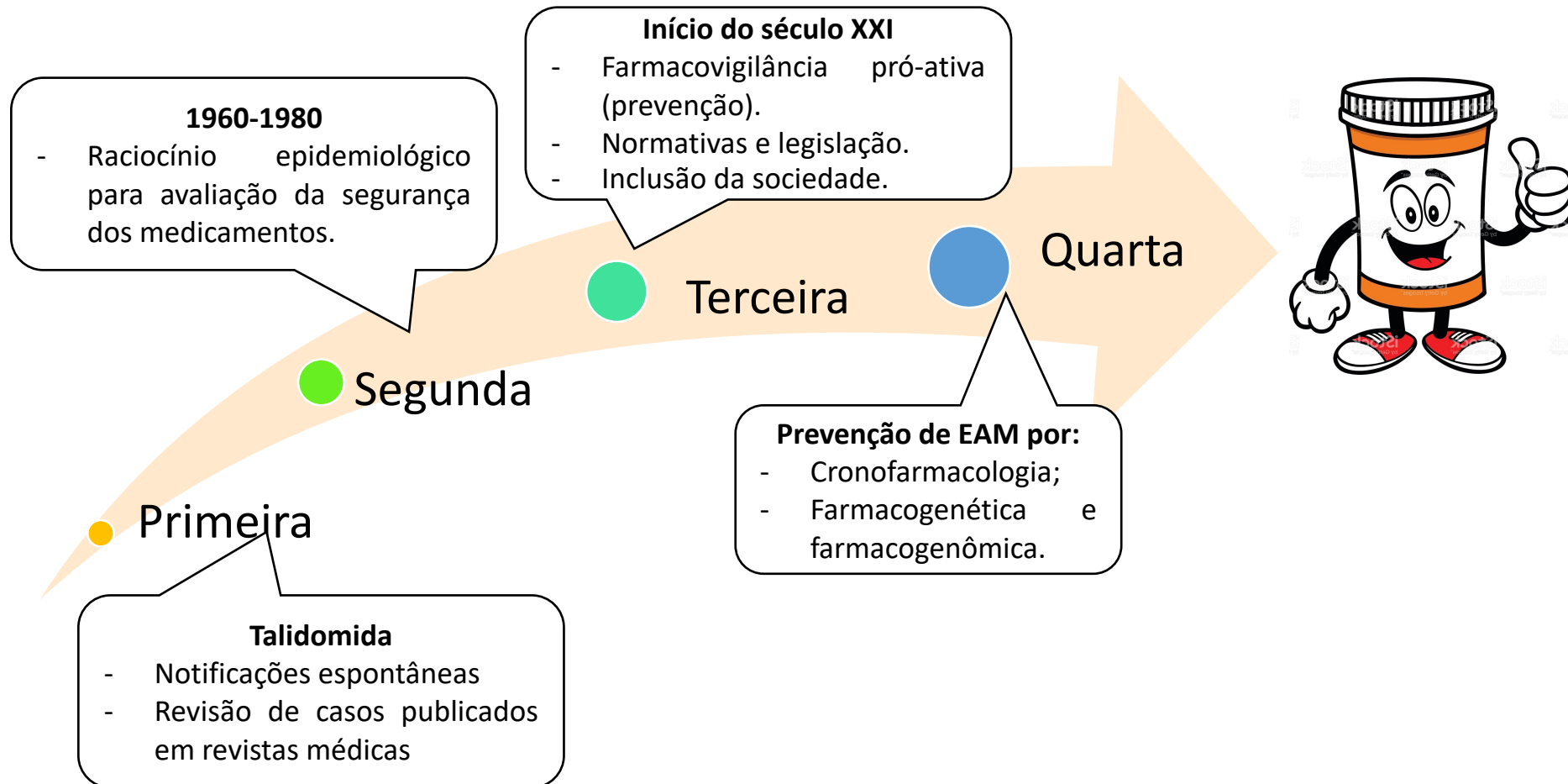


Farmacovigilância: “Conjunto de atividades de detecção, registro e avaliação das **reações adversas**, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade enexo de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos”.

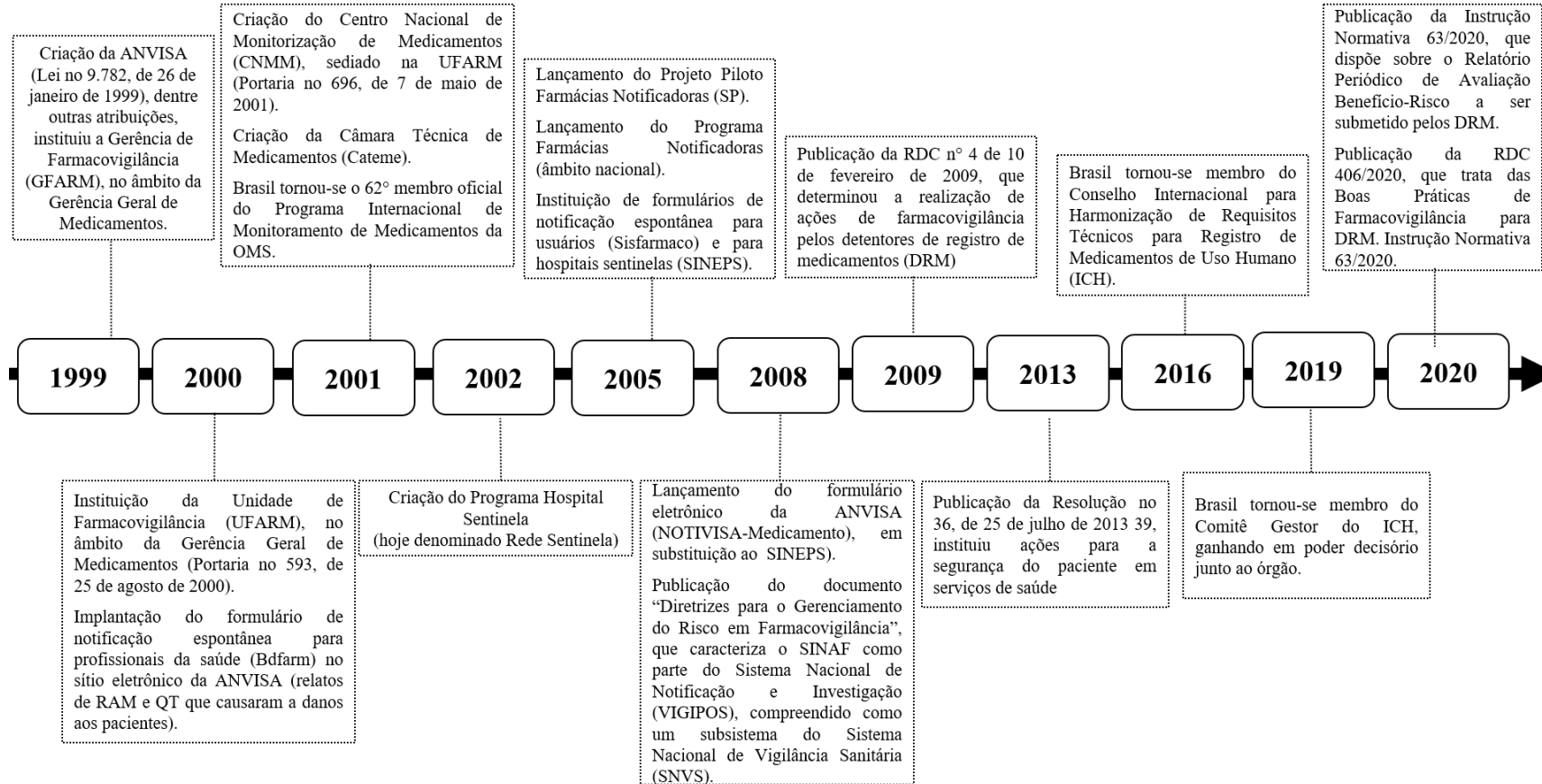
Farmacovigilância: “Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a farmacoterapia”.

