



**Publicação**

**Expediente**

**DownLoad**

**Edições Anteriores**

**Abril, 2005 Ano 2 Número 16**

**retorna**

## **A Agência Nacional de Vigilância e o Sistema Nacional de Farmacovigilância**

*Murilo Freitas Dias  
Unidade de Farmacovigilância da  
Gerência Geral de Medicamentos da  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS*

Em 14 de outubro de 1999, a Unidade de Farmacovigilância (Ufarm), da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, iniciou as discussões para a instalação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Nessa primeira fase, em que se estabeleceram os procedimentos administrativos básicos, foi compilada a bibliografia necessária ao funcionamento do Centro Nacional de Farmacovigilância, estabelecido o modelo de farmacovigilância a ser adotado e elaborada a primeira versão do formulário de notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos.

Iniciou-se, em 2000, a notificação voluntária, disponibilizando-se, na página eletrônica da Anvisa, formulários de notificação, que muito impulsionou o processo de captação de notificações pelo órgão.

Em 2001, houve a criação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância, por meio da portaria MS/GM nº 696, de 7 de maio de 2001, publicado na Seção 1 no D.O.U nº 88-E, de 8 de maio de 2001.

O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos tem como missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM). Tem como objetivo maior o mesmo do Programa Internacional de Medicamentos: identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento de uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados.

O Brasil foi admitido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o 62º país a fazer parte deste programa, coordenado pelo Centro Colaborador Internacional para Monitorização de Medicamentos da OMS, localizado em Uppsalla na Suécia (The Uppsala Monitoring Centre - WHO). Neste contexto, o Brasil passou a ser membro oficial do programa, sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa.

Os dois anos seguintes marcaram-se pelo trabalho de implementação do modelo de farmacovigilância, formação de profissionais no trabalho e em cursos acadêmicos, construção de linguagem que propiciasse a troca de informações com as Vigilâncias Sanitárias (Visas), estaduais e municipais, acompanhamento e avaliação das ações e atividades efetuadas.

Grandes projetos, que envolvem a formação de redes nacionais de notificadores, tornaram-se realidade. A rede de hospitais sentinelas possui, atualmente, 98 hospitais credenciados e 24 hospitais colaboradores, responsáveis pela coleta de dados e relato de suspeitas de reações adversas. Isso representou aumento significativo no número de notificações e ampliou as

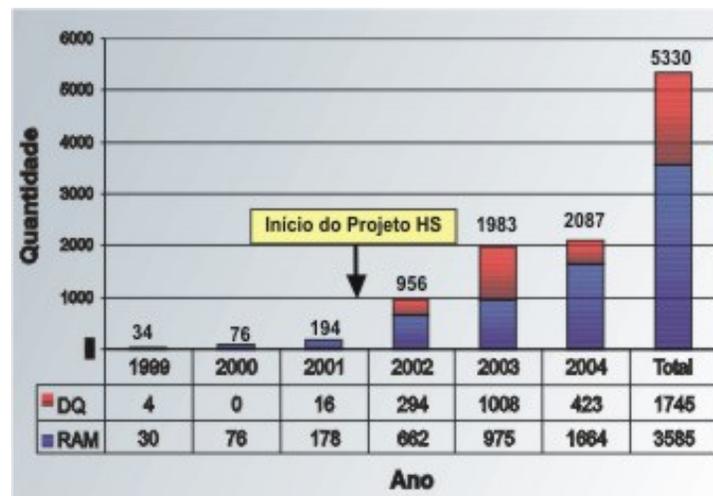
possibilidades de investigação ante indícios de problemas com medicamentos. Tem como principal objetivo notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde: insumos, materiais e medicamentos, saneantes, reagentes para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil.

O processo de notificação voluntária, iniciado em 2000, conta hoje com quatro formas de captação de notificação por meio de formulários:

- Formulário de notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos, próprio para profissionais de saúde;
- Formulário de notificação de desvio da qualidade, próprio para profissionais de saúde;
- Comunicação de evento adverso, para usuário de medicamentos;
- Sistema eletrônico de notificação (SINEPS), para hospitais sentinelas.

O processo de notificação voluntária foi intensificado com a participação dos parceiros nacionais. Os hospitais sentinelas contribuíram com 61% das notificações. As indústrias farmacêuticas e usuários de medicamentos representaram a menor contribuição, 8%. As notificações do ano de 2004 representaram 39% do banco de dados do CNMM, demonstrando crescimento significativo (figura 1).

