

# Nota Informativa 01 DVPSIS/COVISA/2021

## Notificações de queixas técnicas e reações adversas relacionadas a medicamentos.

Publicada em: 11 de junho de 2021  
Atualizada em: 02 de janeiro de 2023

Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde  
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE  
SÃO PAULO  
SAÚDE**

# Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

## Notificações em Vigilância Sanitária

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à saúde.

### Queixas Técnicas (QT):

As Queixas Técnicas são as suspeitas de irregularidade sanitária, seja por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, ou por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos falsificados ou sem registro, venda de medicamentos a empresas sem autorização de funcionamento. De acordo com as autoridades sanitárias, **todas as queixas técnicas de medicamentos devem ser notificadas**. Não é recomendado aguardar a confirmação da suspeita para notificar o problema pois isto pode significar a perda de oportunidade de intervenção para afastar possíveis riscos sanitários. A **notificação é sigilosa**, só pode ser divulgada fora do âmbito da vigilância sanitária em caso de risco para a comunidade, respeitando-se o direito de anonimato dos cidadãos. Qualquer cidadão ou profissional de saúde, liberal ou de instituição pública ou privada, pode notificar uma suspeita de queixa técnica de medicamento. Para o Ministério da Saúde, notificar é o ato de comunicar a ocorrência de determinados agravos à saúde, à autoridade sanitária para fins de adoção de medidas de intervenção pertinentes.

Ao receber a notificação, o SNVS analisa a notificação de acordo com a gravidade, previsibilidade (se o evento era esperado ou não), relação causal entre o evento descrito e o produto e o risco associado ao evento adverso/queixa técnica.

A partir dessa análise, várias ações podem ser adotadas pelo SNVS como o agrupamento das notificações até que mais informações sejam recebidas; abertura de processo de investigação; realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos; coleta de amostras para análise fiscal; elaboração

## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

e divulgação de alertas e informes; alteração nas bulas/rótulos dos produtos; restrição de uso ou comercialização; e interdição de lotes ou cancelamento de registro.

Os Vigimed e Notivisa são sistemas informatizados desenvolvidos para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

As informações recebidas pelos Vigimed e Notivisa servem para subsidiar o SNVS na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos, aperfeiçoar o conhecimento sobre os efeitos das substâncias e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados, além de promover ações de proteção à saúde pública por meio da regulação dos produtos comercializados no País.

Nem toda notificação gera uma medida sanitária imediata, seja ela regulatória ou não. Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do SNVS. Por isso é importante notificar sempre que houver suspeita de evento adverso ou queixa técnica.

Exemplos de Desvios de Qualidade em Medicamentos:

- ✓ Mudanças de coloração
- ✓ Mudanças de odor
- ✓ Mudanças de sabor
- ✓ Turbidez
- ✓ Precipitação
- ✓ Dificuldades de solubilização (pó para suspensão)
- ✓ Dificuldades de homogeneização (suspensões, emulsões)
- ✓ Problemas de desintegração e dissolução
- ✓ Formação de gases

## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

- ✓ Fotossensibilidade e Termossensibilidade
- ✓ Partículas estranhas
- ✓ Falta de informações no rótulo
- ✓ Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
- ✓ Problemas de registro
- ✓ Troca de rótulo ou de conteúdo
- ✓ Rachaduras e bolhas no material de acondicionamento

### Informações imprescindíveis para Investigação:

- ✓ Produto com suspeita de desvio: motivo da queixa, nome do produto, número do lote e nome do fabricante.
- ✓ Produtos sem registro: dados que comprovem a comercialização, tais como nota fiscal ou embalagem do produto.
- ✓ Suspeitas de falsificação: motivo da suspeita, dados do local de aquisição, amostras do produto suspeito

Para as Unidades Básicas de Saúde (UBS), Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), Unidade de Pronto Atendimento – UPA; Assistência Médica Ambulatorial (AMA), Ambulatório de Especialidades, Hospital Dia - HD, Serviços de Assistência Especializada (SAE), Centro de Distribuição de Vacinas (CADI), Postos de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (PADIs), Salas de Vacina e demais equipamentos de saúde, as notificações de queixa técnica (suspeitas de desvios de qualidade) deverão ser relatadas através do preenchimento da Ficha de Notificação de Queixa Técnica disponível no link [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903) e encaminhadas através do e-mail [farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br) com cópia para Coordenadoria Regional de Saúde e supervisões Técnicas de Saúde.