Fundamentos e definições

- Gerações do progresso da farmacovigilância:

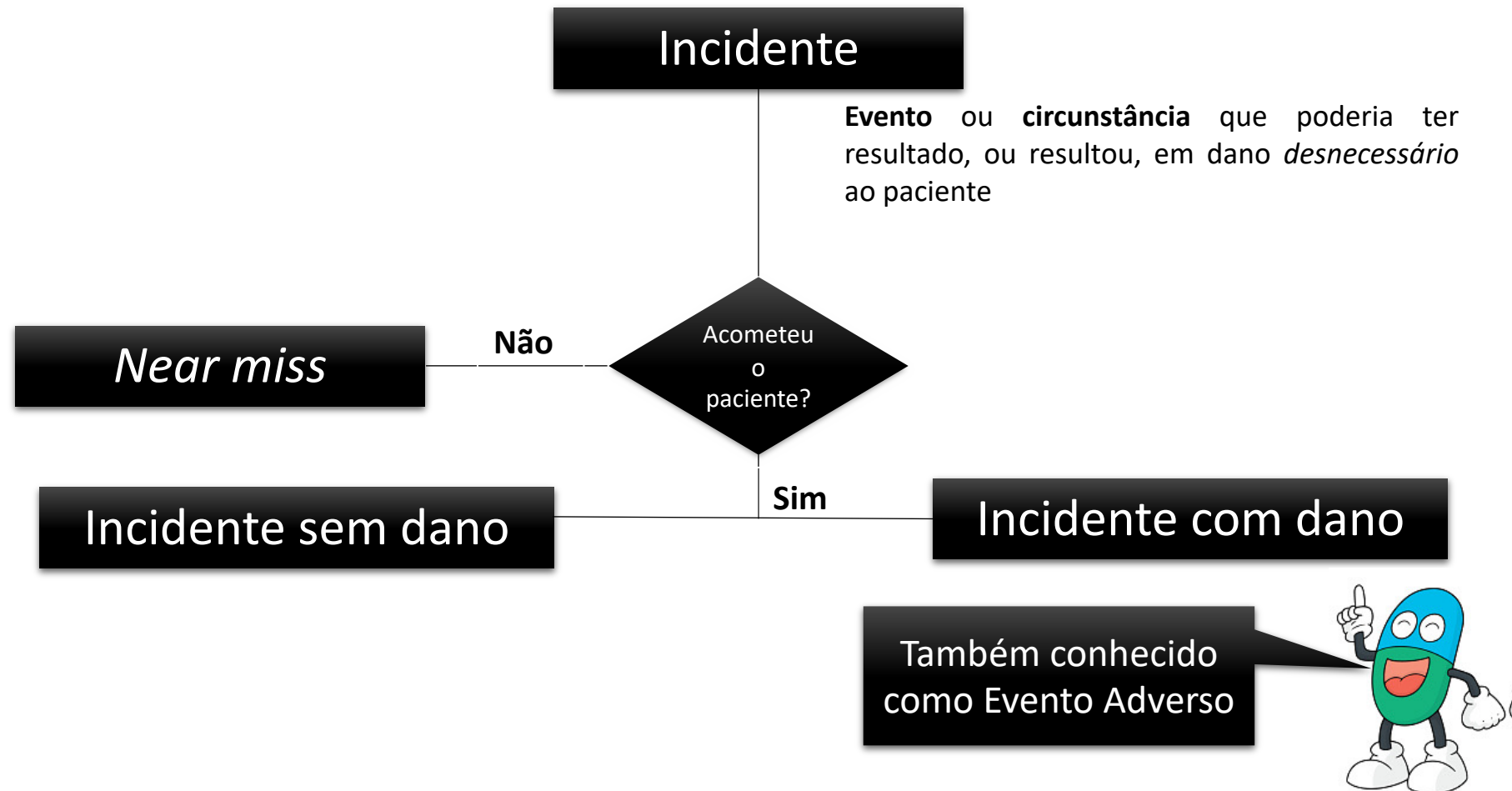


Marcos regulatórios da implantação do Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil



Fundamentos e definições

- Taxonomia:



Evento Adverso

é qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante qualquer intervenção em saúde, incluindo tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com este tratamento.

Evento Adverso a Medicamento

Dano ou injúria causado ao paciente por uma intervenção relacionada a utilização de medicamentos.

Reação Adversa a Medicamento

Inefetividade Terapêutica

Desvios da Qualidade

Erros de Medicação

Reação Adversa a Medicamento

- **Definição:**

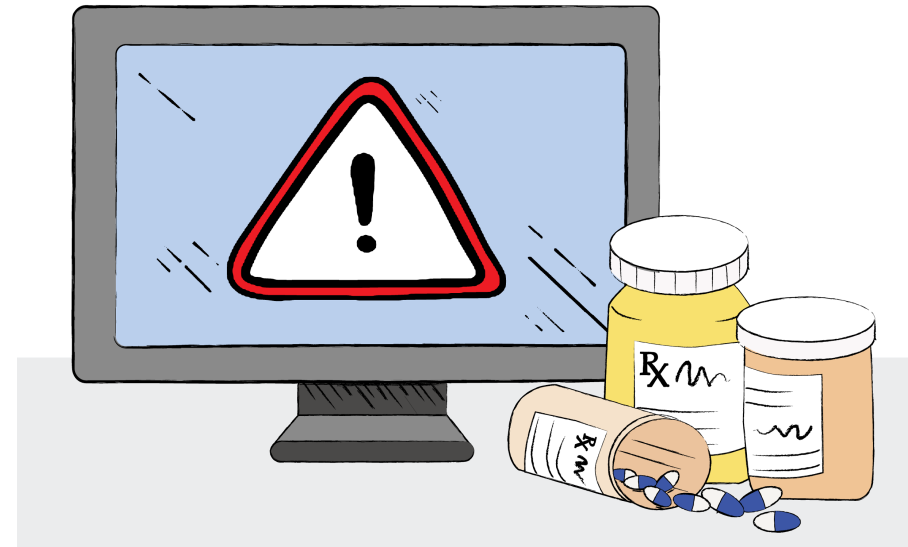
- É uma resposta nociva e não intencional ao uso de medicamento e que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças (OMS, 1972; BRASIL, 2020).



Reação Adversa a Medicamento

- **Definição:**

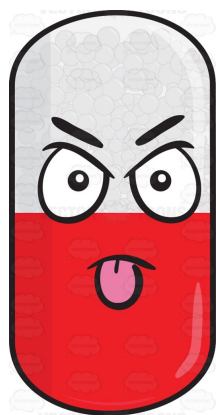
- É uma resposta nociva e não intencional a um medicamento.
- Pode ocorrer devido:
 - Exposição ocupacional.
 - Uso aprovado.
 - Uso *off-label*.
 - Intoxicações.
 - Uso indevido.
 - Abuso.
 - Erro de medicação



