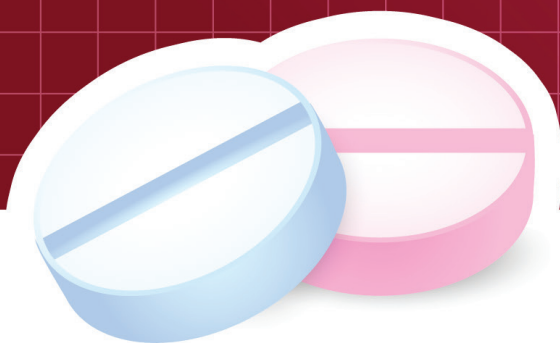


# *Boletim de Farmacovigilância*



**VOLUME 02**



**PREFEITURA  
BELO HORIZONTE**

[www.pbh.gov.br](http://www.pbh.gov.br)

# Boletim Farmacovigilância

## VOLUME 02

---

**DEZEMBRO 2016**

### **Elaboração**

Ana Emília de Oliveira Ahouagi

Carolina Resende Bitencourt

Lauanna Ferreira Santos

Sérgio Ribeiro Cardoso

### **Projeto Gráfico**

Produção Visual - Gerência de Comunicação Social

Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte  
2016

O Programa de Farmacovigilância da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) foi iniciado em abril de 2016 e todos os desvios técnicos em medicamentos identificados na Rede Municipal de Saúde estão sendo notificados aos fornecedores e também ao NOTIVISA - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária da ANVISA.

Os farmacêuticos distritais da rede foram cadastrados como usuários do NOTIVISA para notificar os desvios detectados nas unidades de saúde do seu distrito sanitário e a Gerência de Assistência Terapêutica - GEMED é responsável por consolidar no nível central as informações de todo

município e notificar os fornecedores, solicitando o ressarcimento dos medicamentos que apresentaram desvios.

Em uma análise dos dados registrados entre abril e agosto deste ano, verificou-se uma porcentagem significativa de notificações com informações incompletas ou divergentes. Com o objetivo de melhorar a qualidade dos dados registrados internamente, e no NOTIVISA, assim como melhorar a compreensão do processo de investigação de uma notificação pela ANVISA, o 2º BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA DA SMSA/BH aborda a qualidade das notificações realizadas pela SMSA-BH e sua investigação após registro no NOTIVISA, além de apresentar os dados referentes ao retorno dos fornecedores.

## 1 - Como a ANVISA recebe as informações e investiga as queixas técnicas notificadas?

As notificações enviadas ao NOTIVISA são classificadas conforme os estágios apresentados na Tabela 1. A qualidade da informação gerada depende da

coleta adequada de dados. A precisão dessa informação interfere diretamente na avaliação e classificação do risco do desvio notificado.

Tabela 1 - Status das Notificações Recebidas Pelo NOTIVISA

| Status da Notificação       | Descrição do Status                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enviado                     | Notificação recebida, mas ainda não foi avaliada.                                                                                                                                                                                                                   |
| Em agrupamento              | Situação em que será aguardado um maior número de notificações sobre o problema para se iniciar uma investigação, tendo em vista que o risco sanitário não é elevado.                                                                                               |
| Em análise/ Em investigação | Situação na qual a notificação está sob investigação. A notificação ganha esse status devido ao risco sanitário ou pelo monitoramento de um grupo de notificações.                                                                                                  |
| Concluída pelo SNVS         | O caso foi encerrado com uma das três alternativas:<br>Confirmado – confirmada a irregularidade suspeita<br>Descartado – não confirmada a irregularidade suspeita, notificação não procedente<br>Inconclusivo – não foi possível comprovar ou descartar a suspeita. |

