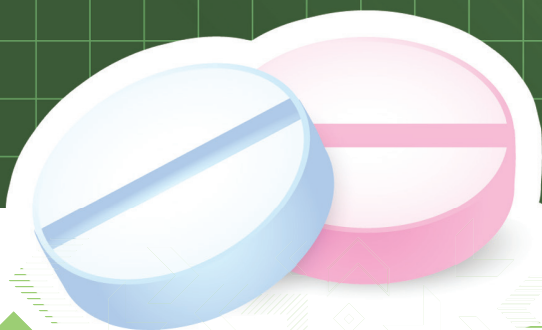


Boletim de Farmacovigilância



VOLUME 3



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

GOVERNANDO PARA QUEM PRECISA



Boletim de ***Farmacovigilância*** **Volume 3**

Abril de 2018

Elaboração

Carolina Resende Bitencourt
Debora Gontijo Braga
Ezequiel Ribeiro Silva
Iaska Barbosa
Lauanna Ferreira Santos

Revisão

Ana Emília de Oliveira Ahouagi

Projeto Gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social
Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
2018

O 3º Boletim de Farmacovigilância da SMSA-BH (Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte) apresenta o desempe-

nho do programa no ano de 2017, bem como os principais desafios enfrentados no período e perspectivas para 2018.

1 - Registros no NOTIVISA: apresentação e análise de dados

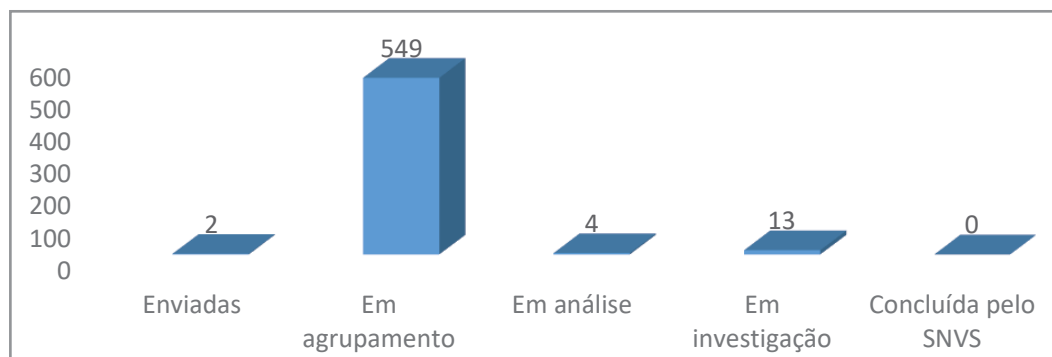
Identificou-se que, no ano de 2017, foram notificados 568 desvios de qualidade (queixas técnicas) no portal NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) por notificadores vinculados à SMSA-BH. O fluxo de recebimento e tratamento dessas notificações pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi apresentado no 2º Boletim de Farmacovigilância da SMSA-BH, publicado em dezembro de 2016.

Após triagem da ANVISA quanto à classificação do risco sanitário, 528 notificações foram classificadas como baixo risco (classe III - baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento cau-

se consequências adversas à saúde). As outras 40 notificações foram classificadas como sendo de médio risco (classe II - alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso). De todas as notificações registradas nenhuma foi classificada como alto risco (Classe I - alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco a saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes).

Os status das análises de queixas técnicas registradas no NOTIVISA pela SMSA está apresentada no gráfico abaixo:

Gráfico 1 - Status das notificações enviadas ao NOTIVISA pela SMSA-BH em 2017.



A distribuição, por regional notificadora, do quantitativo de notificações que apresentaram evolução do status para “em análise” e “em investigação” pode ser consultada no Quadro 1:

Status Anvisa	Distrito									Total por status
	Barreiro	Centro Sul	Leste	Nordeste	Noroeste	Norte	Oeste	Pampulha	Venda Nova	
Em análise	0	0	0	0	0	0	2	0	2	4
Em investigação	1	1	3	1	0	2	5	0	0	13
Total por distrito	1	1	3	1	0	2	7	0	2	17

Conforme o gráfico 1, a maioria das notificações (549) apresenta status “Em agrupamento”. Nessa fase, o registro feito pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) traz a seguinte orientação:

“Acompanhar o recebimento de novas notificações sobre o mesmo produto/lote para avaliação das medidas a serem adotadas. Ressalta-se que a notificação classificada como em agrupamento, não impede a análise ou investigação da queixa técnica por parte da VISA Estadual/Municipal ou mesmo a alteração da classificação inicial”. (ANVISA, 2017).

