

BOLETIM INFORMATIVO

COVISA/DVPSIS

29 de agosto de 2022

FARMACOVIGILÂNCIA

Qual a sua importância na saúde?

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

Esse conceito foi criado para garantir o bom uso, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, fatores que são comprovados por estudos clínicos e controlados pela detecção antecipada de problemas nesses medicamentos.

Já a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 406/2020, farmacovigilância são as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.

Os efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos são denominados, **eventos adversos - EA**.

Eventos adversos podem ser: suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM), decorrentes dos desvios da qualidade de medicamentos (Queixa Técnica), do uso não aprovado de medicamentos (Off Label), das interações medicamentosas, por inefetividade terapêutica (total ou parcial), das intoxicações relacionadas a medicamentos, do uso abusivo de medicamentos e dos erros de medicação, potenciais e reais.

Os detentores de registro de medicamentos devem desenvolver ações e seguir as normas vigentes em farmacovigilância estabelecida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).



Inspeções em Farmacovigilância

As inspeções em farmacovigilância podem ser programadas ou esporádicas. Tem como objetivo a avaliação dos sistemas de farmacovigilância das empresas farmacêuticas.

As inspeções em farmacovigilância se baseiam em análise documental, entrevistas, visita presencial institucional, revisão de base de dados e na avaliação do cumprimento das exigências legais.

Os detentores de registro de medicamentos devem realizar, no mínimo uma vez por ano, não excedendo o prazo de 2 (dois) anos para sua realização, uma auto-inspeção em relação às ações de farmacovigilância.

As empresas devem manter em seu poder o registro da auto-inspeção com a descrição das ações corretivas necessárias.

Os resultados dessas auto-inspeções e suas ações corretivas devem fazer parte de um processo de melhoria.

As empresas devem criar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para a condução de suas auto-inspeções.

Segundo descrito na RDC 406/20, as auto-inspeções devem ser registradas em documentos a serem mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos.

A autoridade sanitária deve exigir na inspeção quaisquer documentos relacionados ao sistema de farmacovigilância da empresa inspecionada.



Objetivos da Farmacovigilância

- ✓ Identificar precocemente RAM e interações medicamentosas desconhecidas
- ✓ Detectar o aumento na frequência de RAM conhecidas
- ✓ Identificar fatores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às RAM
- ✓ Efetuar avaliação e comunicação dos riscos e benefícios dos medicamentos comercializados
- ✓ Educar e informar a população
- ✓ Contribuir para o uso racional e seguro de medicamentos