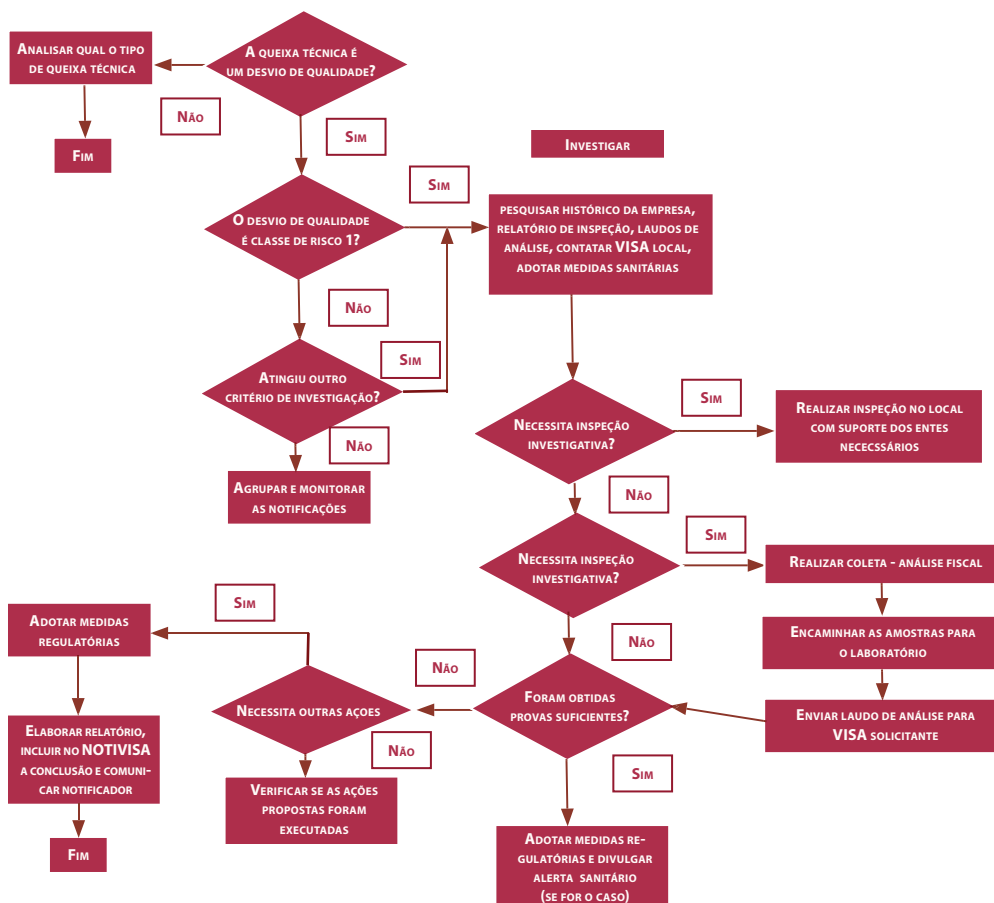
Após o recebimento da notificação é realizada a avaliação e a classificação de risco sanitário do desvio registrado. As notificações classificadas como risco sanitário I são evoluídas para o status “Em análise” ou “Em investigação”. As demais são agrupadas e monitoradas até que atinjam o status suficiente para desencadear a investigação.

As queixas técnicas “Em agrupamento” são sistematicamente monitoradas para acompanhar o comportamento

do grupo de notificações até que se conclua que existem dados suficientes para que se inicie uma investigação. A alteração de status pode ocorrer devido ao número de notificações recebidas, à reclassificação quanto ao risco sanitário ou devido à análise do histórico da empresa detentora do registro.

Em função do caráter sistemático, o sistema de vigilância das queixas técnicas segue um fluxo padronizado demonstrado na Figura 1.

Figura 1 – Fluxo de Investigação de desvios de qualidade registrados no NOTIVISA



Fonte: Adaptado de ANVISA (2010)

A compreensão do fluxo apresentado é essencial para que os notificadores se mantenham motivados.

Dentre as notificações realizadas pela SMSA-BH até agosto de 2016, 216 encontram-se “Em agrupamento” e

apenas uma encontra-se “Em análise”. Após o encerramento da investigação, se necessário, são adotadas as medidas sanitárias expressas na tabela 2 e a conclusão da investigação é divulgada.