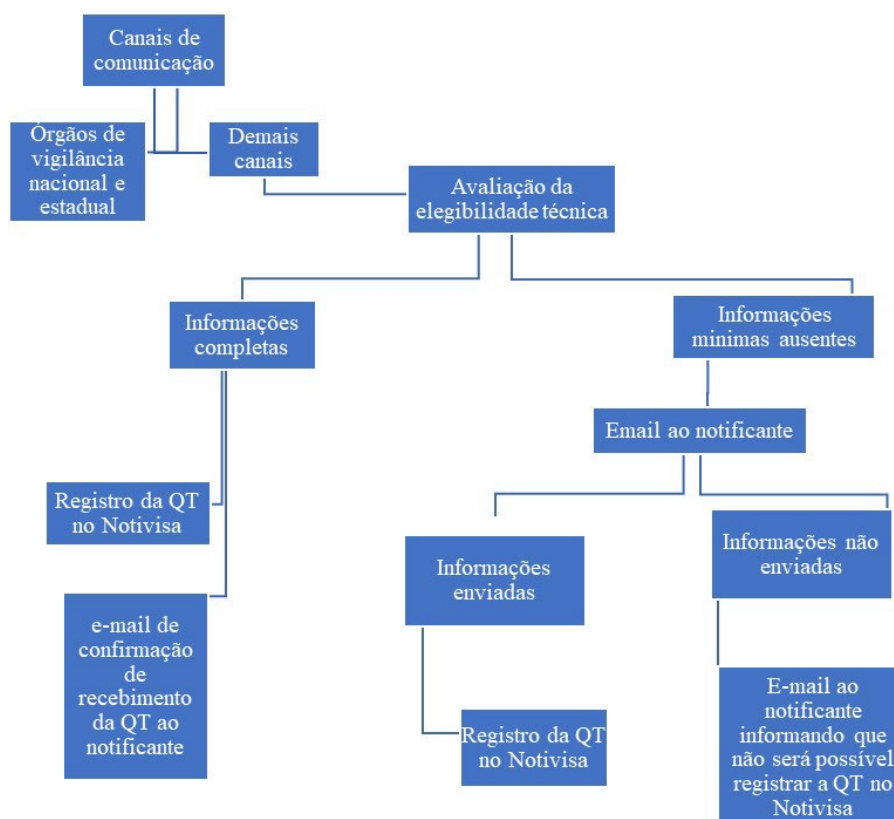
A Ficha de Notificação de Queixa Técnica deve ser encaminhada como Notificação de Queixa Técnica de medicamentos e vacinas / produtos

## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

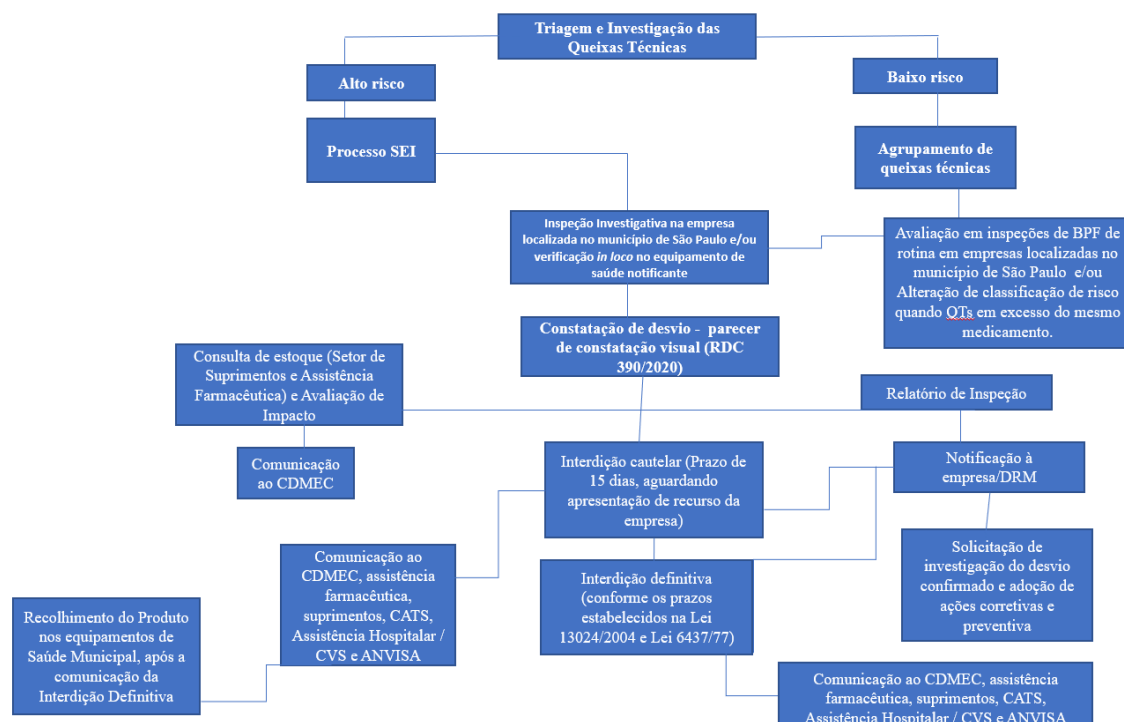
farmacêuticos devendo conter a denominação comum do medicamento (DCB), marca, lote, validade, fabricante, descrição da suspeita do desvio de qualidade e número de unidades do medicamento que apresentam suspeita de desvio de qualidade.

Além da ficha de notificação, é importante enviar fotos do produto como evidência do desvio de qualidade.

**Após enviar a notificação, os equipamentos de saúde devem manter a(s) unidade(s) do medicamento e vacinas com desvio de qualidade segregadas e aguardar manifestação de conduta frente ao relato pelo Núcleo de Vigilância de Medicamentos (NVM) através do e-mail institucional.**



# Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022



Para produtos cujo desvio foi classificado como baixo risco sanitário, os equipamentos de saúde deverão manter segregadas somente as unidades do medicamento com desvio, podendo dispensar as demais unidades do mesmo lote que estejam íntegras. Para produtos classificados como alto risco sanitário, o **lote** referente ao produto com desvio de qualidade deve ser **mantido segregado**, até conclusão do processo investigatório deste NVM, que será o mais breve possível, considerando a gravidade do relato.

Para as unidades hospitalares localizadas no município de São Paulo, que atuam na rede sentinela, os profissionais de saúde registram as queixas técnicas diretamente no Notivisa e encaminham a notificação em pdf para o Núcleo de Vigilância de Medicamentos.

## Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento ou vacina. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (RAM).

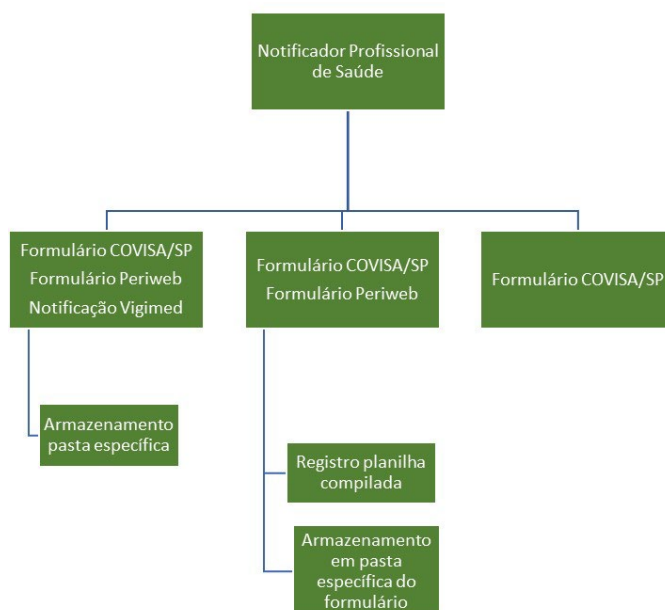
## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

