

Uma conquista chamada Notivisa

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
Editor desta revista

O Brasil tem uma conquista importante a comemorar, na área da saúde: o seu ingresso na lista dos países em condições de realizar estatísticas nacionais, com confiabilidade, relacionadas às suspeitas de reações adversas, erros de medicação e desvios de qualidade ou queixa técnica. A vitória pode ser traduzida na sigla Notivisa (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária), da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O que o Notivisa significa no contexto da saúde brasileira? Como funciona? O que acontecerá com a informação levantada sobre um evento adverso, uma queixa técnica ou um erro de medicação? O que farmácias e hospitais devem fazer para integrar o Sistema? A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou a Dra. Beatriz Mac Dowell Soares. E é ela quem responde às perguntas. A Dra. Beatriz, carioca, é médica formada pela Universidade Federal Fluminense, especialista em Gestão em Serviços de Saúde e mestra em Gestão e Política de Ciência e Tecnologia. É Diretora-adjunta da Anvisa e responde pelas áreas de produtos e serviços para a saúde e de pós-comercialização. Na entrevista, ela revela que fazer com que todos os profissionais da saúde participem ativamente do processo de notificação de problemas com produtos “é um trabalho educacional, um novo paradigma, que exigirá a mudança de cultura dos profissionais”. Mas o desafio terá de ser enfrentado. **Veja a entrevista.**



Dra. Beatriz Mac Dowell, Diretora-adjunta da Anvisa

PHARMACIA BRASILEIRA - Quantos hospitais sentinela e colaboradores e também farmácias notificadoras fazem parte do Programa Notivisa? Que benefícios o Notivisa trará para os hospitais e farmácias?

Dra. Beatriz Mac Dowell

Soares - Até o momento, existem 102 hospitais sentinelas, 97 hospitais colaboradores e 2.813 farmácias notificadoras, em todo o território nacional, abrangendo 13 Estados e 706 Municípios.

O Notivisa é um sistema informatizado na plataforma web, que recebe as notificações de eventos adversos (EA), aí, incluídos os erros de medicação e os relatos de inefetividade terapêutica e de queixas técnicas (QT), que podem ser os desvios de qualidade ou irregularidades relacionados aos produtos sob vigilância sanitária.

O Notivisa entrou em funcionamento, em dezembro de 2006, mas o formulário de notificação de eventos adversos de medicamentos só entrou no ar, em janeiro deste ano. Os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) analisam as notificações recebidas e, a partir dessas análises, avaliam se é um caso que necessite de investigação, de acordo com os critérios estabelecidos, em 2007, por um grupo de trabalho que contou com a participação de representantes da Academia, dos Estados, Municípios, laboratórios de Saúde Pública, hospitais e da própria Anvisa.

Esses critérios são específicos para cada tipo de produto. Após as análises e ou investigações, os órgãos do SNVS dos Municípios, Estados e a Anvisa tomam as medidas sanitárias pertinentes. Essas medidas podem ser um alerta ou até mesmo o cancelamento do registro de um produto, neste caso, pela Anvisa, ou a suspensão de comercialização pela vigilância sani-

“As análises e investigações das notificações servem para a vigilância sanitária agir, visando a proteger a saúde da população, especialmente, quando o evento adverso for considerado inesperado e importante”

(Dra. Beatriz Mac Dowell)

tária de um Município, um Estado ou pela Anvisa, se for para todo o território nacional.

As notificações eletrônicas permitem uma análise mais ágil e padronizada, em todo o Brasil. A captação de eventos adversos e outros problemas relacionados aos produtos em uma base de dados única favorece, também, uma melhor análise da realidade em relação à repercussão do uso dos produtos sob vigilância sanitária, em especial dos medicamentos, no Brasil.

Com essa base de dados única aumentaremos a probabilidade da identificação precoce de problemas de saúde pública com sua conseqüente intervenção pelos órgãos de Vigilância Sanitária. As ações de vigilância sanitária são divulgadas e os serviços de saúde, as farmácias e os profissionais, além da população, se beneficiam com informações seguras, que influenciam na prescrição dos profissionais e no uso dos produtos livres de prescrição.