Aproximadamente 3 % (n= 17) do total de notificações tiveram a classificação inicial alterada (4 - “Em Análise” e 13 - “Em Investigação”). Segundo a Anvisa, os critérios para a reclassificação do status da notificação são variáveis, dependendo principalmente da estrutura organizacional, e vislumbra adequar a demanda de notificações à capacidade de trabalho de cada estado. Todos os encaminhamentos e registros de ações tomadas são feitos, por meio do NOTIVISA, tanto na esfera federal quanto na estadual, uma vez que as investigações são de responsabilidade compartilhada.

Na fase classificada como “Em Análise”, as notificações agrupadas são encami-

nhadas para a análise da área técnica do SNVS. As notificações identificadas nessa fase envolveram os seguintes medicamentos:

- ENALAPRIL, MALEATO 5 MG, COMPRIMIDO;
- ENALAPRIL, MALEATO 20 MG, COMPRIMIDO;
- SINVASTATINA, 20 MG, COMPRIMIDO;
- PARACETAMOL 200 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 15 ML.

Dentre essas 4 notificações, 3 (três) se referiram a um único laboratório farmacêutico sugerindo que a reincidência quanto ao fabricante possa ter sido determinante para a alteração do status. Ressalta-se aqui a importância de notificar tantas vezes quantas forem identificadas queixas técnicas de qualidade, visto que o histórico de medidas sanitárias adotadas e de notificações recebidas por fabricante também compõem o dossiê investigativo.

A investigação de notificações apresentando status: “Em agrupamento” é um método de trabalho utilizado para obter provas da ocorrência de queixas técnicas, a partir de suspeitas isoladas ou relacionadas entre si.

Tanto no processo de investigação quanto de análise, o SNVS pode solicitar ao detentor do registro informações rele-

vantes através de relatório de investigação ou no ato da inspeção *in loco*, como:

- Número de reclamações recebidas no SAC sobre produtos suspeitos de desvio de qualidade;
- Esclarecimentos quanto à possibilidade de ocorrência desses desvios, correlacionando as possíveis falhas no processo de produção;
- Testes de controle em processo e controle de qualidade realizados, bem como resultados e valores de referência;
- Ações investigativas, medidas preventivas e corretivas adotadas para prevenir desvios em lotes futuros;
- Quantitativo fabricado e comercializado por lote e estatística de ocorrência.

Segundo a Anvisa, além de obter informações para o processo de investigação, o ato de dar ciência ao detentor do registro do produto quanto ao recebimento de queixas técnicas também tem a função de possibilitar ao fabricante se posicionar frente ao problema.

A VISA (Vigilância Sanitária) do estado onde o laboratório fabricante está instalado conduz a inspeção investigativa. Todas as ações podem ser acompanhadas pelo notificador no campo histórico de cada notificação.

A investigação de notificações é etapa fundamental no processo de decisão/ação da vigilância sanitária e ocorreu em 13 registros da SMSA-BH no ano de 2017, envolvendo os seguintes medicamentos:

- METILDOPA 250 MG, COMPRIMIDO;
- FLUCONAZOL 150 MG, CÁPSULA;
- NORFLOXACINO 400 MG, COMPRIMIDO (apresenta 3 notificações);
- METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG, COMPRIMIDO;
- TIAMINA, CLORIDRATO 300 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO;
- RANITIDINA 150 MG, COMPRIMIDO;
- HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG, COMPRIMIDO;
- LORATADINA 1 MG/ML, XAROPE, FRASCO 100 ML;
- METFORMINA, CLORIDRATO 500 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO;
- CAPTOPRIL 25 MG, COMPRIMIDO;
- DOXICICLINA 100 MG, COMPRIMIDO.

No período da consulta, nenhuma notificação apresentou status "concluída pelo SNVS".

