



# **Regulação de Medicamentos Biológicos no Brasil Farmacovigilância**

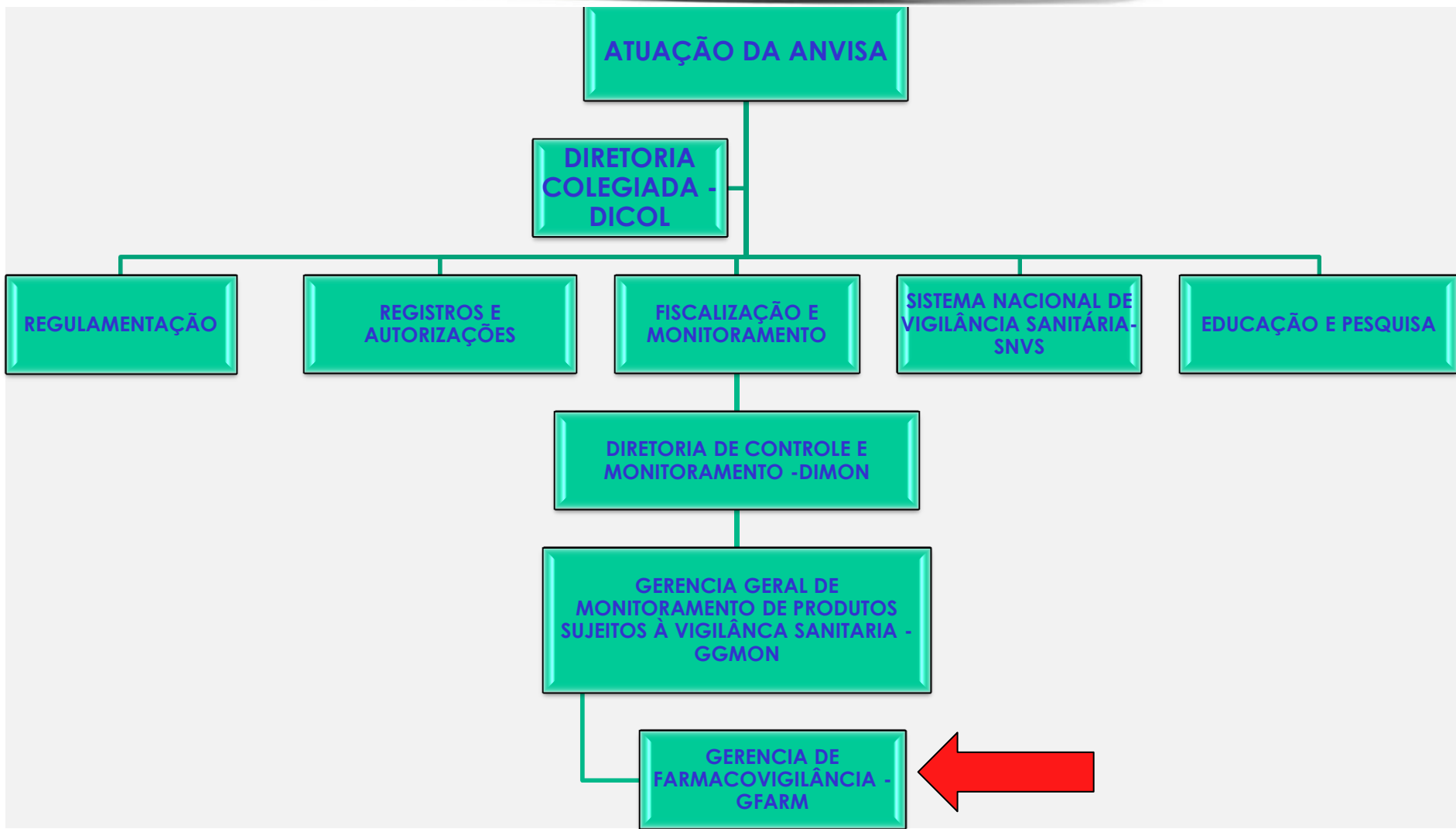
**Márcia Gonçalves de Oliveira  
Gerente de Farmacovigilância**

**BIO Latin America Conference  
São Paulo, 27 de outubro de 2016**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**





## FARMACOVIGILÂNCIA

**A ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.**

***(OMS, 2002)***



# Farmacovigilância

Cuidado com o  
paciente

Identificação e  
minimização dos riscos  
associados ao uso dos  
medicamentos no  
menor tempo possível.



**RAM**



**Erro de  
medicação**



**RAM/  
DQ**



**Uso não  
aprovado**



**Abuso**



**Intoxicação**



**Inefetividade**



**Interação**

# **Escopo – Problemas relacionados a medicamentos (PRM)**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



# Principais atividades de rotina desenvolvidas pela equipe de Farmacovigilância







# Legislação Brasileira para Farmacovigilância

- **RDC N° 04/2009:**  
normas de FV para os detentores de registro de medicamentos de uso humano
- **IN N° 14/2009:**
- Boas Práticas de Inspeção em FV
- Relatório Periódicos de – RPF
- Plano de FV e de Minimização de Risco





O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos sob vigilância sanitária.

