



Farmacovigilância Passiva: novo sistema de notificações de eventos adversos

Efeito colateral de medicamento – O que fazer? A quem recorrer? Anvisa informa como está disponível aos pacientes

Marcelo Vloger de Moraes, representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresentou a palestra Farmacovigilância Passiva e o Novo Sistema de Notificações de Eventos Adversos. Antes mesmo de falar a respeito do novo sistema de notificação de efeitos adversos, o especialista abordou a questão da farmacovigilância e sua importância na hora de observar qualquer problema no uso de algum medicamento. “Essa vigilância do medicamento implica num constante estado de observação, de vigilância. Justamente para reconhecer qualquer problema e traçar estratégias de atuação em relação a esse medicamento. Ou seja, para que a gente aja de forma reativa, imediatamente para sanar qualquer possível dano em relação a utilização deste medicamento. Ou para estabelecer práticas e políticas futuras de atuação. Então, a vigilância de medicamentos, a farmacovigilância, fica necessariamente nesse estado constante de alerta da nossa parte”, explicou ele.

Segundo Marcelo, para que seja possível manter esse estado de alerta e reagir automaticamente, é necessário que os órgãos responsáveis disponibilizem canais de comunicação, de forma que os pacientes e a Indústria possam relatar qualquer coisa fora do comum de forma rápida e simples. Para ele, a farmacovigilância é baseada em compartilhamento de informações. Isso é o que ajuda a garantir a detecção precoce de problemas.

No Brasil, desde 2007, a ANVISA conta com o sistema eletrônico Notivisa, Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, que recebe todas as informações de problemas com medicamentos. Sejam elas relacionadas a efeitos adversos ou à queixas técnicas. Porém, desde dezembro de 2018 entrou no ar o site Vigimed, que tem recebido as queixas relacionadas às reações adversas aos medicamentos, inefetividade terapêutica, erros da medicação, intoxicação e etc. Enquanto as questões relacionadas às queixas técnicas, problemas advindos, a maioria das vezes, do processo produtivo, como armazenamento fora das condições preconizadas na bula, no registro do produto, partículas nas ampolas e comprimidos quebrados, por exemplo, permanecem sendo feita através no Notivisa, afirma Marcelo.

gimed é mais simples para o cidadão acessar, não exigindo
Apenas alguns dados são suficientes para registrar a de



núncia. Refletindo isso, só nos primeiros 4 meses de 2019,

um estudo feito pela Agência mostrou que o número de notificações de efeitos adversos triplicou em relação ao ano anterior, levando em conta apenas os registros feitos pelos cidadãos comuns. Além disso trata-se de um sistema da Organização Mundial de Saúde, disponibilizado para o mundo inteiro por um baixo custo, que permite que todas as notificações sejam enviadas diretamente para o banco de dados da OMS, o que não era possível com o Notivisa.

O profissional também ressaltou que em termos de farmacovigilância existem ainda dois grandes desafios no Brasil

O primeiro, é conseguir unificar os sistemas de informação. Pois existem vários sistemas paralelos, cada um responsável por uma determinada questão, o que atrapalha o compartilhamento de informações. Especialmente por esses sistemas diversos não serem reconhecidos pela Organização Mundial de Saúde. Apenas a unidade de farmacovigilância da ANVISA é reconhecida, como centro Nacional de Farmacovigilância, garantiu ele.

O segundo ponto é a subnotificação. Marcelo afirma que não é possível mensurar o grau em que os problemas deixam de ser notificados, mas que a Anvisa têm conhecimento que ocorre com frequência. Por isso, ele pede que os pacientes notifiquem sempre e garante que todas as notificações recebidas pela Agência são avaliadas. Embora às vezes o processo demore ou possa ser inconclusivo, sempre é feita uma verificação. E quando é encontrado algum problema a Anvisa solicita alterações da bula ou até mesmo, em casos extremos, o cancelamento do registro de algum medicamento. Essas decisões costumam ser publicadas no site da Agência para que todos possam ter acesso. “Nós publicamos alertas, nós publicamos cartas aos profissionais de saúde, às vezes é necessária que a empresa detentora do registro elabore uma carta para os profissionais de saúde que vão prescrever e nós publicamos no nosso site. E agora a gente vai publicar com alerta as modificações de bula, porque as bulas são alteradas com muita frequência e não há uma publicidade disso. Fiquem sempre atentos ao site da Anvisa”, pediu ele ao encerrar sua participação no evento.

Para acessar o portal Vigimed e reportar um efeito colateral, click em:

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

Confira o Boletim completo do Workshop BioSummit Brasil 2019

[pdf-embedder url="https://www.bioredbrasil.com.br/wp-content/uploads/2019/12/Boletim-BioSummit-Biored_Brasil_2010.pdf"]

Confira o Boletim completo do Workshop BioSummit Brasil 2019

[pdf-embedder url="https://artriterreumatoide.blog.br/wp-content/uploads/2019/12/Boletim-BioSummit-

Biored_Brasil_2010.pdf"]

[Read More](#)