Ressaltamos a importância do acompanhamento pelas Farmácias Regionais dos processos investigativos junto à ANVISA, conforme preconiza o POP "REGISTRO DE DESVIOS TÉCNICOS EM MEDICAMENTOS".

2 - Registros internos: avaliação do processo e análise dos dados obtidos

As Farmácias Regionais são responsáveis por consolidar os registros de desvios identificados em suas unidades e notificá-los à ANVISA. O registro interno gerado é

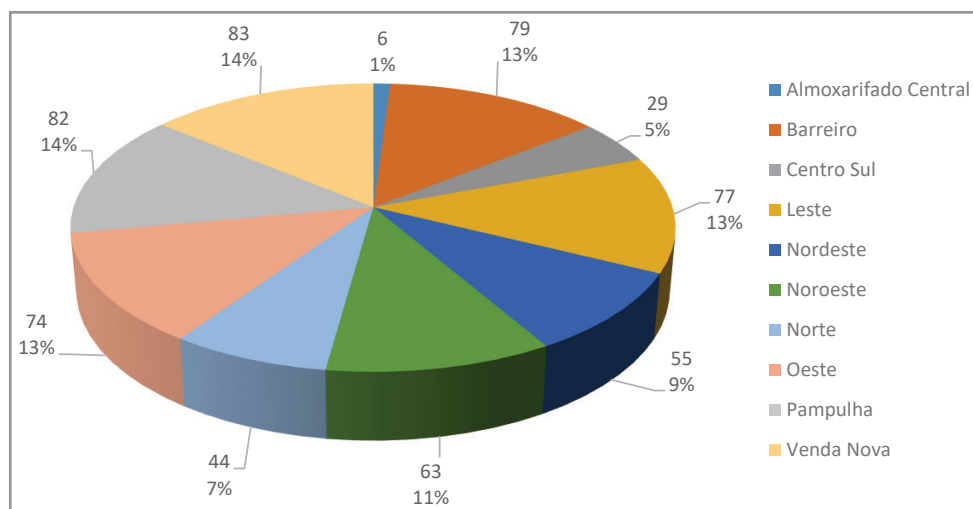
enviado ao nível central, para que todos os fornecedores possam ser notificados pela SMSA-BH.

Ao confrontar os registros internos com

os constantes no NOTIVISA, verificou-se que, apesar de terem sido notificadas 568 queixas técnicas à ANVISA em 2017, no consolidado do nível central constam 592 registros.

O número de registros de desvios técnicos, por regional, pode ser consultado no gráfico 2:

Gráfico 2 - Número de registros de desvio de qualidade, por regional.



A diferença entre os quantitativos ocorreu porque alguns desvios, registrados no consolidado interno de 2017, foram notificados à ANVISA somente em 2018. Outros foram identificados no Almojarifado Central, que ainda não está contemplado no fluxo de registros no NOTIVISA.

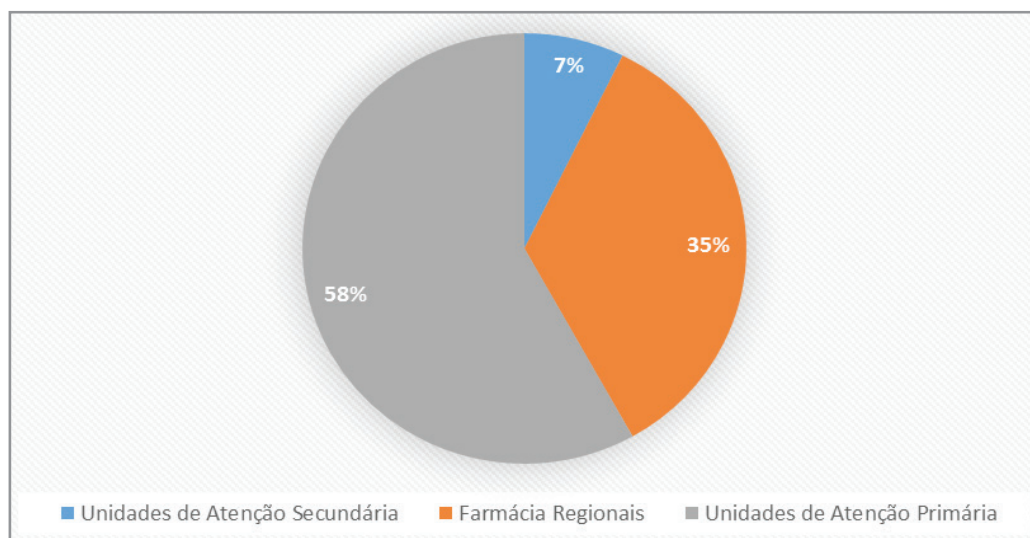
Observou-se, também, que algumas regionais não registraram no NOTIVISA as queixas técnicas envolvendo medicamentos sem registro no Ministério da Saúde (MS).