Tabela 2 – Medidas sanitárias possíveis de serem adotadas conforme a queixa técnica notificada

| Tipo de Queixa Técnica                         | Medida Sanitária Cabível | Dispositivo Legal                     |
|------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Suspeita de desvio de qualidade                | Interdição cautelar      | art.23 §2º ao 4º e art.25 Lei 6437/77 |
| Desvio de qualidade comprovado                 | Recolhimento             | RDC 55/2005                           |
| Não cumprimento de Boas Práticas de Fabricação | Suspensão                | art. 7º Lei 6360/76                   |

Portanto, ainda que a maioria das notificações registradas no NOTIVISA pela SMSA-BH encontram-se “Em agrupamento”, é importante manter a notificação,

sobretudo de medicamentos cujos desvios de qualidade são reincidentes, de modo a desencadear o processo de investigação pela ANVISA.

## 2- Registros no NOTIVISA: incompletude e inconsistência dos dados

### 2.1 - Incompletude

Incompletude é a dimensão da qualidade que avalia a proporção de campos contendo variáveis em branco ou descritas como nulo ou ignorado (ROMERO et al, 2006; MELO e CARVALHO, 2013). A incompletude foi avaliada considerando

campos em branco nas notificações enviadas ao NOTIVISA pelos notificadores cadastrados, vinculados à SMSA/BH, e classificada conforme o escore de Romero e Cunha (2006) apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 – Classificação de incompletude de informações conforme escore de Romero e Cunha (2006)

| Classificação de Qualidade das Informações | Proporção de informações incompletas |
|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| Excelente                                  | < 5%                                 |
| Bom                                        | > 5% a 10%                           |
| Regular                                    | > 10% a 20%                          |
| Ruim                                       | > 20% a 50%                          |
| Muito ruim                                 | > 50%                                |

No período analisado, 80 (36,86%) notificações realizadas por profissionais da SMSA-BH no NOTIVISA apresentaram incompletude em pelo menos um campo. Em algumas notificações, a falta de preenchimento foi identificada em mais de uma variável. Conforme a classificação acima, a qualidade das informações geradas no período pela

SMSA-BH pode ser classificada como Ruim.

Para analisar o motivo da incompletude encontrada, as variáveis foram classificadas quanto a dois critérios principais: forma de preenchimento (Tabela 4) e relevância da variável para investigação do evento notificado, conforme determinado pela ANVISA (2010).

### 2.1.1- Forma de preenchimento da variável no NOTIVISA

Tabela 4 – Classificação das variáveis da notificação de queixa técnica em medicamentos para preenchimento no portal NOTIVISA

| Forma de Preenchimento do Campo       | Descrição do Campo                                                                                       |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Livre preenchimento                   | Caracteres são digitados pelo notificador.                                                               |
| Preenchimento por múltipla escolha    | Opções de preenchimento são pré-definidas pelo sistema, o notificador apenas seleciona a opção desejada. |
| Preenchimento automático pelo sistema | Campos preenchidos automaticamente pelo sistema a partir do preenchimento de um campo anterior.          |

Alguns campos do formulário do NOTIVISA são preenchidos de forma automática pelo sistema, isso ocorre ao preencher, por exemplo, o número de registro. No entanto, é necessário verificar quais campos ainda se mantiveram em branco, de modo a evitar incompletude (ex.: número de lote, apresentação, data de fabricação e validade).

Para campos de preenchimento obrigatório, o NOTIVISA gera um aviso de pendência na notificação, caso os mesmos se mantenham incompletos, o que impede o envio da mesma. Sendo assim, esses campos apresentam incompletude nula.

Os campos que apresentaram mais problemas de preenchimento estão apresentados na Tabela 5. A variável

“Endereço do Local de Identificação do Problema” e a “Data de Fabricação” são campos de livre preenchimento, o que pode ser apontado como causa do não preenchimento do dado.

O segundo campo com maior ocorrência de incompletude é o “Número de SAC”. Esse campo é preenchido automaticamente pelo NOTIVISA, após o preenchimento do número de CNPJ do fabricante ou número de registro do

medicamento no Ministério da Saúde. Trata-se, portanto, de uma incompletude devido a um problema no sistema e não à falta de preenchimento pelo notificador. Desconsiderando esse campo, o total de campos incompletos no período analisado passa de 183 a 155. A falta de preenchimento nos campos de múltipla escolha pode ser ocasionada por falta de compreensão da importância do dado ou por falta de definição precisa da variável.

