



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Coordenação de Farmácia e Terapêutica

Nota Técnica nº 6/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2021

PROCESSO Nº 1320.01.0068039/2021-28

NOTA TÉCNICA INFORMATIVA SOBRE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

OBJETIVO

Orientar quanto a importância da notificação de todo e qualquer evento adverso decorrente do uso de medicamentos ou vacinas.

ORIENTAÇÃO TÉCNICA

Evento adverso é toda e qualquer ocorrência médica indesejável relacionada ao uso de medicamento, sem necessariamente uma relação direta com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporariamente associado ao uso.

A notificação, é o registro de uma ocorrência de evento adverso a medicamento ou vacina, que deve ser comunicada às autoridades sanitárias, aos detentores de registro do produto ou demais organizações responsáveis pela adoção de medidas de proteção e/ou prevenção de problemas associados ao uso de medicamentos ou outro produto de interesse à saúde.

A farmacovigilância tem como objetivo realizar a identificação, avaliação e o monitoramento das ocorrências destes eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas utilizados na população após o registro, e também garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos de sua utilização. A partir das informações geradas pelas notificações, ocorre a construção de medidas que visem assegurar a qualidade, eficácia e a segurança dos produtos e serviços de saúde disponibilizados para a população. Para tal objetivo é fundamental que alguns procedimentos referentes a coleta de informações sejam realizados, sendo o principal as notificações de eventos adversos.

São questões que devem ser notificadas: reações adversas a medicamentos, eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas. Neste contexto reforça-se a necessidade de que todas as esferas de atenção à saúde possuam uma rede de farmacovigilância com atuação efetiva e em tempo hábil de registro.

O processo de autorização de um medicamento ou vacina perpassam por várias etapas sendo que informações coletadas durante os ensaios clínicos realizados nas fases de desenvolvimento destes itens são inevitavelmente incompletas, principalmente em relação às possíveis reações adversas que podem vir a ocorrer. Isto se deve às características dos ensaios clínicos que não conseguem cercar o comportamento diferencial dos testes realizados em animais, questões insuficientes para prever a segurança em humanos; os pacientes submetidos aos ensaios clínicos correspondem a um universo limitado no que se refere ao número de pacientes expostos, duração do tratamento e demais condições que diferem daquelas da prática clínica; informações sobre reações adversas raras, porém graves, toxicidade crônica, uso em grupos especiais (crianças, idosos ou mulheres grávidas) ou interações medicamentosas são incompletas ou não estão disponíveis com frequência. Estas condições determinam o importante papel da farmacovigilância pós-comercialização, pois a avaliação de desempenho dos medicamentos e vacinas, principalmente daqueles recém introduzidos no mercado, nos primeiros anos de comercialização e aplicação de determinado produto, são particularmente importantes para que sejam identificadas as reações adversas ainda não conhecidas.

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

O profissional de saúde também deve notificar as queixas técnicas (QT), que trata dos desvios de qualidade. A notificação de QT compreende problemas relacionados ao aspecto do medicamento e vacina, presença de corpo estranho, suspeita de contaminação microbiológica, problemas relacionados à embalagem, alterações no volume de medicamentos injetáveis, falsificação e adulteração. Ao notificar uma QT, deve-se atentar para fornecer as informações com riqueza de detalhes, até mesmo com registros fotográficos do desvio. É importante também, se possível, armazenar a amostra com desvio, pois pode ser necessário realizar investigação mais aprofundada do problema.

Os efeitos adversos pós-vacina (EAPV) referentes à vacina COVID-19 devem ser notificadas no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>), formulário – Eventos Adversos. Este sistema é o mesmo já utilizado para notificação de casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por COVID-19, mas o profissional deve habilitar em seu cadastro no sistema a opção “Notificação de Evento Adverso”.

CONSIDERAÇÕES

Ressaltamos a importância da notificação dos EAPV relacionadas à vacina da COVID-19 tendo em vista que durante o processo de licenciamento da vacina, as agências reguladoras avaliaram se os benefícios da vacinação superavam os riscos devido a

urgência sanitária. A decisão baseou-se nos dados dos ensaios clínicos, que avaliam em três fases a imunogenicidade, eficácia e segurança. Após o licenciamento e o início do uso populacional, iniciou-se a fase quatro, quando a farmacovigilância busca dados de forma sistemática sobre a população exposta ao imunobiológico e a ocorrência de EAPV. Esses dados permitem avaliar e garantir que a vacina é de fato efetiva e segura, isto depende da colaboração e sistematização das informações relativas aos eventos adversos através das notificações.

As notificações tem o papel de auxiliar comunidade científica na tomada de decisão, correção de possíveis erros em toda a cadeia produtiva da vacina e medicamentos, delimitação de grupos passíveis de receber este produto, além de melhorar segurança na administração.

Salientamos ser de responsabilidade de todo agente de saúde quer seja público ou privado realizar de forma correta e efetiva, através dos canais disponíveis para tal os eventos adversos advindos de medicamentos e vacinas, contribuindo para a segurança do paciente.

ONDE NOTIFICAR

1. Queixas Técnicas (QT)

Estas queixas devem ser registradas no NOTIVISA.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

2. Notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas (exceto COVID-19)

Estas queixas devem ser registradas no NOTIVISA.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

3. Efeitos adversos pós-vacina (EAPV) referentes à vacina COVID-19

Devem ser notificadas no e-SUS Notifica, formulário – Eventos Adversos. Este sistema é o mesmo já utilizado para notificação de casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por COVID-19, mas o profissional deve habilitar em seu cadastro no sistema a opção “Notificação de Evento Adverso”.

Link: <https://notifica.saude.gov.br/>

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 28 jun. 2021.

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/faq.asp?te_codigo=22. Acesso em: 28 jun. 2021.

2. COMUNICADO GGMON 003/2021. Notificação de eventos adversos a medicamentos 04 abr. de 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-para-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos/20213103_comunicado_ggmon_003_2021.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

3. Conselho Federal de Farmácia. Eventos adversos após a aplicação das vacinas contra a Covid-19 devem ser notificados em até 24h. Disponível em: <http://covid19.cff.org.br/eventos-adversos-apos-a-aplicacao-das-vacinas-contra-a-covid-19-devem-ser-notificados-em-ate-24h/>. Acesso em: 25 jun. 2021.

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico nº 9 mar. 2021, volume 52. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/boletim-epidemio-09v52-eapv-covid19-210315.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2021.

5. Nota Técnica COVID-19 nº 043/2020 CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMSA/PBH. Orientações sobre eventos adversos pós vacinação (EAPV) contra a COVID-19 e sua notificação. Disponível em: https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2021/nota-tecnica-covid-19-n043_2020-atualiz-08022021.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

6. Nota Técnica Observatório COVID-19 Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/nota_tecnica_-_observatorio_covid-19_fiocruz_-_2021-02-19.pdf. Acesso em: 28 jun. 2021.

7. Secretaria de Estado de Saúde da Bahia. Curso Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Disponível em: <http://telessaude.ba.gov.br/curso-de-vigilancia-de-eventos-adversos-pos-vacinacao/>. Acesso em: 28 jun 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Grazielle Dias da Silva, Superintendente**, em 02/07/2021, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra, Coordenador(a)**, em 05/07/2021, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos, Empregado (a) Público (a)**, em 05/07/2021, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **31424418** e o código CRC **76851471**.

Referência: Processo nº 1320.01.0068039/2021-28

SEI nº 31424418