As suspeitas de RAM devem ser notificadas diretamente ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - CVS, através do link [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos\\_adv.asp?x=todos](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp?x=todos) de acordo com o preconizado pela Portaria CVS 03, de 14 de março de 2005.

Também devem ser notificados à ANVISA através do sistema Vigimed - sistema de notificação mais atual e sob padrões de harmonização internacionais da farmacovigilância (ciência e práticas da vigilância farmacológica) pelo qual devem ser notificados **os eventos adversos** relacionados a medicamentos e vacinas, bem como **queixas técnicas, quando associadas a um evento adverso**. Assim, qualquer ocorrência médica indesejável com envolvimento de medicamento(s) ou vacina(s), mesmo sem certeza de que a intercorrência seja causada pelo tratamento, deve ser notificado para possibilitar a análise dos casos. O link para notificação no Vigimed é <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais/profissionais>, basta selecionar qual o segmento da sociedade que representa na página (serviço de saúde, profissional de saúde, empresas, etc.).

Os equipamentos de saúde que não possuem acesso ao Vigimed poderão enviar ao NVM as notificações de eventos adversos a medicamentos, para isso, devem preencher a ficha de notificação de evento adverso, disponível no link [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/vigilancia\\_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/medicamentos/index.php?p=310903) e enviar a notificação através do e-mail [farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@prefeitura.sp.gov.br)

## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022



Exemplos de eventos adversos incluem as próprias reações adversas, ausência ou redução do efeito terapêutico, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (*off label*).

Alguns tipos de produtos de saúde tendem a apresentar mais problemas que podem configurar eventos adversos, por isso seu uso deve ser observado com cautela:

- Medicamentos utilizados para tratamento de doenças graves ou que ameaçam a vida;
- Vacinas;
- Contraceptivos;
- Medicamentos injetáveis;
- Novos produtos com finalidade terapêutica, ou produtos já conhecidos com novas designações terapêuticas;
- Medicamentos com perda da eficácia, com evidência de desvio da qualidade.
- Outros.



## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

O conjunto de notificações recebidas vai permitir a:

- A identificação precoce de reações adversas desconhecidas até o momento;
- A identificação do aumento de frequência das reações adversas conhecidas;
- A identificação de fatores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às reações adversas;
- A avaliação e comunicação dos riscos e benefícios dos medicamentos no mercado, e
- A disseminação de informações necessárias ao aprimoramento da prescrição e regulação dos medicamentos, promovendo o uso racional e seguro destes produtos.

### **Por que é importante notificar Suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos?**

As informações coletadas durante os ensaios clínicos realizados na fase de desenvolvimento de um medicamento são inevitavelmente incompletas principalmente no que se refere às possíveis reações adversas. Isto se deve basicamente às características dos ensaios clínicos:

- Os testes realizados em animais são insuficientes para prever a segurança em humanos;
- Os pacientes submetidos aos ensaios clínicos correspondem a um universo bastante limitado no que se refere ao número de pacientes expostos, duração do tratamento e demais condições que diferem daquelas da prática clínica;
- Até o registro do medicamento, o pequeno número de pacientes expostos durante a pesquisa, permite apenas a detecção das reações adversas mais comuns;
- Informações sobre reações adversas raras, porém graves, toxicidade crônica, uso em grupos especiais (crianças, idosos ou mulheres grávidas) ou interações medicamentosas são, frequentemente, incompletas ou não estão disponíveis.

