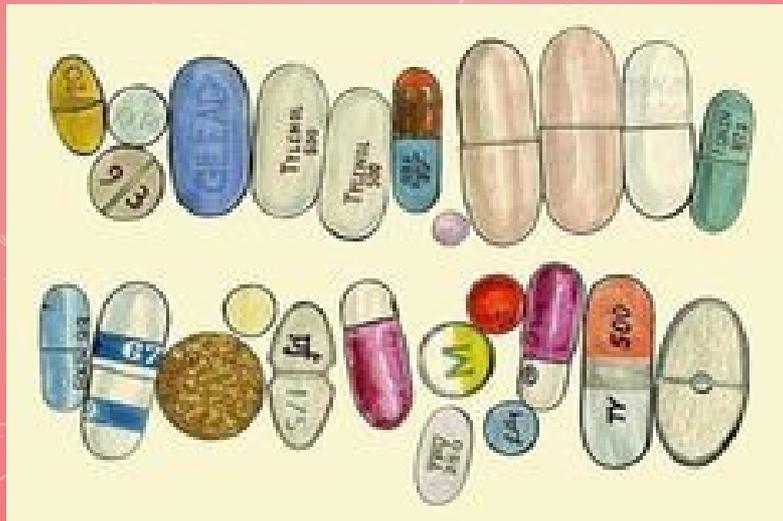


CONHECENDO A ROTINA DE  
FARMACOVIGILÂNCIA

# Farmacovigilância na prática



LUCIANA COLLI



**"Tenemos que construir una  
Farmacovigilância basada en  
la confianza, colaborativa y  
que otorgue valor a los  
médicos y a los pacientes"**

**Josué Bautista Arteaga**  
Presidente da Associação Mexicana de  
Farmacovigilância

# Farmacovigilância na prática

## Sumário

1. Sobre a Autora..... pág 05
2. Introdução..... pág 06
3. Termos e definições..... pág 16
4. Proc. em farmacovigilância..... pág 23
5. Rotina de farmacovigilância ..... pág 30

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Colli, Luciana  
Farmacovigilância na prática [livro eletrônico] :  
conhecendo a rotina de farmacovigilância / Luciana  
Colli. -- Rio de Janeiro : Ed. da Autora, 2023.  
PDF

ISBN 978-65-00-83990-6

1. Farmacologia 2. Farmacovigilância  
3. Medicamentos 4. Saúde pública I. Título.

23-177732

CDD-615.1

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Farmacovigilância 615.1

Eliane de Freitas Leite - Bibliotecária - CRB 8/8415

# Sobre a Autora



*Luciana Colli*

Doutorado em Ciências Farmacêuticas na Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (2022).

Mestre em Ciências e Tecnologia Farmacêutica pela UFRJ (2016).

Graduação em Farmácia e Especialista em Homeopatia pelo Instituto Hahnemanniano do Brasil. Especialista em Manipulação Magistral pela UFRJ, possui ainda Habilitação em Farmácia Industrial pela UFRJ, MBA em Gestão Empresarial pela FGV.

Experiência em Garantia da Qualidade, farmacotécnica e farmacovigilância com atuação nos seguintes temas: análise de sentimento, análise custo benefício, aprendizado de máquina, sólidos orais, manipulação, garantia da qualidade, boas práticas, legislação farmacêutica, gestão de empresas na área de saúde.

**CONECTE-SE COMIGO  
NAS REDES SOCIAIS**



@lucianacolli



21| 98564-0669

# 1

## Introdução

# HISTÓRICO DA FARMACOVIGILÂNCIA

O uso de medicamentos acompanha o histórico da humanidade, nos primórdios não havia o conceito formal de medicamento, mas a busca por substâncias para aliviar ou curar males, isso é um objetivo antigo da sociedade. Com o avanço de diversas ciências, inclusive a farmacêutica o arsenal terapêutico tanto se modernizou, quanto se ampliou, e com isso foi possível observar que o medicamento, apesar de seu efeito benéfico pode sim provocar dano ao usuário.

Ao produzir e distribuir medicamentos em larga escala, com a industrialização, não tardou para a comunidade científica detectar os hoje já conhecidos eventos adversos, as reações adversas e ainda as queixas técnicas, trazendo a necessidade de desenvolvimento das ações de vigilância do uso de medicamentos, após seu registro sanitário.