Erros de Medicação

- **Definição:**

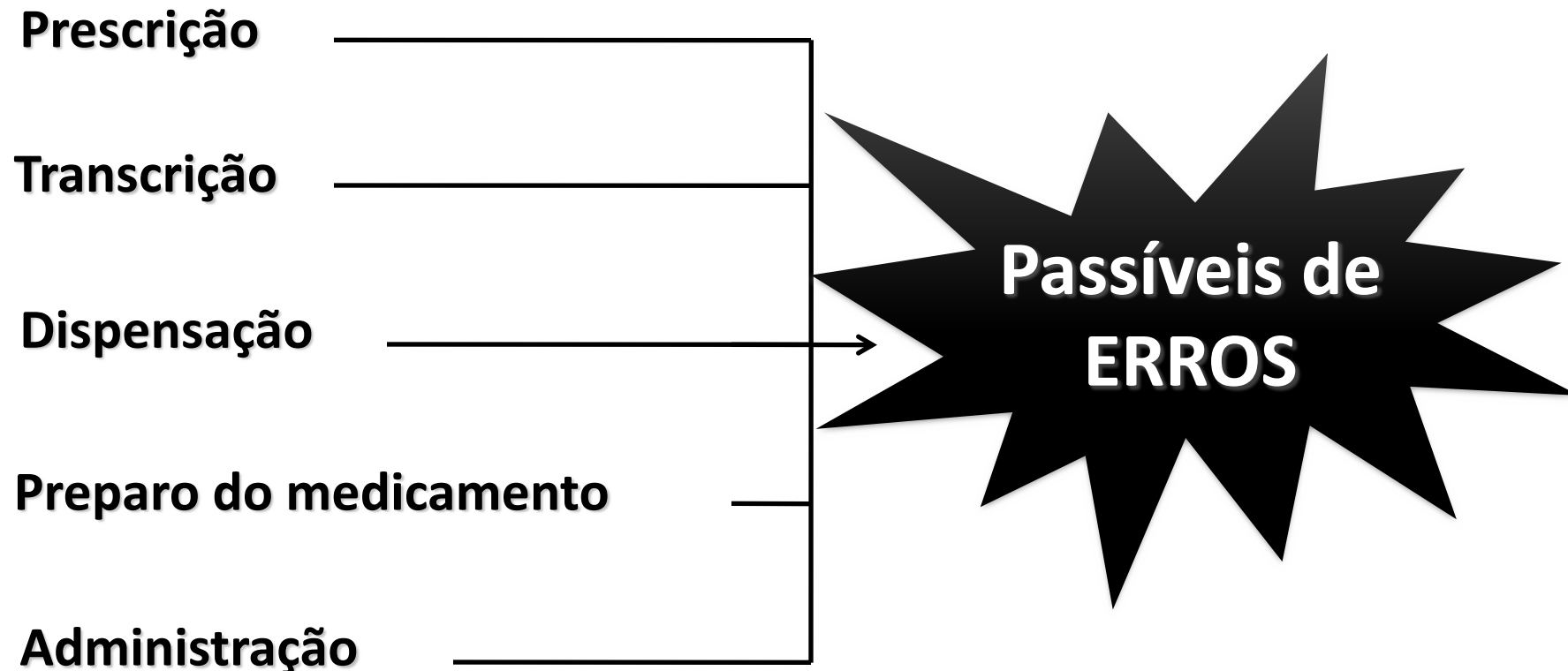
- Qualquer evento evitável que possa causar ou levar a uso inapropriado de medicamentos, ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores, envolvendo o uso não intencional, com finalidade terapêutica, podendo ou não ter prescrição.



- Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

Erros de Medicação

- Etapas do Processo de utilização de medicamentos:



Suspeita de Inefetividade Terapêutica

- **DEFINIÇÃO:**

- Efetividade:

- É a medida do efeito que um medicamento pretende ou representa ter, sob condições de uso prescritas, recomendadas ou indicadas em bula.

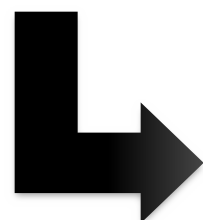
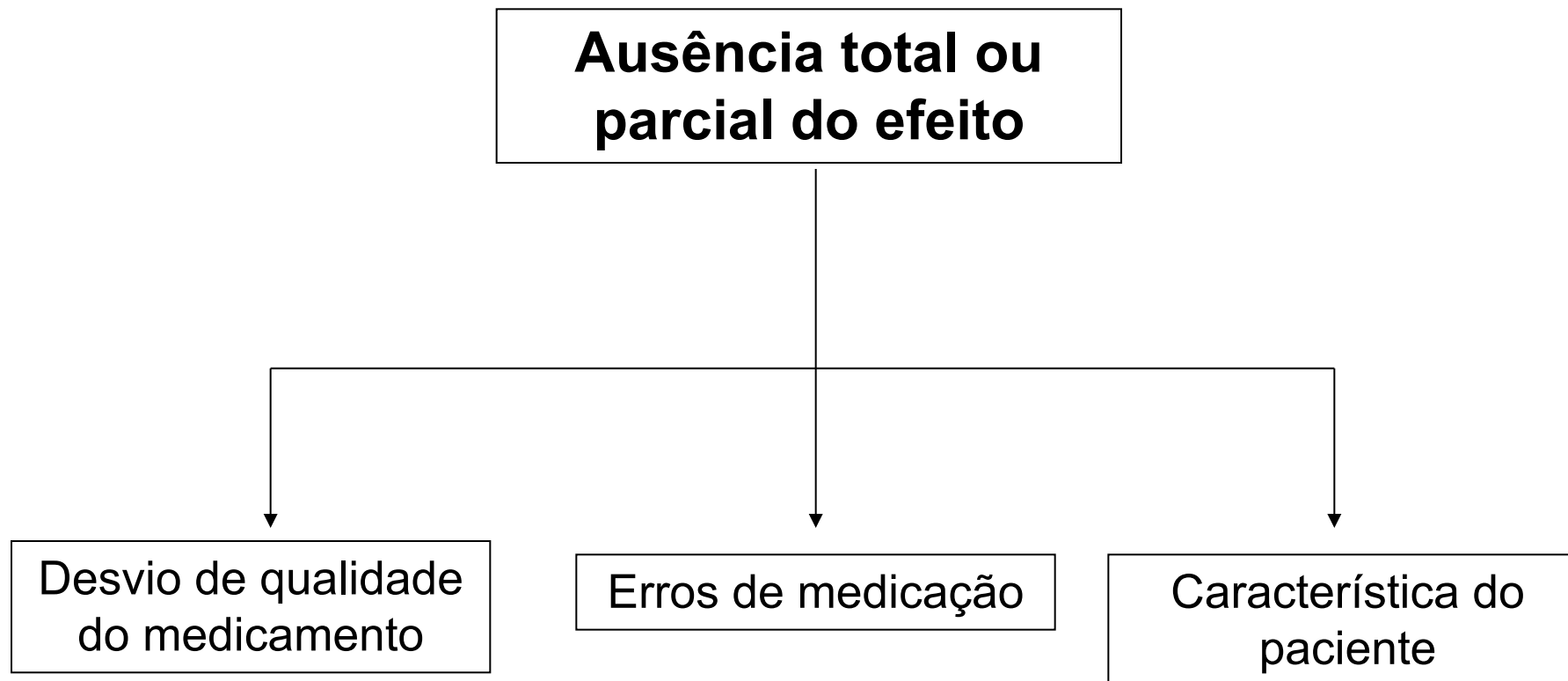
WHO. Report of CIOMS Working Group IV, 1998.

- Inefetividade:

- Ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula (BRASIL, 2020).



Suspeita de Inefetividade Terapêutica



INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA

Desvio de qualidade de medicamento

- **Definição:**

- Desvio ou não conformidade: não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos (RDC 301/19).
- Exemplos de desvios de qualidade:



- Alterações organolépticas (alterações de coloração, odor, sabor);
- Alterações físico-químicas (precipitações, problemas de solubilização, homogeneização, desintegração, entre outros);
Problemas de formulação, transporte
- Alterações gerais (rotulagem, partícula estranha, vazamento, problemas na embalagem, falsificação, dentre outros).