Tabela 5 – Principais campos com incompletude nas notificações da SMSA-BH no NOTIVISA

| Nome do Campo                                  | Forma de Preenchimento do Campo       | Número de Registros Incompletos n (%) |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Endereço do Local de Identificação do Problema | Livre preenchimento                   | 45 (24,6%)                            |
| Número do SAC                                  | Preenchimento automático pelo sistema | 28 (15,3%)                            |
| Data de Fabricação                             | Livre preenchimento                   | 23 (12,6%)                            |
| Local de Aquisição do Medicamento              | Preenchimento por múltipla escolha    | 17 (9,3%)                             |
| Apresentação                                   | Preenchimento por múltipla escolha    | 16 (8,7%)                             |
| Outros                                         | Não se aplica                         | 54 (29,5%)                            |
| <b>TOTAL</b>                                   |                                       | <b>183</b>                            |

### 2.1.2 - Relevância da variável do NOTIVISA

Nas Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos (ANVISA, 2010), são consideradas variáveis mínimas para notificação de um produto com desvio de qualidade:

- Data de identificação do problema\*
- Descrição detalhada da queixa \*
- Município de identificação do problema \*
- Nome do produto \*
- Número do lote
- Data de fabricação e validade

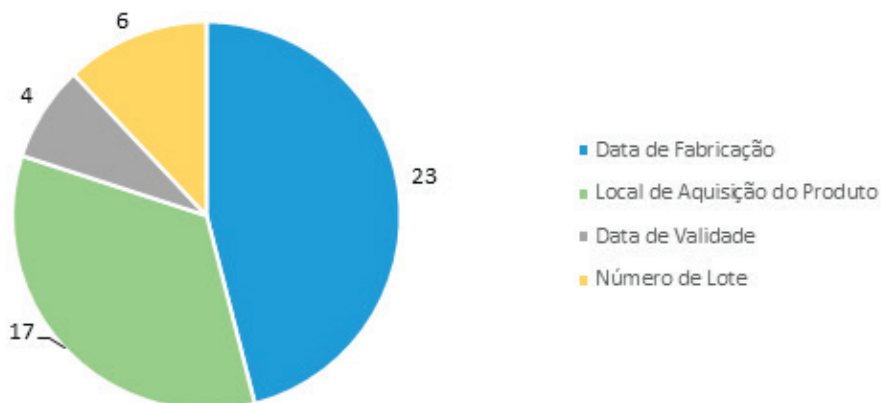
- Nome ou razão social do fabricante/ importador \*
  - Local de aquisição do produto
- \*Variáveis obrigatórias

Apesar de serem classificadas como variáveis mínimas, o campo é de preenchimento obrigatório apenas para algumas delas. Para os campos de preenchimento não obrigatório, mas considerados mínimos pelas Diretrizes, houve incompletude em 50 registros (23,04%), conforme a Figura 2.

Considerando a relevância da informação, essas incompletudes podem prejudicar a investigação do desvio e atrapalhar uma

futura coleta de amostras ou inspeções no laboratório fabricante pelo órgão sanitário.

Figura 2 – Variáveis mínimas para notificação de queixas técnicas cujo campo não foi preenchido



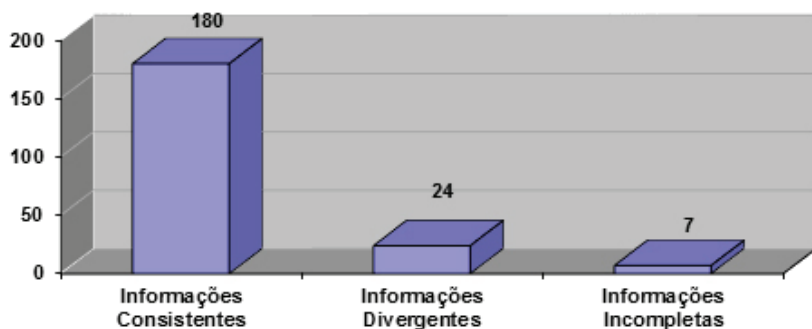
## 2.2 - Inconsistência

A inconsistência foi avaliada através do cruzamento de informações entre a Planilha de Registro de Desvios de Qualidade e a notificação registrada no portal da ANVISA. As inconsistências encontradas entre os dois registros foram subdivididas em “Informações Divergentes” e “Informações Incompletas”.