***O conceito de farmacovigilância surge da necessidade de acompanhar o uso do medicamento após o registro sanitário.***

## Conceito de Farmacovigilância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu em 2002 farmacovigilância como a ciência e o conjunto de atividades dedicadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados ao consumo de medicamentos, com uma definição formal, foi possível desenvolver ações no sentido de vigilância das possíveis ocorrências envolvendo o uso de medicamentos.

No Brasil a farmacovigilância foi por muito tempo pouco desenvolvida e não se tinha grande protagonismo, mas com a ocorrência de desvios da qualidade envolvendo medicamentos, como o lote de anticoncepcional que na década de 1990 fez diversas mulheres ficarem grávidas, já que não havia fármaco em sua formulação, se assemelhando a um placebo, assim com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999 a farmacovigilância começou a ser mais divulgada e entendida a sua relevância.

Para traçar um paralelo, o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde, foi criado em 1968. No Brasil, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) foi criado apenas em 2001.

O objetivo de tais iniciativas é viabilizar a identificação precoce de notificações envolvendo o uso de medicamentos, promovendo a investigação de tais ocorrências e criado um histórico de registro para avaliar reações adversas ao medicamento.

O uso racional do medicamento (URM) está atrelado ao acompanhamento farmacoterapêutico do paciente. O farmacêutico em sua rotina de atuação é um dos principais profissionais a detectar uma reação adversa. É importante entender os principais eventos observados no contexto da farmacovigilância, como: evento adversos, reação adversa, queixa técnica, inefetividade terapêutica. Tais conceitos serão posteriormente colocados aqui.

Após a Revolução Industrial (1760-1840) e com a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica se expandiu e se desenvolveu, o surgimento de medicamentos importantes, trouxe prestígio e relevância ao setor. Até então, os medicamentos eram preparados em boticas, de forma personalizada, com uma semelhança com as farmácias com manipulação. No entanto, fabricar medicamentos, além de ampliar o acesso, aumentou o risco sanitário do uso de medicamentos, pois ficou nítido que devido a escalabilidade da produção, o risco aumentava.

Um dos eventos mais trágicos da indústria farmacêutica foi o uso da talidomida por gestantes, essa ocorrência provocou um dos maiores alertas envolvendo medicamento, com a confirmação da suspeita, ficou entendido que a pesquisa com novos fármacos, e seu lançamento como medicamento no mercado, demandaria testes mais detalhados, incluindo ensaios clínicos e sua avaliação quanto a efeito teratogênico, que é a mal formação em bebês durante o uso de uma substância na gestação (figura 1).

A tragédia da talidomida provocou uma melhoria no processo de pesquisa de novos fármacos, e ficou entendido que os ensaios clínicos para regularização de um medicamento, deveriam ser mais criteriosos, de maneira a não repetir dano semelhante em produtos futuramente comercializados.



Figura 1: criança com focomelia, vítima do uso de talidomida. Acesso em: <https://medium.com/escolajanantoninbata/o-drama-da-talidomida-754f8fa0c209>

***Um dos maiores desastres da humanidade, foi a tragédia da talidomida.***

# Fases da pesquisa clínica

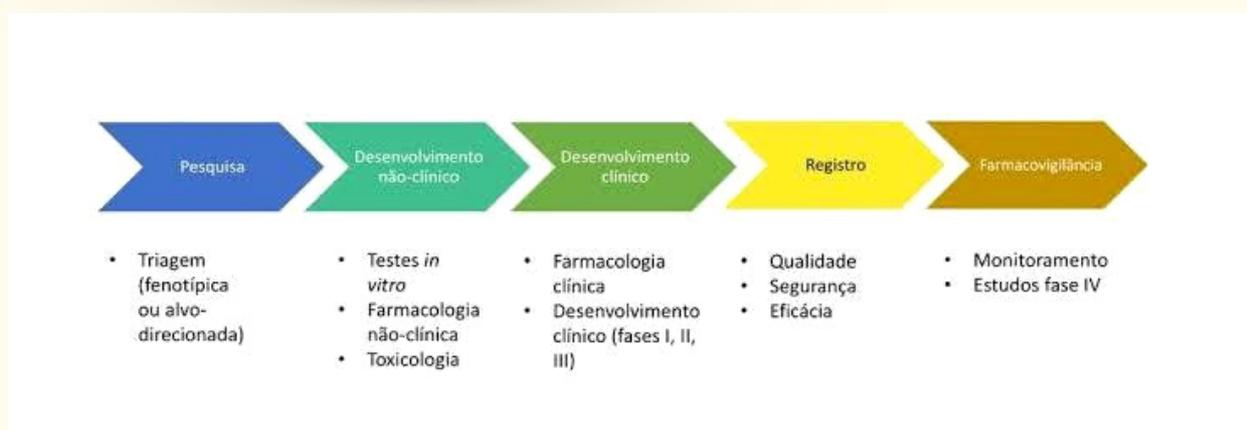


Figura 2: fases da pesquisa clínica de medicamentos. Acesso em: <https://medium.com/escolajanantoninbata/o-drama-da-talidomida-754f8fa0c209>