Desvio de qualidade de medicamentos



Desvio de qualidade de medicamentos

Brasil O PARAÍSO DOS REMÉDIOS FALSIFICADOS

Como opera a máfia que transformou o Brasil num dos campeões da fraude de medicamentos

Marina Pastore

É um dos piores crimes que se podem cometer. As vítimas são homens, mulheres e crianças doentes — prestas fáceis, capturadas na esperança de recuperar a saúde perdida. A máfia dos medicamentos falsos é mais cruel do que as quadrilhas de narcotraficantes. Quando alguém decide cheirar cocaína, tem absoluta consciência do que coloca corpo adentro. As vítimas dos que falsificam remédios não é dada oportunidade de escolha. Para o doente, o remédio é compulsório. Ou ele toma o que o médico lhe receitou ou passará a correr risco de piorar ou até morrer. Nunca como hoje os brasileiros entraram numa farmácia com tanta reserva. No passado, os falsificadores vendiam usque feito com álcool e coque no Paraguai, empurravam relógios e cassetes falsos por intermédio de camelôs, até roupas de grifes famosas eram cortadas em oficinas de fundo de quintal. Nos últimos anos, os falsificadores descobriram o filão muito mais lucrativo do medicamento. Começaram timidamente. Hoje, o Brasil é um dos campeões mundiais da falsificação de remédios. Vendem-se aqui até drogas falsas para câncer, doenças do coração e infecções graves, como a meningite. "Ninguém sabe os números exatos, mas o Brasil está entre os países mais atingidos por essa máfia dos remédios", diz o médico e professor da Universidade de São Paulo Antônio Carlos Zanini, consultor da Organização Mundial de Saúde. Quem pode estar seguro numa situação como esta, em que comprimidos, pílulas, xaropes ou injeções podem ser feitos com água, sal e açúcar, não tem nenhuma utilidade? "Ninguém está seguro", afirma Zanini.



Aldomet, do Prodom, para hipertensão: feitas a partir de amostras grátis, as versões falsas eram vendidas em frascos de plástico e não em cartelas



O antibiótico **Amoxicilina**, da SmithKline/Beecham: nos remédios falsos, o azul do rótulo era bem mais claro do que o utilizado no medicamento verdadeiro



Androcure, da Schering do Brasil: indicado para o tratamento do câncer de próstata, a "droga" fraudada era apenas farinha de arroz



O broncodilatador **Brondilast**, do Aché: as cópias apreendidas, além de nenhum efeito terapêutico, apresentavam rótulos adulterados



Espasmo Sildron em gotas, do laboratório Enila: o rótulo do frasco do antifalante-falso era uma fotocópia da caixa do produto verdadeiro



Flaxacin, antibiótico da Merck: os comprimidos falsificados não continham a substância básica do remédio e vinham em embalagens plásticas



O antibiótico **Flexinol**, do Millet Roux: feitas com base em amostras grátis, as fraudes eram vendidas em frascos maiores, com o rótulo adulterado



Geriaton, fortificante do Aché: os comprimidos falsos vinham em potes de plástico e não em cartelas, indicio de que a fraude foi feita com amostras grátis



Merthiolate, da Lilly: a versão falsa do anti-séptico não vinha em frasco de vidro, mas era acondicionada em embalagem plástica



O antiácido **Mylanta Plus**: para não gastar dinheiro com a impressão do rótulo sobre o plástico, colocavam a "droga falsa" em embalagem de vidro



Vacina AP, da Novak, para tratamento de alergias: como a versão original, a fraude possuía laque de alumínio, mas difere da verdadeira no rótulo



O analgésico **Novalgina**, da Hoechst: a diferença entre o remédio verdadeiro e falso era a ausência, na falsificação, do termo "princípio ativo"



O descongestionante nasal **Sorine**, do Aché: feita a partir de amostra grátis, a versão fraudada era vendida em embalagens menores, sem caixa e bula



Anti-inflamatório **Tandrilax**, do Aché: os falsificadores juntaram os comprimidos das cartelas de amostra grátis em frascos de plástico



Trioxina, antibiótico para tratamento de infecções hospitalares, do laboratório União Química: o remédio falsificado não possuía nenhum efeito terapêutico



O analgésico **Tylenol**, da Cilag: a diferença básica entre as versões era o tamanho do frasco, porque até laque de segurança, a falsificação possuía

Verdadeiro ou falso?

Como se precaver contra a máfia dos remédios falsificados:

- Examine o número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade impressos na caixa. Esses dados devem ser idênticos aos marcados nas cartelas ou frascos do remédio.
- Outra observação na embalagem: a maior parte dos laboratórios imprime dados sobre o número de lote, fabricação e validade em baixo-relevo. Os fraudadores, porém, como tiram parte da embalagem verdadeira, não conseguem esse efeito em relevo.
- Ainda na embalagem, verifique se estiver escrito que o remédio é produzido em um determinado Estado do país e o farmacêutico responsável for registrado em outro Estado, tem sujeira na certa. A lei obriga o registro do farmacêutico no Estado em que a fábrica esteja instalada.
- Procure imediatamente seu médico se aquele remédio que sempre foi eficaz de repente parecer inócuo, ou se seu quadro piorar.
- Nunca compre remédios em promoções ou liquidações. Nesse setor, é quase impossível baixar custos sem baixar a qualidade.
- Dê preferência ao medicamento receitado por seu médico. Não se deixe levar por convênios do tipo: "Esse aqui faz o mesmo efeito e é bem mais barato". A "empunhocequia" é o forte dos falsários.
- Evite comprar remédios por unidade (um comprimido em vez da caixa completa).
- Prefira as grandes redes de drogarias. Nelas, é quase nula a chance de comprar remédios fraudados. Os clientes preferenciam das quadrilhas são as farmácias pequenas.
- Em todo medicamento idôneo, o fabricante fornece, na caixa, o endereço e o número do serviço de atendimento ao consumidor. Na dúvida, use-o.

✕ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos	>	Notícias	Consulta de medicamentos regularizados
Setor Regulado	>	Agrotóxicos	
Acesso à Informação	>	Alimentos	Alertas
Composição	>	Cosméticos	Novos medicamentos e indicações
Centrais de Conteúdo	>	Educação e pesquisa	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
Canais de Atendimento	>	Farmacopeia	Bulas e rótulos
Sistemas	>	Fiscalização e monitoramento	Conceitos e definições
English	>	Laboratórios Analíticos	Genéricos
gov.br	>	Medicamentos	Similares
	>	Portos, aeroportos e fronteiras	Fitoterápicos
	>	Produtos para saúde	Fracionamento de medicamentos
	>	Regulamentação	Descontinuação de medicamentos
	>	Saneantes	
	>	Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas	

Alertas

PESQUISA

 27/01/2022

 15:45

 Alerts

Anvisa alerta os profissionais de saúde sobre as diferenças no processo de vacinação contra a covid-19 em crianças

Anvisa alerta os profissionais de saúde sobre as diferenças no processo de vacinação contra a covid-19 em crianças

Tags:

 alerta de farmacovigilância

 covid-19

 09/12/2021

 12:23

 Alerts

ALERTA: Anvisa alerta para os cuidados na administração de doses de paracetamol suspensão oral em bebês e...

Anvisa alerta para os cuidados na administração de doses de paracetamol suspensão oral em bebês e crianças

Tags:

 alerta de farmacovigilância

 03/12/2021

 20:44

ALERTA: A Anvisa alerta os profissionais de saúde para a distribuição de lotes do medicamento genérico azacitidina...

Data de publicação:

De

Até

Assuntos

- Todos
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Insumos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Novas indicações
- Novos medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde

Alerta de Segurança

Medicamentos miméticos de incretina para o tratamento de diabetes tipo 2: risco de pancreatite e de surgimento de células pré-cancerígenas no pâncreas.

18/03/14

A agência norte-americana, Food and Drug Administration (FDA) emitiu, em março de 2013, um comunicado sobre a segurança dos medicamentos miméticos de incretina para a diabetes de tipo 2. Nesse comunicado, a FDA informa que está avaliando novas conclusões não publicadas por um grupo de investigadores acadêmicos que indicam um maior risco de pancreatite e a detecção de células pré-cancerígenas no pâncreas de pacientes com diabetes de tipo 2 tratados com essa classe de medicamentos.

Entre os medicamentos da classe de miméticos de incretina estão: exenatida, liraglutida, sitagliptina, saxagliptina, alogliptina e linagliptina. Esses medicamentos atuam imitando os hormônios incretinas que o corpo produz naturalmente para estimular a liberação de insulina em resposta a um alimento. São utilizados com dieta e exercício para baixar a glicose no sangue de adultos com diabetes de tipo 2. Com exceção do alogliptina, todos os demais medicamentos dessa classe estão registrados no Brasil.