Portaria 1.660/2009 (Ministério da saúde)





# Acesso ao Sistema

[Consulta a produtos](#)

[Consulta à situação de documentos](#)

[Lista de preços de medicamentos](#)

[Consultas públicas](#)

[SNGPC](#)

## ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

[Educação e Pesquisa](#)

## ASSUNTOS

## Notificação em Vigilância Sanitária



### Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)

[Acessar](#)

[Formulário Biovigilância](#)

[Formulário para notificar reação à doação de sangue](#)

[Formulários para notificação pelo cidadão](#)

### Objetivo

O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Exemplos de notificações de eventos adversos que podem ser feitas no Notivisa:

- Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico;
- Queda do paciente;
- Úlcera por pressão (feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado sentado ou deitado);
- Reação adversa ao uso de medicamentos;



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)



# Estratégias para a captura de dados

## Notificação espontânea

- Profissionais de Saúde / NOTIVISA (desde 2008)
- Usuarios (Segurança do Paciente)

## Notificação estimulada

- Rede Sentinela (desde 2001) / 221 INSTITUIÇÕES

## Notificação obrigatória (RDC nº 04/2009) Segurança do PACIENTE (RDC nº. 36/2013)

- Titulares de registro de medicamentos: notificações caso a caso (NOTIVISA) e RPF
- Notificação de todos os eventos assistenciais pelos NSP

# Gestão de Risco em FV

## Especificação de Segurança

Riscos identificados, riscos potenciais e informação importante ausente

### ATIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

Plano para atividades para coleta de informação de riscos individuais

#### ROTINA

- Coleta de reações adversas a medicamentos

#### ADICIONAIS:

Busca de informação na primeira fase da pos comercialização;

- Vigilância pos comercialização;
- Estudos clínicos pos comercialização etc.

### ATIVIDADES DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO

Plano de medidas de segurança para minimização de riscos individuais

#### ROTINA

- Inserção na bula e rótulo
- Guia sobre medicamentos para o paciente

#### ADICIONAIS:

- Elaboração de medidas de segurança para o uso correto
- Fixação dos termos de uso



# Critérios de priorização para a avaliação de riscos

- impacto sobre os pacientes: **gravidade e ineditismo dos eventos adversos**
- **impacto na saúde pública, grau de exposição**
- as consequências da interrupção do tratamento sobre a doença e a disponibilidade de **alternativa** terapêutica
- Fontes: EMA – Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) e FDA - Guidance

Classifying Significant Postmarketing Drug Safety



- **Desafios para se estruturar um sistema robusto de FV**





## Aspectos Gerais de um sistema de FV

- **Identificação e acompanhamento do paciente que está recebendo o medicamento**
- **Coleta de dados (atividades de rotina e Plano de FV e de Minimização de Risco)**
- **Análise dos dados**
- **Comunicação do risco aos pacientes, profissionais e detentores de registro**



## Aspectos específicos para medicamentos Biológicos/ Biossimilares

- Nomenclatura
- Rastreabilidade
- Intercambiabilidade, substituição ou alternância
- Extrapolação de indicações
- Mudança no processo de produção





# FV para Biossimilares

- Não há legislação específica
- Os critérios devem ser os mesmos que os aplicados para todos os medicamentos Biológicos
- A maior preocupação da FV é detecção de eventos imunogênicos raros



# Nomenclatura

A identificação do produto é fundamental para a atribuição de uma reação adversa a determinado produto

INN

Prescrição no SUS





# Rastreabilidade

- O nome da marca, do detentor do registro, do número do lote devem facilitar a identificação e atribuição da suspeita de reação adversa
- Necessidade do registro no prontuário do paciente
- No Brasil, existe a perspectiva de que o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) solucione a questão



# Intercambiabilidade, substituição, alternância

- Os eventos adversos, bem como a alteração da eficácia pode ocorrer durante a troca do medicamento
- Compras públicas centralizadas - SUS
- Parcerias Público Privadas – PDP´s



# Gerenciamento de risco

- **Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco (PFV e PMR)**
- **Solicitado para os medicamentos biológicos no momento do registro**
- **Deve documentar para cada risco identificado ou potencial, uma medida específica**
- **Atividades de rotina farmacovigilância, estudos clínicos, estudos farmacoepidemiológicos e pre-clínicos (quando aplicável)**
- **O PMR (novos riscos, novos usos, populações não estudadas, novas indicações etc)**





# Imunogenicidade

- Com o potencial de imunogenicidade os objetivos da FV deve ser claros ( atividade adicional )
- O Plano de Minimização de Risco – PMR pode incluir ensaios in vitro, estudos de sorologia, estudos clínicos intervencionais ou estudos observacionais epidemiológicos
- Se houver uma mudança no processo de produção deverá ser apresentado um novo PMR, adaptado



## Consideração final

- **Orientação ao notificador que é essencial que haja completude das informações nas notificações de suspeitas de eventos adversos para a Anvisa, e que para isso, é importante que o notificador busque identificar o medicamento, laboratório e lote do produto em cada caso.**
- **Publicação uma NT de orientação conjunta com a área de produtos biológicos**





# Perspectivas e desafios

- **Revisão da legislação de Farmacovigilância – conclusão até julho 2017**
- **Aquisição de novo Sistema de Notificação e Gerenciamento em FV**
- **Melhoria das ações de comunicação de risco**
- **Aumento da cultura da notificação sobretudo pelo paciente**
- **Priorização dos programas de saúde pública –SUS**
- **Educação sanitária continuada em Farmacovigilância**

“O que sabemos é uma gota, o que desconhecemos é um oceano.”

Isaac Newton



dreamstime.com

- [Farmacovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:Farmacovigilancia@anvisa.gov.br)