As fases da pesquisa clínica de novos medicamentos evoluiu e chegou nos moldes observados nos dias atuais. Os estudos de fase II e III realizam testes para avaliar a segurança e eficácia de um produto candidato ao registro sanitário. Sem a prova de eficácia e segurança o medicamento não é registrado (figura 2).

Ao finalizar os testes clínicos na fase III, é solicitado o registro a agência reguladora, com sua publicação o medicamento é comercializado, e se dá início a fase IV, ou de pós-registro ou ainda de farmacovigilância.

Um questionamento muito comum é que se o medicamento passou por testes na etapa de pesquisa, qual a necessidade de vigilância no pós-registro? A grande questão é que na fase de estudo clínico os voluntários são saudáveis, com um número limitado, e por razões éticas, não participam nesta etapa gestantes, crianças e idosos.

Na etapa de fase IV, ou seja, de farmacovigilância, um número ilimitado de pacientes utilizam o medicamento, incluindo pessoas com comorbidades, tabagistas, entre outros.

***A etapa de fase IV, ou de pós-registro, ou ainda de farmacovigilância é caracterizada pelo uso do medicamento por um número ampliado de pacientes.***

---

A rotina de farmacovigilância deve ser estabelecida pelos detentores do registro de medicamento, já que estes, sem prejuízo dos demais entes da cadeia de monitoramento de uso do medicamento, são os principais responsáveis pelo desempenho do produto no mercado.

O fabricante do medicamento deve ter estruturado um serviço de recebimento de reclamações, aqui no Brasil é um sistema gratuito de ligações, através de um número 0800, sem custo para o notificador, que pode ser o paciente, o farmacêutico, o prescritor, ou algum indivíduo envolvido com o usuário.

A notificação deve ocorrer sempre que houver suspeita de evento adverso, mesmo que depois não seja confirmada a causalidade entre o uso do medicamento e o evento adverso observado.

O fabricante vai notificar a ANVISA, a agência dispõe de sistema para notificação de queixas técnicas e registro de eventos adversos, para queixa técnica se utiliza o Notivisa, e para evento adverso ou reação adversa o Vigimed. O usuário ou profissional de saúde podem também notificar diretamente a ANVISA. Após a investigação, será estabelecido se houve causalidade ou não, e tal informação vai compor o banco de dados da agência e do CNMM.

A importância do sistema de farmacovigilância fica claro em sua própria definição, onde se busca a prevenção de ocorrência dos eventos adversos, porém em casos em que isso não é possível o que se busca é reduzir o máximo o risco de dano. Logo, se alguma queixa técnica mais séria for detectada, é importante caracterizar o sinal, e muitas vezes proceder a interdição do lote do produto, e seu recolhimento.

O alerta é caracterizado por um ou mais sinais, a depender da natureza do sinal, que pode ir de mal estar até óbito, com isso ocorre o alerta, para impedir que outros usuários entrem em contato com o produto.

Atualmente a notificação é realizada no sítio eletrônico da ANVISA, no passado isso era feito em formulário impresso e encaminhado por fax. Para notificações de reações adversas se usa o Vigimed, e para queixas técnicas o Notivisa.



## Uppsala Monitoring Centre

Uppsala Monitoring Centre, localizado em Uppsala, Suécia, é o nome de campo do Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde para o Monitoramento Internacional de Medicamentos.

Fundado em 1978, está sob gestão da OMS, e sua função é o monitoramento do uso de medicamentos. Sua equipe é composta por mais de 150 colaboradores envolvidos na missão de coletar as notificações. O Brasil passou a ser membro pleno do PIMM em 2001.