Considerando a importância do tema, disponibilizamos o [Alerta Terapêutico em Farmacovigilância – 01/2014](#) publicado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de São Paulo (CVS/SES/SP) sobre o Risco de Pancreatite e Neoplasia Pancreática associado à terapia baseada nas Incretinas. Leia o [alerta](#) na íntegra.

O Alerta faz uma avaliação das notificações de suspeitas de Reações Adversas ao medicamento associadas ao uso dos medicamentos da classe de miméticos de incretina, além de fornecer recomendações aos prescritores e usuários.

A Anvisa monitora continuamente os medicamentos e solicita aos profissionais de saúde e pacientes que notifiquem os eventos adversos ocorridos com o uso de qualquer medicamento. A comunicação de suspeitas de eventos adversos pelos pacientes pode ser realizada por meio do [Formulário de Notificação de Eventos Adversos para o Cidadão](#) ou ainda pelos canais disponíveis para atendimento ao cidadão: [Central de Atendimento ao Público](#) e [Ouvidoria](#). Para o profissional de saúde, a Anvisa disponibiliza o sistema [Notivisa](#) para a realização das notificações de eventos adversos.

ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA – 01/2014

Risco de Pancreatite e Neoplasia Pancreática associado à terapia baseada nas Incretinas

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Fevereiro de 2014

farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br / www.saude.sp.gov.br

A Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica prevalente na população mundial, cuja estimativa é de 347 milhões de pessoas com a doença no mundo¹ sendo responsável por aproximadamente 4% do total de mortes no Brasil em 2010.² A DM não insulino dependente representa cerca de 90%³ dos casos e ocorre devido à alteração da função das células β do pâncreas (produtoras de insulina), devido à susceptibilidade genética, além de fatores de risco como obesidade, hipertensão arterial, dislipidemias, resultando em uma relativa deficiência de insulina além de uma resistência insulínica periférica bem como uma excessiva secreção de Glucagon.

Há uma variedade de opções terapêuticas para o tratamento de hiperglicemia em pessoas com DM não insulino dependente, entre elas, a mais recente refere-se à terapia baseada nas Incretinas, hormônios de origem intestinal estimulante da liberação de insulina e metabolizado pela enzima Dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). O tratamento baseia-se nos medicamentos injetáveis agonistas e análogos da incretina GLP-1 (Glucagon like peptide-1) e os inibidores da DPP-4, administrados por via oral. Tais mecanismos estimulam a síntese e secreção de insulina dependente da glicemia, diminuem o esvaziamento gástrico e a secreção do glucagon.³

Incretinomiméticos e Inibidores da enzima DPP-4 aprovados pela Anvisa e comercializados no Brasil para tratamento de DM não insulino dependente

Medicamento	Princípio Ativo	Mecanismo de ação
<i>Victoza</i> [®]	liraglutida	Análogo do GLP-1
<i>Byetta</i> [®]	exenatida	Agonista do GLP-1
<i>Trayenta</i> [®]	linagliptina	Inibidor da DPP-4
<i>Trayenta Duo</i> [®]	linagliptina + metformina	Inibidor da DPP-4
<i>Onglyza</i> [®]	saxagliptina	Inibidor da DPP-4
<i>Kombiglyze XR</i> [®]	saxagliptina + metformina	Inibidor da DPP-4
<i>Januvia</i> [®]	sitagliptina	Inibidor da DPP-4
<i>Janumet</i> [®]	sitagliptina + metformina	Inibidor da DPP-4
<i>Galvus</i> [®]	vildagliptina	Inibidor da DPP-4
<i>Galvus Met</i> [®]	vildagliptina + metformina	Inibidor da DPP-4

Considerando a importância do tema, o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (CVS/SES/SP) avaliou 2.318 notificações de suspeitas de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) associadas ao uso de todos os medicamentos acima listados, recebidas no período de maio/2005 a dezembro/2013, por meio do sistema eletrônico de notificação – PERIweb. Deste total, 790 notificações foram consideradas **graves** e foram submetidas à análise de causalidade, sendo observadas 1.708 suspeitas de RAM. Desta análise merece destaque:

- a. As reações pancreáticas (12% do total de RAM), como **neoplasia pancreática, cisto pancreático, pancreatites ou alteração das enzimas pancreáticas**, envolveram todos os medicamentos citados acima;
- b. Nos relatos de indivíduos que desenvolveram algum tipo de reação pancreática, 51% das indicações de uso do medicamento foram para obesidade ou indicação desconhecida, caracterizando o uso desses medicamentos para outros fins, que não o tratamento da DM não insulino dependente.
- c. Vale ressaltar que os medicamentos análogos do GLP-1 (liraglutida) e agonistas do GLP -1 (exanatida) estiveram mais associados com os relatos envolvendo tratamento da obesidade ou indicação desconhecida.

No intuito de evitar a exposição desnecessária dos pacientes/usuários aos riscos acima descritos, o CVS/SES-SP ALERTA:

AOS PRESCRITORES:

- Os medicamentos referidos neste Alerta devem ser utilizados **APENAS** para o tratamento da DM não insulino dependente. O uso fora das indicações descritas em bula não possui segurança e eficácia comprovada ou reconhecida pela Anvisa, caracterizando riscos à saúde do paciente.
- Pacientes em tratamento com algum destes medicamentos devem ter os **marcadores da função pancreática** (amilase e lipase) monitorados periodicamente.
- Deve-se atentar para sintomas que possam indicar pancreatite. Havendo confirmação, o medicamento deve ser descontinuado.

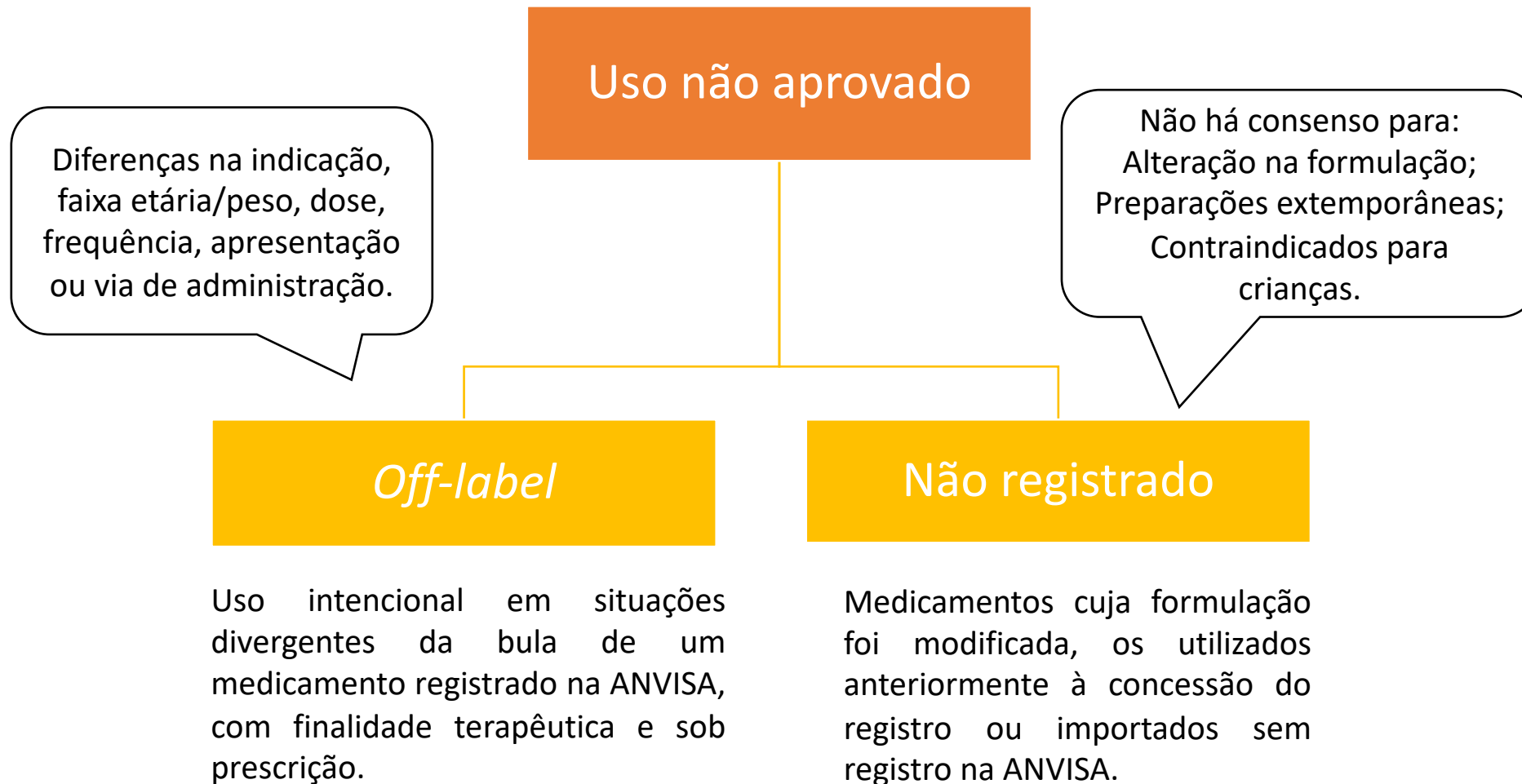
AOS ESTABELECIMENTOS DISPENSADORES: dispensar os medicamentos descritos na tabela acima, **somente com receita médica**, orientando o paciente, a fim de evitar o uso não aprovado em bula pela Anvisa.