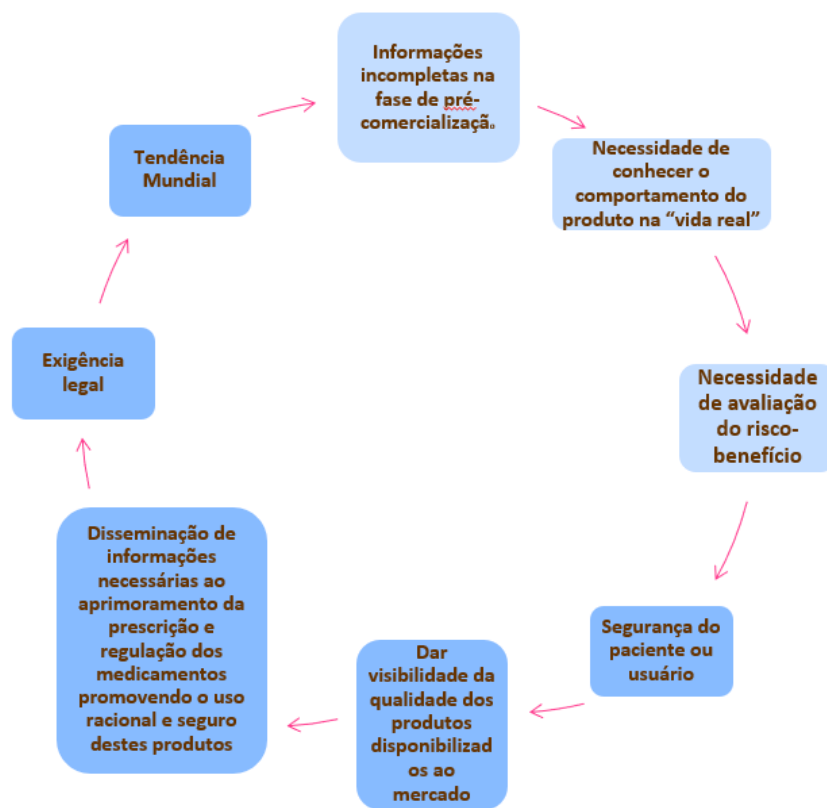
Estas condições acabam por determinar o fundamental papel da vigilância pós-comercialização na avaliação de desempenho dos medicamentos, principalmente daqueles recém introduzidos no mercado. Os primeiros anos de comercialização de determinado produto são

## Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

particularmente importantes para que sejam identificadas as reações adversas desconhecidas.

Assim, as notificações voluntárias de tais eventos por parte dos profissionais de saúde, contribuem para a avaliação permanente da relação benefício/risco, para a melhoria da prática terapêutica racional e principalmente instruem alterações futuras necessárias no produto, ou até mesmo a sua retirada do mercado antes mesmos da renovação de seu registro.

### POR QUE NOTIFICAR?



É importante salientar que qualquer desvio, seja uma queixa técnica ou eventos adversos, deve ser notificado. E quando ambos os problemas (queixas técnicas e eventos adversos) puderem estar associados, recomenda-se com veemência o uso do sistema Vigimed para notificação.

# Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2022

## Referências:

- A importância da Farmacovigilância/Organização Mundial da Saúde Organização Panamericana da Saúde, Brasília/2005 (Monitorização da Segurança dos Medicamentos).
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. 29 jul 2020.
- Lei orgânica da Saúde nº 8.080/90
- BRASIL. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução MS/ANVISA 4 de 10 de fevereiro de 2009. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?te\\_codigo=22&as\\_codigo=28&origem=qt](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?te_codigo=22&as_codigo=28&origem=qt)
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). A importância da Farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos - Breve história do envolvimento da OMS com a monitorização da segurança de medicamentos. Tradução de Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Brasília: OMS, 2002. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PAHRF). Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Washington, D.C.: OPAS, 2011. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Adverse Reaction Terminology*. WHO, 1997. Disponível em: <<https://bioportal.bioontology.org/ontologies/WHO-ART>>. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Collaborating centre for Drug Statistics Methodology*. 2016. Disponível em: <[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)>.
- Lei Municipal 13.725, de 09 de janeiro de 2004.