# Farmacovigilância

## *Evolução da farmacovigilância no Brasil.*

ANTES	HOJE
<p>Não era difundida</p> <p>Notificações eram encaminhadas em formulários impressos</p> <p>Poucos profissionais tinham conhecimento de farmacovigilância.</p> <p>País ganha legislação na área.</p>	<p>Profissionais de saúde conhecem a farmacovigilância.</p> <p>ANVISA tem o CNMM</p> <p>Hospitais monitoram queixas técnicas e eventos adversos.</p> <p>Legislação foi atualizada em 2020.</p>

Em 20 anos da inauguração da ANVISA, o setor de farmacovigilância evoluiu e os detentores de registro sanitário se adequaram a legislação sanitária. Em 2009 foi publicada a primeira legislação sanitária na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) número 04, com orientações ao setor regulado, de como conduzir seu serviço de farmacovigilância.

# 2

## Termos e definições em farmacovigilância

# PRINCIPAIS DEFINIÇÕES

**Evento adverso:** qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer Sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associado ao uso do medicamento.

**Reação adversa:** qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. Diferentemente do Evento Adverso, a Reação Adversa caracteriza-se pela suspeita de relação causal entre o medicamento e a resposta prejudicial ou indesejável. Para fins de notificação, se um evento for relatado espontaneamente, mesmo que a relação seja desconhecida ou não declarada, ele atende à definição de reação adversa.

A definição de evento adverso e reação adversa dada pela RDC 406/2020 são importantes, por os termos serem constantemente confundidos. No evento adverso pode não haver relação entre a ocorrência observada e o uso do medicamento, para isso vai se estabelecer uma investigação.

Ambos os eventos devem ser notificados a ANVISA, essa notificação se dá pelo Vigimed.

# Definições

**Sinal:** informação que surge de uma ou várias fontes (incluindo observações e experimentos), que sugere uma possível relação causal entre uma intervenção e um evento ou conjunto de eventos relacionados, seja adverso ou benéfico, sendo que tal relação é desconhecida ou foi documentada de forma incompleta anteriormente. **Normalmente, é necessária a existência de mais de uma Notificação para que seja gerado um sinal**, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode-se gerar um sinal com uma única Notificação. Também pode ser incluída como sinal Reação Adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência. A identificação de sinal demanda uma explicação adicional, vigilância contínua ou aplicação de processo de investigação.

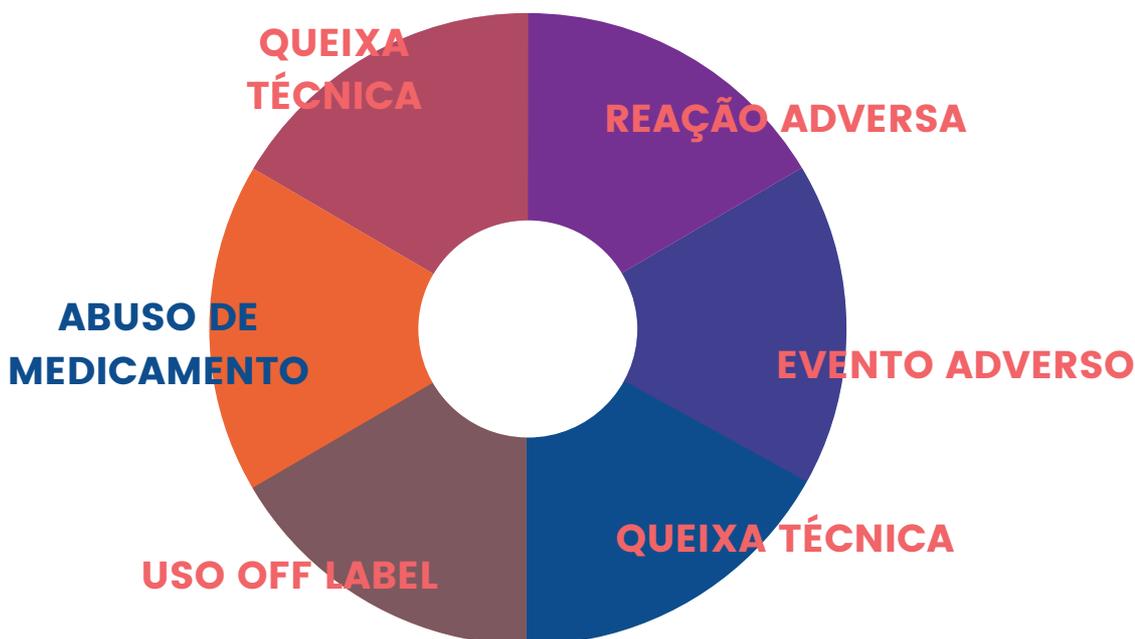
**Sistema de Farmacovigilância:** sistema adotado pelos Detentores de Registro de Medicamento, para o cumprimento de suas responsabilidades, atividades e ações legalmente estabelecidas, relativamente à Farmacovigilância, e concebido para monitorar a segurança de medicamentos registrados, bem como detectar qualquer modificação na **Relação Benefício-Risco** desses produtos. Como qualquer outro sistema, caracteriza-se por sua estrutura, suas atividades, ações e resultados.