AOS PACIENTES EM USO DE MEDICAMENTOS INCRETINOMIMÉTICOS E INIBIDORES DA ENZIMA DPP-4:

- Use medicamentos para Diabetes apenas sob **orientação e recomendação médica**.
- Fique atento a sintomas como dor ou desconforto abdominal e avise seu médico imediatamente.

AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: notifique todas as suspeitas de reações adversas associadas ao uso destes medicamentos, bem como todas as suspeitas de reações adversas a qualquer medicamento, por meio do Formulário de “Notificação de Suspeita de Reações Adversas e Desvio de Qualidade de Medicamentos” on line disponível no site http://www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp?x=todos

Uso não aprovado de medicamento



Uso não aprovado de medicamento

Lei nº 8.080/1990

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

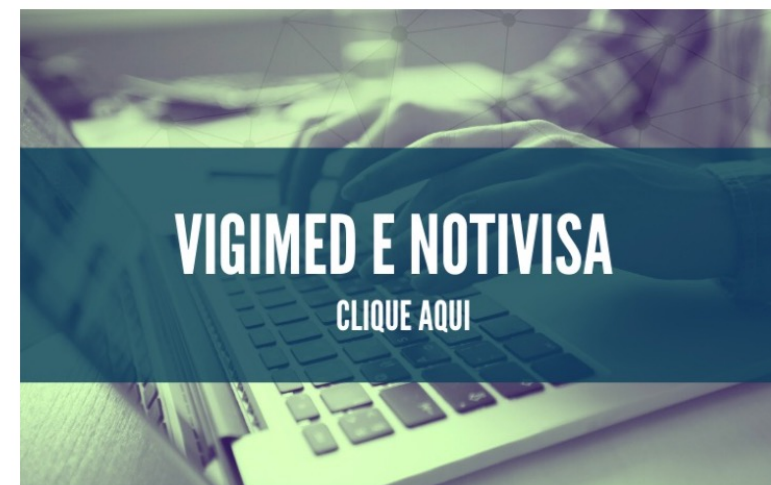
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de *uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*;

Parágrafo único.

Excetua-se do disposto neste artigo: [\(Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022\)](#)

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

DESTAQUES



Produtos Irregulares

Antes de 2019

Prezado usuário,

Essa ferramenta foi descontinuada em março de 2021. Para consultar os produtos irregulares atualizados utilize a ferramenta de consultas da Anvisa.

Esta página permanece disponível apenas para consultas antigas, garantindo a transparência e histórico das publicações anteriores. Posteriores alterações e revogações das medidas não estão atualizadas nesta página.

Nenhum produto foi encontrado com os critérios de busca informados.

Empresa: UPNUTRI IND. E LAB. PROD. NUTRACÊUTICOS LTDA
Produto/Lote: AMORA MIURA BIOTINA COM MAGNÉSIO E VIT COMPLEX DA LINHA DR LAIR / Todos os lotes, DIMALATO COM CÚRCUMA DA LINHA DR LAIR / Todos os lotes, CLORIDRATO DE BETAINA HCL DA LINHA DR LAIR / Todos os lotes, LACTASE DA LINHA DR LAIR / Todos os lotes

Data de publicação do DOU:

Até

Produtos :

- Todos
- Falsificados
- Irregulares

Assuntos :

- Todos

Resolução Específica nº : 00847/2021

Publicado no DOU: 26/02/2021

Empresa: Lucas José Leonardo
Produto/Lote: CARTUCHO COM AGULHA E PONTEIRA / Todos os lotes, BIQUEIRA DE AÇO / Todos os

Consultas / Produtos Irregulares

Critérios para Consulta

Produto

Período de Publicação



Tipos de Produtos

1 opção selecionada



Marcar todos

Desmarcar todos

- Alimento
- Cosmético
- Insumo Farmacêutico
- Medicamento
- Produtos para Saúde (Correlatos)
- Produtos para diagnóstico de uso in vitro

ais



Nenhum registro encontrado



LTO CONTRASTE MAPA DO SITE



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 406, DE 22 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU n° 144, de 29 de julho de 2020)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 63, DE 22 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU n° 144, de 29 de julho de 2020)

Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco - RPBR

RPBR

Publicado em 12/03/2021 08h43 | Atualizado em 20/12/2021 17h32

Compartilhe:   

Os Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco são documentos elaborados pelos Detentores de Registro de Medicamento (DRM) para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, em momentos definidos após a publicação de seu registro. Têm a finalidade de apresentar uma análise abrangente e crítica da relação risco-benefício do produto, levando em consideração informações de segurança novas ou emergentes no contexto de informações cumulativas sobre riscos e benefícios.

A partir da avaliação destes documentos, apresentados ao mesmo momento por ingredientes farmacêuticos ativos (ou associações), a Anvisa pode determinar se existem novos riscos identificados para estes medicamentos e / ou se houve mudanças nas respectivas relações benefícios-riscos.

De acordo com a IN nº 63/2020, a periodicidade de apresentação dos RPBR pelos DRM deve ser disponibilizada no Portal da Anvisa.

- [Clique aqui](#) e acesse a lista de RPBR a serem submetidos à Anvisa com data de fechamento no primeiro semestre/2021.
- [Clique aqui](#) e acesse a lista de RPBR a serem submetidos à Anvisa com data de fechamento no segundo semestre/2021.
- [Clique aqui](#) e acesse a lista de RPBR a serem submetidos à Anvisa com data de fechamento no primeiro semestre/2022.

Método em Farmacovigilância

- Notificação espontânea:

- Relato voluntário, geralmente por profissional da saúde, de um evento médico adverso (ou anormalidade em teste de laboratório) que acomete o paciente e foi induzido, supostamente, pelo uso de um medicamento.

(OPS. A importância da Farmacovigilância, 2005)

- Principal método utilizado para captar informações sobre reação adversa a medicamentos.

(Meyboom et al. Drug Safety 1999; 21 (6): 429-447)

(WHO. The safety of medicines in public health programs, 2006)

Método em Farmacovigilância

- Notificação espontânea:

Quadro. Vantagens e desvantagens da notificação espontânea de problemas relacionados a medicamentos

VANTAGENS	DESVANTAGENS
<ul style="list-style-type: none">• Amplo espectro• Efetivo• Rápido• Contínuo• Relativamente barato	<ul style="list-style-type: none">• Preenchimento inadequado• Atraso da notificação• Não permite o monitoramento• Sub-notificação

Método em Farmacovigilância

- **Características:**

- Voluntária;
- Espontânea;
- Confidencial.