Em resumo, podemos afirmar que os benefícios para os hospitais e farmácias, como também para a população, é que, a partir das notificações realizadas pelos profissionais, o SNVS poderá agir mais rápido, com mais segurança e com dados nacionais, para cumprir com a sua missão de promover e proteger a saúde da população.

PHARMACIA BRASILEIRA -

Quem coordena o Programa de Farmacovigilância do Brasil?

Dra. Beatriz Mac Dowell

Soares - A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estabeleceu em seu art. 7º, inciso XVIII, que a Anvisa é a responsável por estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica. Entende-se como sinônimo de vigilância farmacológica a farmacovigilância. Internamente, à Anvisa cabe a Gerência de Farmacovigilância, do Núcleo de Gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG). Cabe à Agência conduzir este processo, no Brasil.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais os precedentes para que hospitais sejam credenciados pela Anvisa para se tornar sentinela e colaboradores?

Dra. Beatriz Mac Dowell

Soares - Atualmente, temos 103 hospitais sentinela, ou seja, hospitais que possuem um Termo de Referência Anvisa/PNUD 04/010, com duração prevista de três anos, que estabelece o recebimento de um incentivo para o hospital, de acordo com o cumprimento das etapas do plano de trabalho.

Já os hospitais colaboradores, como o nome diz, concordam com o Termo de Referência, porém não recebem o incentivo, pois os recursos são limitados e infelizmente ainda não conseguimos expandir para além dos hospitais sentinelas

existentes. Mas eles fazem parte da Rede de Hospitais Sentinela.

Para fazer parte da rede, os hospitais deverão ter Gerência de Risco implantada, com provisão de área física, de tecnologia de informação e de apoio administrativo necessários ao desenvolvimento das ações. E mais:

- Manter a Gerência de Risco em atividade para receber informações de eventos adversos e desvios técnicos de produtos de saúde das áreas internas do hospital; analisar riscos e causalidade; propor medidas corretivas e acompanhar o processo, após a intervenção; notificar eventos, quando estes se relacionam à qualidade e à segurança de produtos e utilização de sangue e componentes; divulgar e tomar providências locais relativas aos alertas disparados pelos órgãos reguladores; além de responder prontamente às solicitações dos órgãos do SNVS.
- Participar de encontros de trabalho e projetos relacionados ao gerenciamento de risco, programados pelo SNVS.
- Priorizar as ações de gerenciamento de risco nas áreas de apoio dos serviços de saúde.
- Incluir o Projeto Sentinela nas metas de qualidade do hospital.
- Utilizar o Notivisa para notificações de desvios ou reações adversas a produtos de saúde e utilização de sangue e componentes.
- Notificar imediatamente ao SNVS, quando da suspeita de surtos de infecções.

PHARMACIA BRASILEIRA - Os hospitais privados também integram o programa?

Dra. Beatriz Mac Dowell

Soares - Sim. Os critérios de seleção dos hospitais sentinela (103 ao todo) privilegiaram a escolha de hospitais de grande e médio portes, que realizam ampla gama de procedimentos, com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas, e que desenvolvem programas de residência médica.

A escolha dos 103 hospitais sentinela se baseou na relação do Ministério da Educação (MEC), dos maiores hospitais do Brasil com programas de residência médica do País. A determinação do número de hospitais por unidade da Federação incluídos no projeto respeitou a porcentagem de residências médicas oferecidas naquela dada unidade federativa em relação ao total da oferta de programas de residências médicas do País.

Atualmente, os hospitais que queiram participar da Rede Sentinela só podem entrar como hospital colaborador. Para participar como hospital colaborador, o interessado precisará:

- Conhecer e concordar com o Termo de Referência (word)
- Encaminhar ofício solicitando para ser participante da Rede. Endereço para envio: Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) SEP/NS 515, Ed. Ômega, Bloco B, 3º andar, sala 5 CEP: 70770-502 - Brasília (DF)
- Indicar o Gerente de Risco Sanitário Hospitalar.
- Enviar currículo e contato do Gerente de Risco.
- Enviar caracterização do hospital.
- Desejável a elaboração e implantação de planos de me-

lhoria no seu nível de desenvolvimento, conforme Termo de Referência.