**Relação Benefício-Risco:** avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, qualidade e eficácia do medicamento, bem como seu uso racional

**Notificação:** ato de informar a ocorrência de Evento Adverso de medicamento para os Detentores de Registro de Medicamento, autoridades sanitárias ou outras organizações.

**Inefetividade terapêutica:** ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de medicamento, sob as condições de uso indicadas em bula.

## Principais ocorrências



## Uso off label

Compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

## Notificação espontânea

Comunicação não solicitada, realizada por um profissional de saúde ou consumidor a uma empresa, autoridade reguladora ou outra organização que descreve uma ou mais reações adversas a um paciente que recebeu um ou mais medicamentos e que não deriva de um estudo ou de qualquer sistema organizado de coleta de dados. Também se incluem os questionamentos realizados pelos representantes de vendas aos profissionais de saúde.

# Definições

**Boas Práticas de Farmacovigilância:** conjunto de requisitos técnicos destinados a garantir a autenticidade dos dados coletados para a avaliação, em cada momento, dos riscos associados a medicamentos; a confidencialidade da identidade das pessoas que apresentaram ou notificaram Reações Adversas; e o uso de critérios uniformes na avaliação das Notificações, bem como na geração de sinais.

**Erro de medicação:** 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.

**Evento adverso grave/reação adversa grave:** qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, **que resulte em morte, risco de morte**, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo

# Definições

**Interação medicamentosa:** resposta farmacológica, toxicológica, clínica ou laboratorial causada pela combinação do medicamento com outros medicamentos. Também pode decorrer da interação do medicamento com alimentos, substâncias químicas ou doenças. Os resultados de exames laboratoriais podem ter sua confiabilidade afetada devido às interações com medicamentos. A interação medicamentosa pode resultar em aumento ou diminuição da efetividade terapêutica ou ainda no aparecimento de novos eventos adversos relacionados.

**Evento clinicamente significativo:** qualquer evento que possa colocar em risco o paciente ou que possa exigir intervenção, a fim de se evitar morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita.

**Confidencialidade:** manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

**Ações corretivas:** ações adotadas para eliminar a causa de não conformidade detectada ou de outra situação indesejável.

# 3

## Procedimentos de farmacovigilância

## Procedimentos de farmacovigilância

A idealização, planejamento e execução de um Sistema de Farmacovigilância envolve um conjunto de documentos norteadores das atividades, o melhor instrumento para isso é o Procedimento Operacional Padrão (POP), que segundo a RDC 406/2020 é:

*Procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas, mas de natureza geral. Certos procedimentos podem ser utilizados para suplementar a documentação hierarquicamente superior.*

A empresa deve criar o Sistema de Farmacovigilância com base nos procedimentos minimamente estabelecidos na RDC 406/2020.

O Sistema de Farmacovigilância deve atender as necessidades, para as ações atinentes aos produtos que o detentor de registro é responsável. Segundo a RDC 406/2020 deve estar localizado em território nacional. O sistema deve garantir a coleta de informações, cumprir os requisitos regulatórios, processo de melhoria contínuo, responder prontamente as solicitações da ANVISA para esclarecimento de ações de farmacovigilância, e confidencialidade dos dados obtidos.

A descrição do sistema deve estar detalhada em documento, e formalizada, considerando a rotina, pessoal, sistemática de treinamento, banco de dados e avaliação do sistema (auditoria).

# Principais POPs exigidos pela ANVISA (RDC 406/23)

POP de coleta, processamento, codificação, classificação, avaliação e Notificação para a autoridade sanitária competente.

POP do processo de análise regular para captura de informações de Eventos Adversos de diversas fontes de literatura científica, acessando revisões sistemáticas ou bases de dados de referência.

Procedimento de acompanhamento de Notificações sem Evolução Clínica conhecida.