- **Utilidade:**

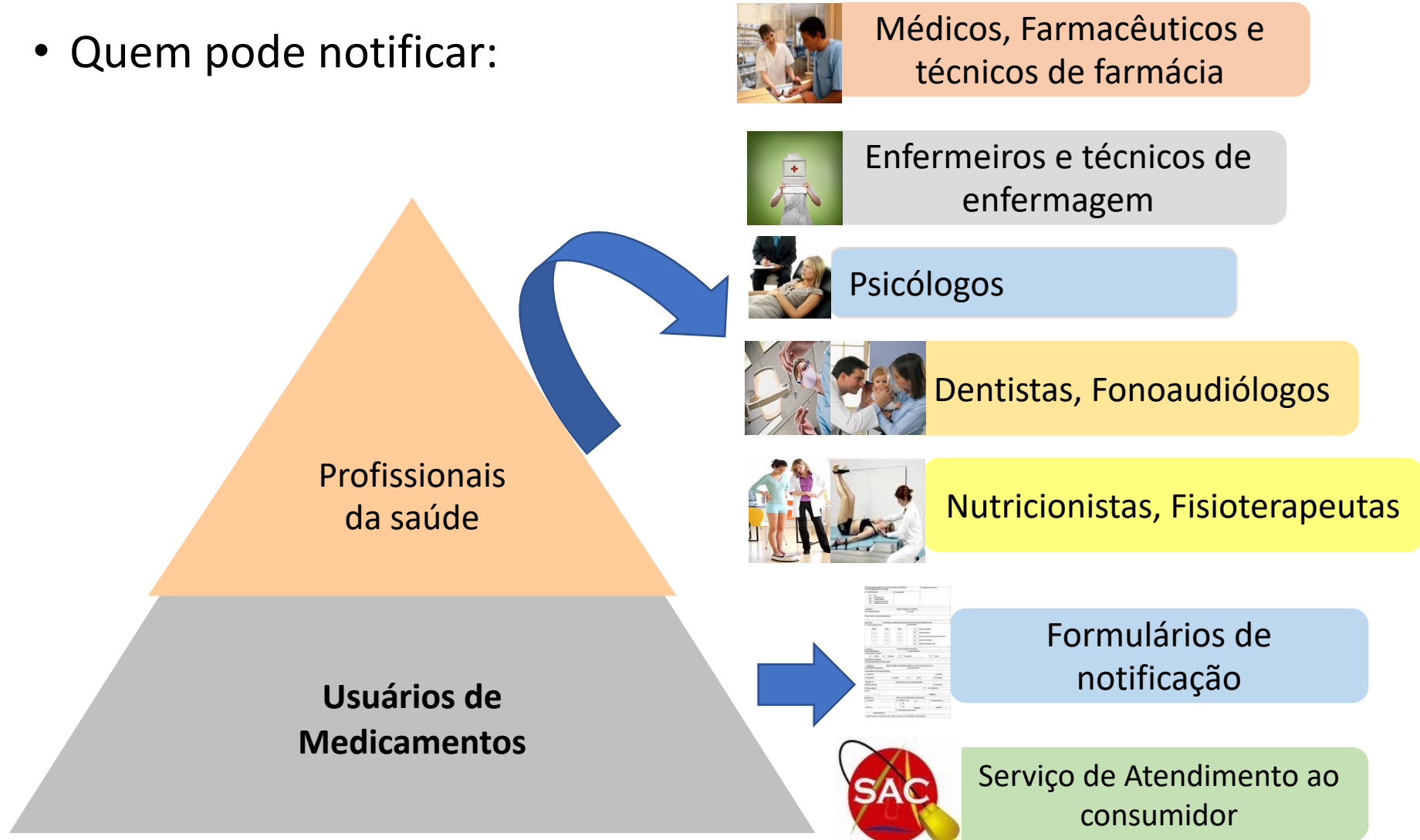
- Identificar eventos adversos :
 - Graves;
 - Inesperados;
 - Relacionados à medicamentos novos.



Fonte: Galeria gettyimages.
Disponível em: <http://www.gettyimages.com>

Método em Farmacovigilância

- Quem pode notificar:



Método em Farmacovigilância

Carta do Dr. McBride's letter com o elementos importantes para notificação de EAM

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES ADR

SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%. Risk group

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy? Increased frequency

Hurstville, New South Wales. W. G. McBRIDE.

Confluence of data

Método em Farmacovigilância

Quadro. Critérios mínimos e necessários para o relato de RAM e erros de medicação.

NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE RAM		NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE ERROS DE MEDICAÇÃO	
Critérios mínimos	Informações a relatar	Dados necessários	Informações a relatar
<i>Sobre o paciente</i>	Iniciais do nome, número do prontuário, número do leito, gênero (sexo), idade, histórico clínico (patologias de base, comorbidades, alergias medicamentosas).	Sobre o produto	Qual o produto envolvido no erro (dose, via de administração, prazo de validade, lote e fabricante, tipos de envase, rotulagem, dentre outros).
<i>Sobre a RAM</i>	Sinais e sintomas (início e término das manifestações, inclusive), evolução dos sinais e sintomas, alteração de exames laboratoriais, exames realizados, se houve necessidade de tratamento (hospitalização, suspensão do medicamento suspeito ou adição de outro medicamento para minimizar os sintomas).	Sobre o local	Caracterizar o local onde o erro ocorreu (pertinente à realização das atividades, promove distrações, há muito barulho, dentre outros), os equipamentos e produtos médicos utilizados (atendem aos atributos de qualidade e segurança), fluxo de atendimento, dentre outros.
<i>Sobre o medicamento suspeito</i>	Fármaco, dose, via de administração, posologia, indicação de uso, início e término do uso, prazo de validade, lote e fabricante.	Sobre o profissional envolvido	Caracterizar quanto ao tempo de formação, de contratação, plantões, tipos de erros e causas contribuintes (sobrecarga de trabalho).
<i>Sobre os medicamentos em uso concomitante</i>	Fármaco, dose, via de administração, posologia, indicação de uso, início e término do uso, prazo de validade, lote e fabricante.		
<i>Sobre o notificador</i>	Nome, profissão, telefone ou e-mail para contato e data da notificação.		
Dados necessários	Informações a relatar		
<i>Sobre o paciente</i>	Presença de fatores de risco para a ocorrência da RAM (insuficiências renal e/ou hepática, prévia exposição ao medicamento, consumo de bebida alcoólica e hábito de tabagismo).		
<i>Sobre a RAM</i>	Evolução clínica da RAM (gravidade), Documentação sobre o diagnóstico do evento, incluindo os procedimentos utilizados no diagnóstico, dados de exames laboratoriais e tratamento farmacológico subsequente a ocorrência do efeito adverso		

Notificação de EAM



- Definição da OMS:
 - Sinal compreende uma informação que foi relatada sobre um possível relacionamento causal entre um evento adverso e um medicamento.