- Desejável o preenchimento dos seguintes questionários:

1. Avaliação da qualidade de um Serviço de Farmácia Hospitalar (arquivo compactado Winzip - tamanho 106 KB)
2. Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (word)
3. Questionário para Avaliação dos Hospitais Sentinela (Hemovigilância) (word)
4. Informações sobre Produtos Saneantes utilizados em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) (word)
5. Questionário para avaliação dos Hospitais Sentinela - Critérios para fins de tecnovigilância (word)
6. Questionário diagnóstico sobre o Uso Racional de Medicamentos (word)

PHARMACIA BRASILEIRA - Em cada hospital integrante do programa, há uma comissão responsável por coordenar as ações de vigilância. Quem integra a comissão? E que atribuições os integrantes têm?

Dra. Beatriz Mac Dowell

Soares - Cada hospital integrante da Rede Sentinela possui um Gerente de Risco designado pela diretoria. Esse Gerente é responsável por coordenar a equipe ou Comissão de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar do Serviço de Saúde.

A Gerência de Risco é multiprofissional, composta de farmacêuticos, engenheiros, técnicos, enfermeiros, médicos e demais profissionais envolvidos com a vi-

“Independentemente de onde trabalham, os profissionais da saúde devem ter a consciência da importância da notificação para a saúde pública da população e para a sua própria prática profissional”

(Dra. Beatriz Mac Dowell)

gilância de medicamentos, materiais médico-hospitalares, equipamentos, saneantes, sangue e seus derivados.

Compete ao Gerente de Risco Sanitário Hospitalar:

- Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar, com conhecimento para auxiliar na seleção, no planejamento e na gerência dos produtos para saúde;
- Auxiliar a identificar, investigar e enviar as notificações de eventos, incidentes, reações adversas, ou queixa técnicas associados aos medicamentos, sangue e hemoderivados, equipamentos e artigos de uso médico, reagentes para diagnóstico de uso *in vitro* e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos para a saúde;
- Coordenar as ações requeridas em tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância e vigilância de saneantes de uso hospitalar;
- Participar da formação, disseminação dos conhecimentos e atualização de recursos humanos em tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar;
- Coordenar a elaboração e implantação de planos de melhoria, produtos do contrato

firmado entre a Anvisa e hospitais sentinela.

PHARMACIA BRASILEIRA

- Como a comissão age para detectar eventos adversos, queixas técnicas e erros de medicação? A comissão dispõe de um formulário para registrar os eventos? Ela utiliza o sistema de busca ativa?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - A equipe/comissão auxilia o Gerente de Risco Sanitário Hospitalar a identificar, investigar e enviar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos sob vigilância sanitária, inclusive com a busca ativa dos casos. Cada equipe estabelece um fluxo para a realização destas atividades. Normalmente, são disponibilizados formulários (simplificados) em diversas áreas do hospital para a notificação de casos, que são encaminhados à Gerência de Risco para serem avaliadas, investigadas e notificadas ao Sistema, por meio do Notivisa, após ser afastado erro de processo/procedimento.

PHARMACIA BRASILEIRA -

Depois de detectado o evento, a queixa técnica ou o erro de medicação, o que será feito da informação? Há um setor, na Anvisa, responsável para receber e tratar a informação?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - Considerando que a Anvisa possui áreas especializadas, cada tipo de problema notificado será analisado pelas áreas especí-

ficas. Por exemplo, os eventos adversos de medicamentos são analisados pela Gerência de Farmacovigilância do NUVIG, e as queixas técnicas, pela área de inspeção da Anvisa. No caso dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, a responsabilidade, na Anvisa, é da Unidade de Tecnovigilância, também, do NUVIG.