POP do processo de detecção de duplicação de Notificações.

POP do processo de elaboração e implantação de Plano de Gerenciamento de Risco.

POP do processo de elaboração de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco.

POP de Auto inspeção em Farmacovigilância.

POP de treinamento de pessoal.

# Principais POPs exigidos pela ANVISA (RDC 406/23)

POP gerenciamento de documentos.

POP detecção de Sinal e sua revisão.

POP de Avaliação Benefício-Risco

POP interação entre questões de segurança e desvios da qualidade

POP do processo de resposta às exigências de autoridades sanitárias.

POP de gerenciamento e uso de banco de dados e outros sistemas eletrônicos.

POP de gerenciamento de informações de segurança urgentes.

POP de gerenciamento de Ações Corretivas e Ações Preventivas

# Passos para construir um POP

*Na construção dos documentos de farmacovigilância pode-se aplicar a ferramenta PDCA.*

**1**

## Plan - planejamento

Na etapa de planejamento deve ser pontuado o que fazer, como, quem, onde...enfim o 5W2H.

**2**

## Do - executar

Momento de executar o planejado, testando o sistema

**3**

## Check - conferir

Avaliar se os procedimentos escritos conduzem ao resultado previamente estabelecido.

**4**

## Action - ação

Ajustar os pontos de mudança identificados na etapa de conferência.

# O 5W2H pode ser aplicado na construção dos POPs.

What/O que fazer?

Where/ Onde fazer?

When/Quando fazer?

Who/Quem faz?

Why/ Por que fazer?

How/Como fazer?

How much/Quanto custa?

# Construindo o POP

## ERRADO



### Omitir informação

Deixar de adicionar informações importantes para a rotina definida no procedimento.

### Não detalhar a rotina

O fluxo de atividades devem estar cuidadosamente relatados, pontuando tarefas críticas.

### Elaborar o POP sem participação da equipe

SOs profissionais envolvidos na rotina precisam colaborar na elaboração do POP, que deve ser alinhado com a prática.

## CERTO



### Usar verbos de ação

SO texto do POP deve ser elaborado com verbos de ação, exemplo: registrar o dado, perguntar ao paciente.

### Usar fluxogramas

As atividades definidas podem estar em um fluxograma resumindo as tarefas, facilitando sua interpretação.

### Ter instrução de Trabalho (IT)

O POP é um documento de treinamento e leitura em caso de dúvida. Para facilitar a rotina as ITs devem estar na área de trabalho.

O conjunto de documentos a serem aplicados no Sistema de Farmacovigilância devem ser cuidadosamente elaborados, e refletir a rotina adotada pela empresa e garantir o acesso a informações seguras.

A forma como os dados de farmacovigilância serão capturados, devem entrar no planejamento das atividades, o detentor de registro de medicamento (DRM) deve considerar formas ativas e passivas de obtenção dos dados.

4

# Rotina de farmacovigilância

# A farmacovigilância

O Detentor de Registro de Medicamento deve ter uma estrutura de farmacovigilância capaz de identificar, detectar, resolver problemas relacionados ao medicamento e a farmacoterapia, tendo os profissionais de saúde e o paciente como ente colaborador na cadeia de fornecimento de informação. A fonte de captura de notificações deve ser de fácil uso, com proximidade do notificador.

O processo deve permitir e ter rotina de identificação, avaliação, compreensão e prevenção dos problemas relacionados ao medicamento. A identificação é realizada pela coleta dos dados, seja de forma ativa ou passiva. É conhecido que a maior parte dos sistemas de coleta de dados são passivos, inclusive pela dificuldade de implantação de sistemas de coleta ativa, devido a demanda de segmento do paciente, da identificação do evento adversos e a análise pregressa caracterizando um estudo de caso controle.

Ao receber a notificação, a etapa subsequente é o processo de avaliação da notificação, para identificar o que ocorreu, se o evento adverso é um efeito adverso já identificado em bula. Caso não seja, deve-se proceder a investigação observando se há plausibilidade farmacológica e biológica. É necessário identificar se há causalidade entre o uso do medicamento e o evento adverso observado. Algumas questões devem ser respondidas, como: ao suspender o tratamento os sistemas regridem? E ao retomar o tratamento, eles retornam? Ao realizar esse conjunto de análise pode-se talvez estabelecer a causalidade.