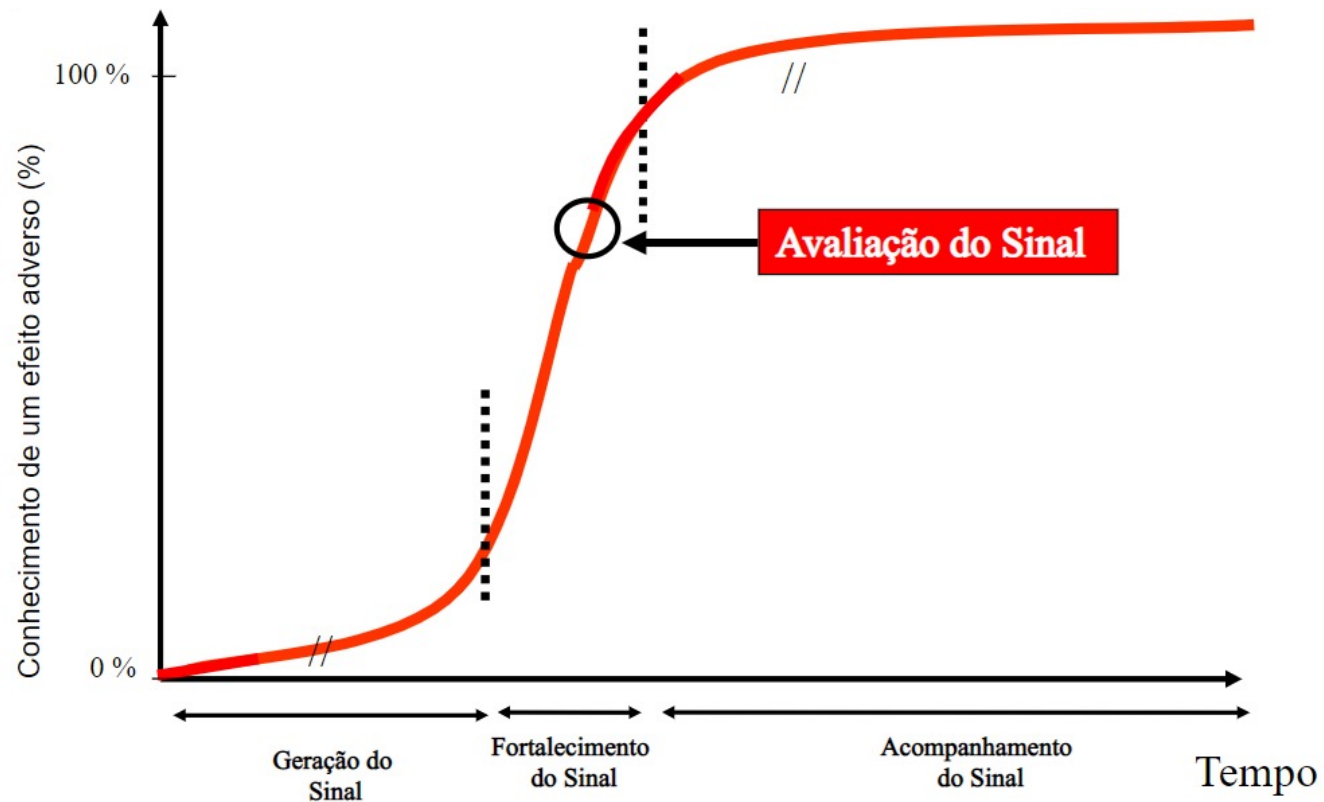
Delamothe T. Reporting adverse drug reactions. Br Med J, 304, 465, 1992.

- Definição OMS-UMC:
 - Sinal é uma hipótese sobre o risco de um medicamento com dados e argumentos para suportá-lo.

Lindquist M. Seeing and Observing in International Pharmacovigilance - Achievements and Prospects in Worldwide Drug Safety. Doctoral thesis, Katholieke Universiteit Nijmegen. Uppsala Monitoring Centre, 2003; ISBN 91-628-5588-3; pp. 85-94.

Notificação de EAM

- A descoberta de um RAM inclui 3 passos:



Notificação de EAM

Table III. Sources of signals

Observations in patients (qualitative signals)

Spontaneous-reporting systems

Anecdotal literature reporting

Intensive hospital monitoring

Prescription event monitoring

Follow-up studies

Monitored release programmes

Observations in populations (quantitative signals)

Large data resources on morbidity and drug use (including record linkage)

Case-control studies; case-control surveillance

Follow-up studies

Prescription event monitoring

Intensive hospital monitoring

Large spontaneous-reporting systems (e.g. World Health Organization, US Food and Drug Administration)

Experimental findings

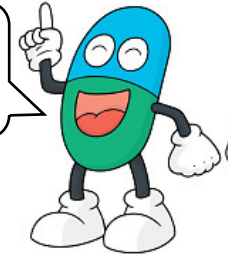
Clinical trials

In vitro experiments

Animal toxicology

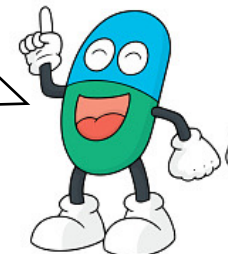
Métodos mais importantes para gerar o sinal

Dependerá da qualidade do relato!



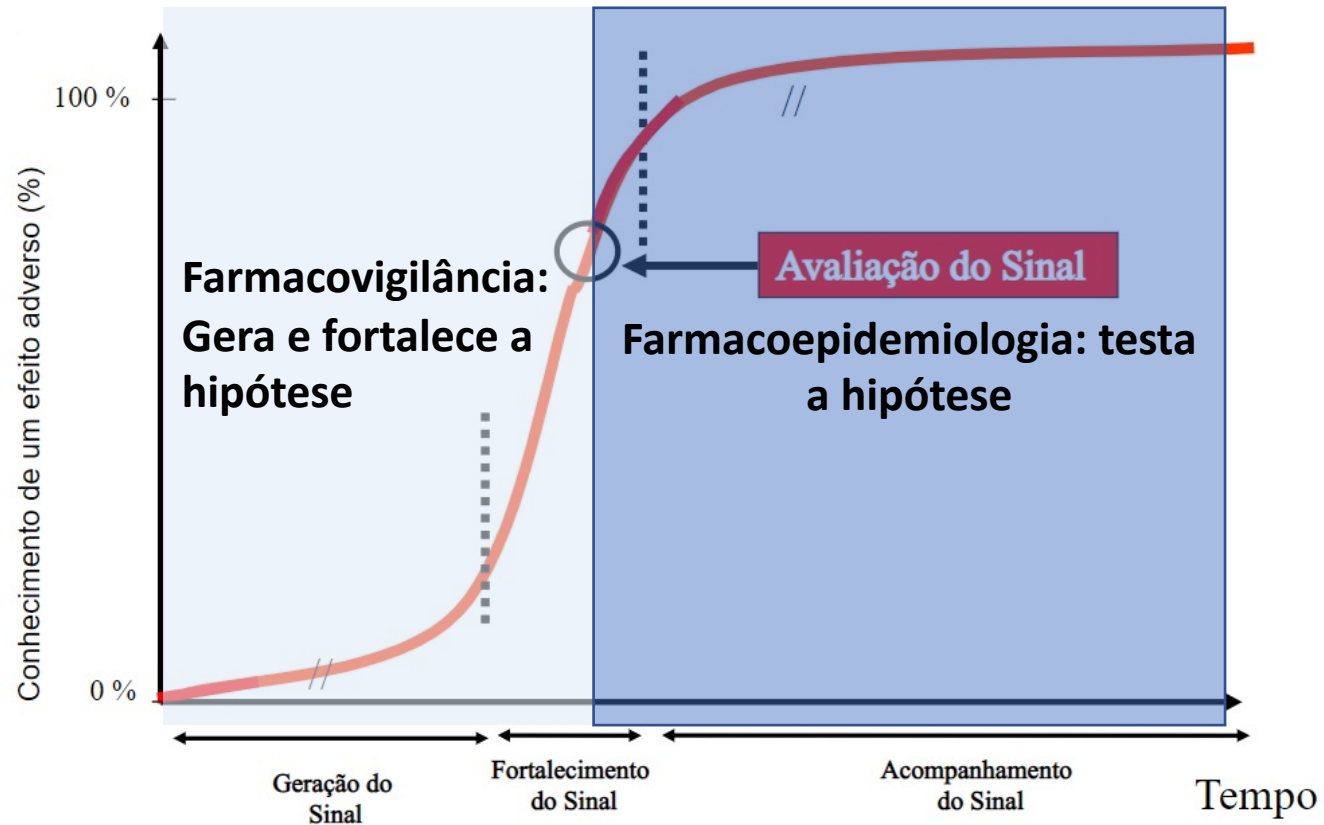
Métodos mais importantes para avaliação do sinal

Permitem investigar a força da associação causal



Notificação de EAM

- A descoberta de um RAM inclui 3 passos:



A importância da notificação