As notificações são analisadas e colocadas em uma perspectiva adequada, para que, a qualquer momento, possa ser estabelecido o perfil benefício-risco para um produto. Existem alguns elementos que são considerados nessa análise: qualidade da notificação, verificação, codificação e classificação do tipo do problema, relevância, identificação de notificações duplicadas, avaliação de causalidade, validação, gravidade, previsibilidade, necessidade de acompanhamento, detecção de sinal e indicativo para o gerenciamento do risco

PHARMACIA BRASILEIRA -

Uma vez comprovado o problema, as informações relacionadas a ele serão disponibilizadas aos usuários, aos profissionais da saúde e às comunidades científicas nacional e internacional?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - A Anvisa, ao fazer uma intervenção de mercado como, por exemplo, a suspensão de comércio e o uso de um produto, publica em resoluções as medidas no “Diário Oficial da União”, disponibilizando, adicionalmente, em sua página web, com link para o *hotsite* do Notivisa.

Outras ações são feitas, por meio de alertas, comunicados, carta aos profissionais de saúde que, além de serem disponibilizadas na página web, são periodicamente encaminhadas para os órgãos de classe e conselhos profissionais para conhecimento. Existem al-

gumas iniciativas de divulgação científica por parte das áreas técnicas que vêm apresentando informações de interesse sanitário em congressos e encontros científicos, não somente, no Brasil, mas também no exterior.

PHARMACIA BRASILEIRA - O registro de um ou mais eventos adversos graves pode suscitar a retirada do comércio, pela Anvisa, do medicamento causador do problema?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - Sim, as análises e investigações das notificações servem para a vigilância sanitária agir, visando a proteger a saúde da população, especialmente quando o evento adverso for considerado inesperado e importante. Mesmo com um número pequeno de notificações, pode ocorrer a retirada de lotes ou mesmo do princípio ativo do mercado, após um adequado processo de investigação.

PHARMACIA BRASILEIRA - E a retroalimentação do sistema, como é feita?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - No momento, o Notivisa permite que o notificador saiba em que situação a sua notificação está. Basicamente, se ela está no status de enviada, em análise ou concluída. O Sistema permite que os profissionais do SNVS registrem os dados da análise do caso, dos exames realizados pelos laboratórios de saúde pública e finalmente a conclusão do caso, alterando o *status* da notificação que o notificador pode visualizar.

Para o módulo II do Sistema - módulo de investigação - estamos estudando mecanismos para retroalimentar diretamente o notificador. Mas entendemos que o mais importante é divulgar para o público, incluindo o próprio notificador, as ações de vigilância sanitária decorrentes da sua e das de-

mais notificações, de acordo com os critérios de análise e investigação dos casos, estabelecidos pelo SNVS.

Em geral, as análises são realizadas, a partir de um conjunto de notificações sobre o mesmo produto e não de uma única notificação, exceto em casos excepcionais, a depender da gravidade do fato ou do risco de disseminação do problema. Por isso, a importância de todos notificarem, pois quanto mais relatos sobre um produto, mais precocemente o SNVS poderá agir e prevenir outros eventos.

PHARMACIA BRASILEIRA - O programa não está focado apenas na vigilância em medicamentos, mas, também, em sangue e derivados e em equipamentos médico-hospitalares. A senhora pode explicar como funcionarão os três componentes do programa?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - O Notivisa recebe notificação de EA e QT relacionados aos medicamentos, produtos para saúde, hemocomponentes, cosméticos, saneantes, agrotóxicos e os relatos dos Centros de Informação Toxicológica (CIATs). De uma maneira simplificada, podemos dizer que as notificações são visualizadas, em tempo real, simultaneamente, pelos órgãos de vigilância sanitária das três esferas de Governo.

De acordo com a pactuação em curso sobre a responsabilidade por assumir resumidamente as ações de monitorar, analisar e investigar os casos notificados, originários da sua área de abrangência, os órgãos do SNVS atuarão, com base nos critérios estabelecidos para cada produto notificado, conforme já me referi, anteriormente.

Poderá ser uma ação de âmbito local, municipal ou estadual ou mesmo federal, independen-

temente de o fato notificado ter ocorrido, num determinado Município. Se o risco do evento tiver uma abrangência além da do território do Município, podendo ser estadual, nacional ou mesmo internacional, pois temos muitas indústrias exportadoras, nesses casos, as vigilâncias sanitárias estaduais ou a Anvisa atuará.