***Você pode acessar o Notivisa através do sítio eletrônico <https://notivisa.anvisa.gov.br>***

O Notivisa é o sistema que a ANVISA criou em 2008 de forma a automatizar a notificação, que antes ocorria através de formulário, que no passado era enviado pelo Correio. Hoje o sistema fica dedicado apenas as queixas técnicas.

Em 2021 a ANVISA lançou o Vigimed, que hoje recebe as notificações de evento adverso e reações adversos. A agência realizou a mudança de forma a compatibilizar com o Vigibase no UMC, e facilitar a transmissão dos dados para Uppsala.

As notificações são enviadas pela ANVISA para o detentor do registro pela Caixa Postal no ANVISA Solicita. Com o número da notificação é possível acessar o conteúdo no Notivisa.

No Notivisa as notificações têm espaço para a resposta e podem ser realizadas pesquisas em “acompanhar notificações”. A pesquisa deve ser realizada com o preenchimento dos filtros, sendo possível recuperar dados de notificações enviadas, em análise, concluídas pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), retificada, em investigação e em agrupamento.

# Notivisa

## Acompanhamento de Notificações

**Filtros**

Número da notificação:

Data inicial: 01 / 01 / 2023      Data final: 31 / 07 / 2023

**Produto Motivo da Notificação:**

- Medicamento
- Vacina e Imunoglobulina
- Pesquisa Clínica
- Artigo Médico-Hospitalar
- Equipamento Médico-Hospitalar
- Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- Cosmético
- Uso de sangue ou componente
- Saneantes
- Agrotóxico

**Tipo:**

- Queixa Técnica
- Evento Adverso
- Inefetividade Terapêutica
- Erro de Medicação

**Selecione o evento adverso (WHO-ART):**

Código:	Nome:	Excluir:

Empresa:       CNPJ:

Nome comercial do produto:       Número de Registro do produto:

CNES do serviço produtor:

**Covid-19:** Utilizado no manejo? Utilizado na aplicação da vacina?  
 Sim  Não       Sim  Não

**Situação:**

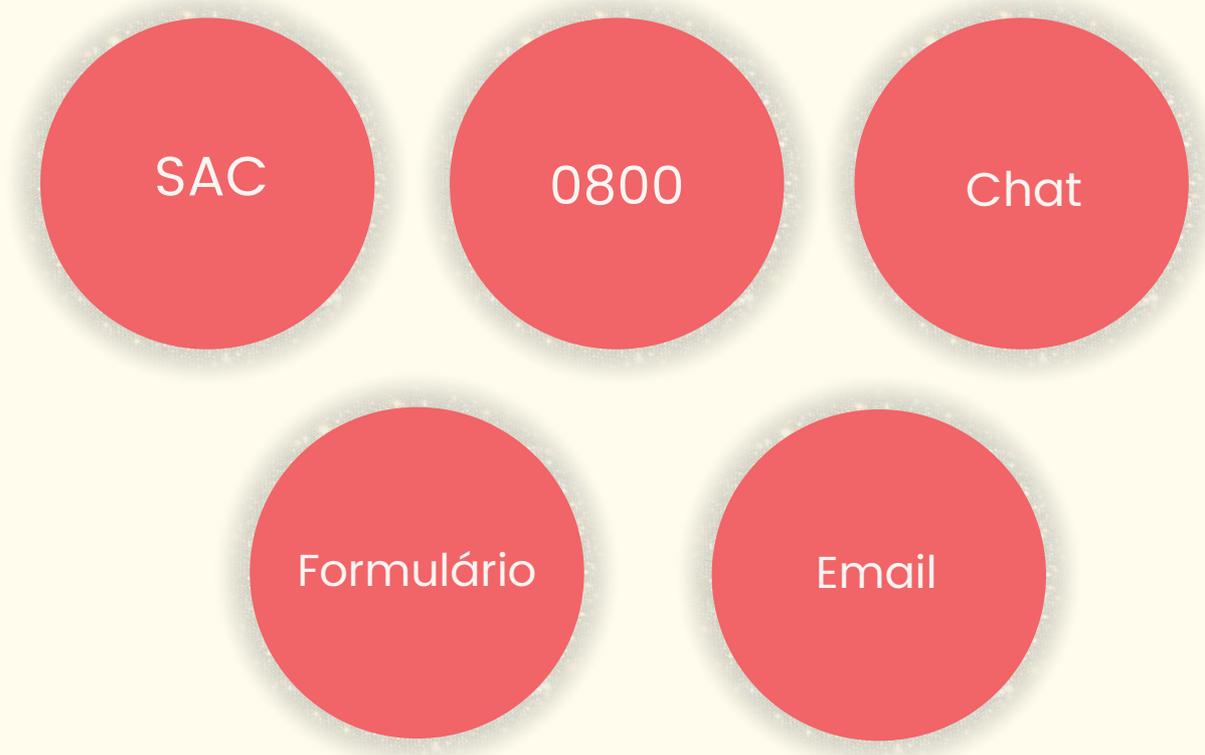
- Enviada     Em análise     Concluída pelo SNVS     Retificada     Em investigação     Em agrupamento
- Análise pela empresa     Concluída pela empresa     Em investigação pela empresa     Em avaliação pela empresa