**Figura 1** – Notificações recebidas pela Ufarm/Anvisa de 1999 a 2004



A Ufarm participa de ações de investigação *in loco* de casos graves de eventos adversos, junto com outras Gerências da Anvisa e em conjunto com os Estados, durante a vigência de surtos relacionados a problemas de medicamentos. Em 2003, por exemplo, foram investigados os seguintes temas: Celobar®; hidróxido de ferro III polimaltosado; anfotericina; heparina; antimoniato de meglumina; produtos oftalmológicos.

Uma estratégia da Ufarm é o desenvolvimento da farmacovigilância descentralizada, ou seja, nas vigilâncias sanitárias estaduais, especialmente, com a criação de centros estaduais. O Sistema Estadual de Farmacovigilância passa pela colaboração entre diversas entidades, tendo como destaque o pioneirismo do Núcleo de Farmacovigilância do CVS - SP.

O ano de 2004 trouxe novas idéias e perspectivas, com profissionais já capacitados para repassar conhecimento e formar representantes dos estados, na tentativa de incentivar a constituição de linguagem comum no contexto de farmacovigilância, preparando parceiros para fortalecer a rede de notificação nacional.

Em 15 de março de 2004, foi inaugurado o quadro de gestão à vista da Ufarm, que inclui os seguintes temas, atualizados mensalmente:

- taxa de notificações de suspeita de reações adversas graves geral;
- taxa de notificação de suspeita de falha terapêutica grave avaliada;
- taxa de notificações de suspeita de reação adversa a medicamentos (RAM) por efeito extrínseco graves avaliadas;
- taxa de notificações de suspeitas de RAM graves avaliadas. Os indicadores atualizados estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico da rede interna da Anvisa:

[http://intravisa/intra/s\\_agencia/areas/naest/proj\\_melhoria\\_gestao/acompanhamento.htm](http://intravisa/intra/s_agencia/areas/naest/proj_melhoria_gestao/acompanhamento.htm)

Os alertas de Farmacovigilância divulgam informações sobre risco potencial ou real do uso de medicamentos. Em 2004, foram publicados sete alertas federais sobre o tema. Além disso, há os alertas restritos, que são uma ferramenta de comunicação entre a Anvisa e a rede sentinela, visando reforçar ou descartar as suspeitas de risco com medicamentos comercializados. O acúmulo de informações poderá promover um alerta público, quando gerado um sinal de alerta, que estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico da Anvisa na Internet: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/index.htm>

As farmácias paulistas são novas aliadas do poder público na identificação de adversidades com os medicamentos vendidos no Brasil. A Anvisa lançou no dia 20 de janeiro do presente ano, em São Paulo, o projeto-piloto Farmácias Notificadoras, desenvolvido em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária do estado – CVS/CCD/SES-SP e o Conselho Regional de Farmácia – CRF-SP, com o objetivo de aumentar o número de informações qualificadas sobre reações adversas e desvios da qualidade dos medicamentos. Os estabelecimentos que integrarem o Projeto receberão o selo “Farmácia Notificadora” e serão alternativa para os consumidores que quiserem fazer queixas desses produtos.

O Estado de São Paulo está sendo pioneiro, novamente, com a adesão ao projeto-piloto e contribuirá para a definição do fluxo de ações por contemplar diferentes realidades e ter o maior número de farmácias do País (14 mil). Essa fase terá duração máxima de seis meses. Farmacêuticos de 43 farmácias — públicas e privadas — estão participando do projeto-piloto. O farmacêutico, que se mantém em contato direto com os usuários, deve adotar novo comportamento ao ouvir queixas. Fará a coleta sistemática e a seleção das informações, procedendo à notificação de suspeitas de reações adversas e desvios da qualidade dos medicamentos comercializados, como uma nova fonte de informação, especialmente para os medicamentos de venda livre e fitoterápicos.

A efetivação de uma rede nacional de monitorização de medicamentos, integrada e harmônica, promoverá o conhecimento do risco iminente no sistema de saúde e no mercado farmacêutico brasileiro, permitindo a identificação precoce de ameaças dos problemas relacionados com os medicamentos.

---

Coordenadoria de Controle de Doenças

*Bepa - Av. Dr. Arnaldo, 351 - 1º andar, s. 131  
Tels.: (11) 3066-8823 / 3066-8825  
e-mail: [bepa-agencia@saude.sp.gov.br](mailto:bepa-agencia@saude.sp.gov.br)*