PHARMACIA BRASILEIRA - Onde entram, nesse contexto, as farmácias notificadoras? Como funcionam?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - A notificação proveniente das farmácias notificadoras favorece melhor a compreensão dos problemas dos medicamentos, no mercado, especialmente quanto aos medicamentos de venda livre e fitoterápicos. O Projeto Farmácias Notificadoras é uma parceria da Anvisa com as Vigilâncias Sanitárias e os Conselhos Regionais de Farmácia.

O processo inicia-se com a manifestação voluntária do Estado que solicita à Anvisa a cooperação técnica. Após uma capacitação básica para a notificação de eventos adversos, os farmacêuticos estarão mais preparados para identificar problemas relacionados a medicamentos e notificar esses problemas, que serão analisados pelo SNVS.

A seleção dos farmacêuticos das farmácias notificadoras é feita dentro de critérios pré-estabelecidos, após a manifestação de interesse das farmácias em participar do projeto.

PHARMACIA BRASILEIRA - Em verdade, todas as farmácias deveriam notificar. Por que não o fazem?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - Este é um grande desafio para todos nós: fazer com que todos os profissionais da área da

saúde participem ativamente do processo de notificação de problemas com produtos. É um trabalho educacional, um novo paradigma, que exigirá a mudança de cultura dos profissionais de saúde.

Independentemente de onde trabalham, os profissionais da saúde devem ter a consciência da importância da notificação para a saúde pública da população e para a sua própria prática profissional. O desconhecimento do processo de notificação e da importância da notificação para que o SNVS venha a cumprir com a sua missão são problemas que estamos buscando resolver.

Por isso, iniciativas de divulgação do novo sistema Notivisa e de sensibilização dos profissionais de saúde para a notificação

de eventos adversos, como essa entrevista, são fundamentais para aumentarmos a adesão ao processo de notificação.

Porém temos consciência de que não basta notificar. De nada adiantará todo o esforço para termos um banco de dados rico se, por outro lado, o SNVS não der resposta à sociedade. Para isto, a Anvisa vem trabalhando na consolidação da vigilância pós-comercialização junto aos Estados e Municípios, pois o SUS é descentralizado e é lá, no Município, onde está o paciente, os serviços, as farmácias. Ou seja, é lá, na ponta, que os eventos acontecem e onde estão os profissionais que vão notificar e os que vão analisar as notificações para uma melhor efetividade do Sistema.

PHARMACIA BRASILEIRA - O Cebrim (Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos), órgão do Conselho Federal de Farmácia (CFF), está apto, técnica e cientificamente, e tem o desejo de colaborar com o Notivisa. A senhora vislumbra a possibilidade de uma parceria entre a Anvisa e o CFF, neste sentido?

Dra. Beatriz Mac Dowell Soares - A Anvisa tem como um dos seus valores a cooperação, juntamente com a transparência e o conhecimento e, como órgão federal regulador dos produtos e serviços para a saúde e coordenador do SNVS, deve estar aberta a todas as iniciativas de parceria na busca do bem comum.

Programa de Mestrado em

CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Área de Concentração: Produtos Naturais e Substâncias Bioativas

PÓS-GRADUAÇÃO
UNIVALI



Curso
recomendado
pela CAPES

**Concorra à
Bolsas
de Estudos!**

A quem se destina: portadores de diploma de cursos de graduação em Farmácia e áreas afins.

Titulação pretendida

Mestre em Ciências Farmacêuticas

Área de concentração e linhas de pesquisa

Área: Produtos Naturais e Substâncias Bioativas

Linhas: a) Pesquisa e Desenvolvimentos de Ensaios Analíticos, Insumos

Medicamento: b) Fitoquímica e Atividade Biológica

Inscrição

05 de maio de 2008 a 04 de julho de 2008

Informações para inscrição: www.univali.br/pmcf

Endereço

Universidade do Vale do Itajaí, Secretaria de Pós-

Graduação do CCS

Rua Uruguai, 458 - Bloco 27 - Sala 311 - Itajaí - SC

CEP 88302-202

Fone: (47) 3341 7932

Seleção

21 e 22 de julho de 2008, na sala 305, Bloco 27

21 de julho: Prova de proficiência em inglês - das 9h às 12h

21 de julho: Entrevistas - das 12h30min às 17h30min

22 de julho: Entrevistas - das 8h30min às 11h30min