Entre abril e agosto desse ano, foram

registrados 217 desvios de qualidade em medicamentos pelo Programa de Farmacovigilância da SMSA-BH, entretanto 6 desses desvios foram notificados com atraso ao NOTIVISA e não foram incluídos na análise. Dos 211 desvios avaliados, em 31 (14,28%) registros foram verificadas inconsistências, de acordo com a Figura 3, demandando a confirmação das informações.

Figura 3 – Consistência das informações registradas nas notificações de desvios de qualidade entre abril e agosto de 2016.



É essencial que as informações sejam consistentes para que a ANVISA e os fornecedores dos medicamentos sejam notificados com as mesmas informações sobre desvio de qualidade. Para isso, os termos utilizados no preenchimento do Registro de Desvio de Qualidade em Medicamentos e na Planilha de Desvio de Qualidade devem ser os mesmos utilizados no preenchimento da notificação no NOTIVISA.

Portanto, todos os profissionais envolvidos

no Programa de Farmacovigilância da SMSA-BH devem zelar, continuamente, pelo número de notificações geradas e, também, pela qualidade das informações registradas.

Paralelamente às notificações ao NOTIVISA, os fornecedores dos medicamentos que apresentaram desvios de qualidade estão sendo notificados pela Gerência de Assistência Terapêutica – GEMED desde agosto de 2016 e o retorno desses tem sido mais célere quando comparado ao órgão sanitário.

### 3 - Retorno dos fornecedores às notificações de desvio de qualidade

Apesar do Programa de Farmacovigilância da SMSA-BH ter iniciado oficialmente em abril de 2016, em janeiro desse ano a Secretaria iniciou os primeiros registros de desvio de qualidade, os quais não foram apresentados no boletim anterior devido a inconstância dos dados. Entretanto, as notificações aos fornecedores que foram iniciadas em agosto incluíram os desvios detectados desde janeiro de 2016. Sendo assim, o retorno dos fornecedores, apresentado a seguir, incluirá todos os desvios que foram registrados de

janeiro a setembro de 2016.

As notificações de desvio de qualidade na rede estão crescendo a cada trimestre, à medida que os fornecedores vão repondo as unidades farmacêuticas perdidas com os desvios, os notificadores vão ficando cada vez mais motivados a registrar os desvios técnicos encontrados. A evolução das notificações para o período e o número de unidades farmacêuticas perdidas podem ser visualizados nas tabelas 6 e 7.

Tabela 6 - Evolução das notificações por trimestre

| Período          | Número de Notificações |
|------------------|------------------------|
| Janeiro a março  | 81                     |
| Abril a junho    | 119                    |
| Julho a setembro | 141                    |
|                  | Total: 341             |

Tabela 7 – Evolução do número de unidades farmacêuticas perdidas por trimestre

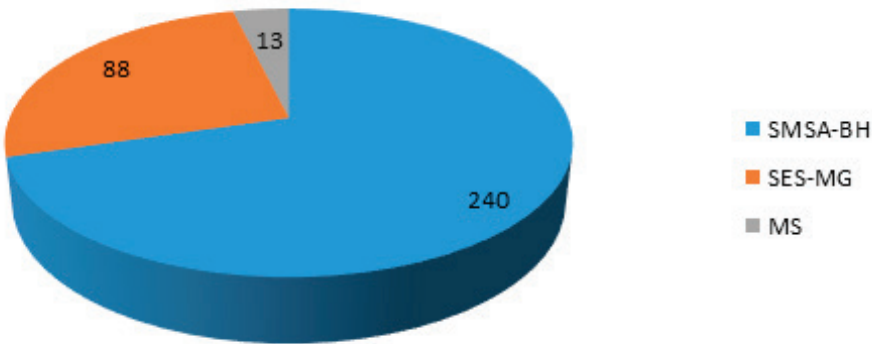
| Período      | Número de Unidades Farmacêuticas Perdidas |
|--------------|-------------------------------------------|
| 1º Trimestre | 2046                                      |
| 2º Trimestre | 2307                                      |
| 3º Trimestre | 4944                                      |
|              | Total: 9297                               |

Os medicamentos disponíveis aos usuários da Rede Municipal de Saúde de Belo Horizonte possuem origens distintas. Levando em consideração o financiamento tripartite da Assistência Farmacêutica em seu componente Básico, alguns medicamentos são comprados pelo próprio município, outros fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde (SES-MG) e Ministério da Saúde (MS).

