



.....
**PERGUNTAS
FREQUENTES**

Avaliação do desempenho dos sistemas de vigilância de medicamentos

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária (GGMON)**

Brasília, junho de 2023

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)

Dolly Milena Ovando Talavera Cammarota

Leonardo Oliveira Leitão

Gláucia Pacheco Buffon

Mariana Graciela de Brito

Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Ana Cleire de Oliveira Araujo

Júlia Souza Vidal

INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas de modo a auxiliar no “Questionário para avaliação do desempenho dos sistemas de vigilância de medicamentos”. O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre diagnóstico para auditoria de farmacovigilância na Rede Sentinela.

Buscando ser uma autoridade listada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a Anvisa está desenvolvendo diversas atividades que envolvem melhoria contínua da qualidade, de modo a tornar o Brasil um membro a apoiar a OMS nas decisões relativas a medicamentos e vacinas.

Dentre estas ações encontra-se a avaliação de desempenho de Farmacovigilância, as quais incluem tanto o Sistema Nacional de Farmacovigilância, quanto as instituições de saúde parceiras.

Assim, intenta-se que esse documento auxilie na busca de respostas por parte de quaisquer dos atores envolvidos. Que sejam úteis a leitura e consulta!

PERGUNTAS E RESPOSTAS

AUDITORIA

1. Teremos outro webinar até a conclusão do formulário para elucidação das dúvidas?

R: A princípio não vislumbramos a realização de novo webinar sobre este tema, mas identificando necessidade, será realizado.

2. Os questionamentos serão respondidos somente por e-mail?

R: O e-mail da Rede Sentinela (redesentinela@anvisa.gov.br) está disponível para o recebimento das dúvidas referentes ao preenchimento do “Questionário para avaliação do desempenho dos sistemas de vigilância de medicamentos”. Dúvidas específicas em relação ao Vigimed devem ser encaminhadas diretamente para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br. Estes são os canais para recebimento das dúvidas.

3. Será necessário auditoria interna durante o ano de 2023?

R: É importante que o hospital, a partir do documento “Questionário para avaliação do desempenho dos sistemas de vigilância de medicamentos” encaminhado por e-mail, verifique as ações de melhoria identificadas. Esta verificação pode ser sim realizada por meio de uma auditoria interna.

4. Quem será responsável pela auditoria da OMS?

R: A Anvisa se submeterá à auditoria da OMS e acompanhará todas as etapas desta auditoria.

5. Qual o período previsto para auditoria?

R: A candidatura da Anvisa está planejada para o final de 2023 e a previsão é de que a auditoria da OMS se inicie ainda no primeiro semestre de 2024.

6. Todas as instituições credenciadas à Rede Sentinela serão auditadas?

R: Não. As instituições a serem auditadas serão escolhidas pelos auditores da OMS.

7. Como serão definidas as instituições a serem auditadas?

R: Ainda não se sabe como as instituições sentinelas serão escolhidas pela OMS para serem auditadas.

8. O foco da auditoria está na Rede Sentinela ou nas instituições de todo o país?

R: Entende-se que a OMS escolherá uma unidade de saúde que faz parte da Rede Sentinela.

9. Estarão incluídos na auditoria os centros de farmacovigilância?

R: Sim.

10. A Anvisa disponibilizará diretrizes referente a estrutura organizacional – organograma (de forma a orientar as instituições de saúde)?

R: Não.

11. As Visas estaduais farão parte do processo de auditoria?

R: Também estão previstas auditorias da OMS nas Visas, porém com outro foco.

CAPACITAÇÃO

1. A Anvisa promoverá capacitações fins das instituições atenderem os critérios definidos para auditoria?

R: Após finalização desta etapa de diagnóstico, a Anvisa avaliará a necessidade e possibilidade de parcerias para execução de capacitações.

2. Haverá capacitação específica em Farmacovigilância, análise de causalidade?

R: Por enquanto não estão previstas capacitações em análise de causalidade. Após finalização desta etapa de diagnóstico, a Anvisa avaliará a necessidade e possibilidade de parcerias para execução de capacitações.

NOTIFICAÇÕES

1. Será fomentada nacionalmente a utilização dos sistemas de notificação disponibilizados pela Anvisa?

R: Sim. Em todas as ocasiões procuramos promover a utilização do VigiMed para a notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas.

2. Qual o prazo para responder o formulário?

R: Até 23 de junho de 2023.

3. Quais tipos de eventos deverão ser notificados no VigiMed?

R: Devem ser notificados os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, ou seja, qualquer ocorrência médica indesejável no qual haja sido administrado medicamento ou vacina, mesmo sem certeza de que a intercorrência seja causada pelo tratamento. Exemplos de eventos adversos incluem suspeitas de reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label).

4. As queixas técnicas de medicamentos farão parte dessa avaliação?

R: Sim. Uma vez que o escopo da auditoria da OMS é do Sistema regulatório como um todo.

SERVIÇOS SELECIONADOS PARA A AVALIAÇÃO (RESPOSTA DO QUESTIONÁRIO)

1. Selecionar instituições que notificam no VigiMed é uma boa estratégia para avaliação e posterior auditoria da OMS?

R: Sim. Os auditores avaliarão se a unidade de saúde apresenta ao nível central de farmacovigilância (no caso a Anvisa) as suas notificações.

2. Além da questão de ser notificador do Vigimed, existem outros requisitos mínimos para ser selecionado a responder o questionário?

R: No momento selecionamos os hospitais que fazem parte da Rede Sentinela e notificam no VigiMed.

3. Qual a importância de notificações feitas no VigiMed?

R: Os auditores avaliarão se a unidade de saúde apresenta ao nível central de farmacovigilância (no caso a Anvisa) as suas notificações.