Ativar o Windows

Após recuperar os dados da notificação é possível verificar o histórico da notificação, anexar o relatório de investigação do detentor do registro e a conclusão da investigação.

A conclusão da investigação pode ser: confirmado, provável, possível, improvável, inconclusivo e descartado. A conclusão vai apontar para causalidade do evento com o uso do medicamento. O relatório anexado no Notivisa deve apontar e embasar a conclusão com evidências documentais ou de fatos apurados. No final você pode registrar a resposta.

# Fontes de captura de notificação de farmacovigilância



As notificações enviadas pela ANVISA através da Caixa Postal são aquelas que já foram registradas no Notivisa, porém adicionalmente, o detentor de registro de medicamentos deve ter canais de recebimento de notificações. Nesse espaço, além de sugestões e contatos diversos, o paciente, profissionais de saúde ou ainda o acompanhante do paciente podem registrar suas queixas envolvendo o produto.

As empresas detentoras de registro de medicamentos geralmente possuem em sua página eletrônica formulários, chats, emails, ou ainda telefones gratuitos para o recebimento de notificações. Alguns sites possuem perfis de recebimento de notificação mais detalhado e estruturado que outros.

## Faça a sua pergunta:

Qual o prazo de armazenamento na empresa, do banco de dados das notificações de farmacovigilância?

Art. 25. O Detentor de Registro de Medicamento deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às Notificações de Eventos Adversos recebidas.

Parágrafo único. As Notificações de que trata o caput deste artigo devem ser rastreáveis e mantidas em meio sistemático e seguro sob responsabilidade do Detentor de Registro de Medicamento por, no mínimo, 20 (vinte) anos. (RDC 406/2020)

## Relatório Periódico de Benefício-Risco (RPBR)

**Art. 37. Os Detentores de Registro de Medicamento devem elaborar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos.**  
**RDC 406/20**

O RPBR é um documento que avalia o uso de um medicamento, deve ser encaminhado a agência na periodicidade em que são solicitados pela ANVISA. A cada 6 meses a agência publica uma lista com o elenco de fármacos que devem ter o RPBR remetidos referente a todos os produtos com registro válido.

O documento deve incluir todas as notificações de eventos adversos recebidos, inclusive as não grave, mesmo os ocorridos fora do país.

o Relatório de Benefício-Risco deve avaliar também casos de inefetividade terapêutica, o formato é definido pela ANVISA. O RPBR ilustra o equilíbrio entre benefício e risco, se em algum momento o equilíbrio se modificar, o detentor de registro de medicamento deve comunicar a ANVISA.

ANVISA EMITE A  
LISTAGEM DOS  
FÁRMACOS DO RPBR

PETICIONAMENTO  
DO RPBR

1

2

3

4

DETENTOR DE REGISTRO DE  
MEDICAMENTOS ELABORA O  
RPBR REFERENTE AO PERÍODO E  
MEDICAMENTO COM FÁRMACO  
CONSTANTE NA LISTAGEM

RECEBIMENTO DO  
RPBR PELA ANVISA

## PERÓLAS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Pode provocar mudança em textos de bula dos medicamentos.

Um alerta pode impactar no recolhimento do lote do mercado.

A farmacovigilância já retirou diversos medicamentos do mercado.



"Notificar  
sempre"

I

## **Direitos Autorais**

Este guia está protegido por leis de direitos autorais. Todos os direitos sobre o guia são reservados. Você não terá permissão para copiar/reproduzir o conteúdo do guia em sites, blogs, jornais ou quaisquer outros veículos de distribuição de mídia. Qualquer tipo de violação dos direitos autorais estará sujeita a ações legais.