Dessa forma, a Gerência de Assistência

Terapêutica – GEMED após consolidar os dados de desvios técnicos encontrados e identificar a origem da aquisição de cada medicamento, direcionou as notificações de desvios para os responsáveis pela compra dos itens, a fim de buscar o ressarcimento do prejuízo gerado. A distribuição das notificações por responsabilidade de compra pode ser verificada na Figura 4.

Figura 4 - Distribuição das notificações de desvio técnico por responsabilidade de compra



As 9297 unidades farmacêuticas perdidas com os desvios de qualidade representam um impacto financeiro negativo de R\$ 1483,50 reais e até o momento foi obtido o ressarcimento de R\$ 981,52 reais em medicamentos, o que representa um reembolso de 66% do prejuízo detectado.

O percentual de reposição está abaixo do esperado, porque alguns fornecedores possuem dificuldades para repor os medicamentos, devido ao quantitativo notificado ser inferior ao mínimo da embalagem comercializada. Para tentar solucionar o problema e garantir o maior ressarcimento possível, a GEMED permitiu a esses fornecedores que as reposições fossem realizadas após três meses da primeira notificação, para que eventuais quantitativos de notificações posteriores pudessem ser somados.

Entretanto, mesmo após essa medida ainda não houve retorno definitivo de 11 dos 28 fornecedores notificados. Sendo assim, novas medidas estão sendo elaboradas para melhorar o índice de ressarcimento.

Outra situação que prejudica o aumento no índice de ressarcimento é a ausência da amostra com desvio para recolhimento pelo fornecedor. A maioria dos fornecedores

estão se comprometendo a repor apenas as unidades com desvio que possuam amostra para recolhimento e análise. Este fato ocorreu em 30 notificações, totalizando 1431 unidades perdidas a um custo de R\$ 73,94 reais.

O tempo médio de retorno das notificações, de acordo com a origem, foi apurado e verificou-se que os desvios direcionados à SES-MG tiveram retorno, em média, após 101 dias. Os fornecedores contratados diretamente pela SMSA-BH apresentaram menor tempo médio de retorno, com resolução das notificações em 67 dias. Ainda não houve resolutividade das notificações direcionada ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto, fica claro que o projeto de Farmacovigilância alcança outros resultados positivos além da detecção precoce de problemas de segurança dos medicamentos distribuídos na rede. Sua utilização também serve como importante ferramenta de qualificação dos fornecedores, uma vez que está sendo avaliado o tempo médio de retorno e resolutividade dos fornecedores às notificações de desvio recebidas.

## BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária, Anexo 1 – Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento. 13p. Brasília. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/qt\\_medicamento.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/qt_medicamento.pdf). Acessado em 01 de julho de 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretrizes para Investigação

de Queixas Técnicas e Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário. 92p. Brasília, 2010.

ALVARES, Juliane Kate et al. Avaliação da completude das notificações compulsórias relacionadas ao trabalho registradas por município polo industrial no Brasil, 2007-2011. Rev. bras. epidemiol, v. 18, n. 1, p. 123-136, 2015.

MELO, Willian Augusto; CARVALHO, Maria D. B. 2013, Maringá. (In)Completude

das Informações sobre Mortalidade no Município de Maringá-PR, 2003 a 2007. In: VIII EPCC – Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar. Maringá: UNICESUMAR, 2013. Disponível em: [http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2013/oit\\_mostra/Willian\\_Augusto\\_de\\_Melo.pdf](http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/epcc2013/oit_mostra/Willian_Augusto_de_Melo.pdf). Acessado em 25 de junho de 2016.

ROMERO, Dalia E. et al. Avaliação da qualidade das variáveis sócio-econômicas e demográficas dos óbitos de crianças menores de um ano registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade do Brasil (1996/2001). Cad Saúde Pública, v. 22, n. 3, p. 673-84, 2006.

## **INFORMAÇÕES:**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
Av. Afonso Pena 2.336 - Funcionários - CEP: 30.130-007