

Two overlapping speech bubbles, one blue and one green, each containing a white question mark. Dotted lines extend from the bottom of the blue bubble and the top of the green bubble.

.....  
**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](mailto: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](mailto: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.