Reiteramos, conforme abordado no 1º Boletim de Farmacovigilância da SMSA-BH, na seção “Perguntas Frequentes sobre Farmacovigilância de Desvios Técnicos”, que para medicamentos isentos de registro no MS, basta preencher todos os campos manualmente, exceto o campo de número de registro. Ao final da notificação, no campo “Observações”, preencher “Medicamento isento de registro no MS.

Quanto ao preenchimento dos campos referentes ao retorno de fornecedores, observou-se inconsistências ou incompletude quanto à data de reposição das amostras, quantitativos repostos, números das notas fiscais de reposição e lançamentos das mesmas no SIEST. O preenchimento inadequado desses campos impacta negativamente no acompanhamento do Programa. Visando minimizar essas falhas, novo fluxo de registro, recolhimento de amostras e reposição de desvios será proposto, conforme detalhado no item 4 deste boletim.

Em relação às unidades notificadoras, observou-se que 7,3% das notificações foram realizadas por unidades de Atenção Secundária, 34,6 % pelas Farmácias Regionais e 58,1% por unidades de Atenção Primária.

Gráfico 3 - Notificações registradas por tipo de unidade notificadora.



A maioria dos registros envolveu formas farmacêuticas sólidas (79,5%), sendo seguidas pelos, injetáveis (9%), líquidos (8%) e semissólidos (3,5%).

Em relação à natureza do desvio, observou-se maior número de registros relacionados a alterações de conteúdo (42,6%), alterações no medicamento (30%) e integridade da embalagem (20,3%). Foi identificado um registro referente à embalagem contendo outro medicamento, devidamente classificado como risco sanitário I. Ao se proceder a investigação do registro, verificou-se que a queixa não foi identificada dentro das Unidades de Saúde da SMSA-BH e sim através de reclamação de um usuário.

Como não foi possível garantir a metodologia de avaliação do desvio pelo usuário e não foi identificado outro desvio do mesmo tipo para o medicamento em questão, apesar da gravidade e do risco, não houve bloqueio de lote, conforme previsto no POP “REGISTRO DE DESVIOS TÉCNICOS EM MEDICAMENTOS”.

Os desvios notificados envolveram cerca de 50 laboratórios farmacêuticos, sendo que 3 (três) deles representaram 55% do total de notificações. Cabe ressaltar, que os mesmos laboratórios, também, representaram os maiores números de notificações no ano de 2016.

3 - Retorno dos fornecedores e reposições de desvios

Dos 592 registros internos de desvios de qualidade, 11 (onze) não foram notificados aos fornecedores por terem sido adquiridos por meio de doação de outros municípios e 1 (um) por apresentar data

de validade vencida no momento da notificação ao fornecedor. Todos os outros desvios foram devidamente notificados aos fornecedores.

O total de notificações realizadas cor-

responde a 16.738 unidades farmacêuticas perdidas com valor financeiro aproximado de R\$ 2.324,06.

Os desvios envolveram 31 diferentes fornecedores. Até o momento, 26 se comprometeram a realizar reposições. Dessa forma, 47.393 unidades, com valor financeiro equivalente a R\$ 6.985,08 foram repostas.

Essa diferença entre os valores referentes às unidades perdidas e os valores de reposição, explica-se pela impossibilidade de fracionamento das embalagens no momento das reposições, de tal maneira que o quantitativo é repostado em número superior ao notificado.

4 - Atualizações sobre o programa de farmacovigilância

Frente às dificuldades encontradas na consolidação e análise dos registros e considerando o impacto negativo das inconformidades de dados no acompanhamento, o programa de Farmacovigilância da SMSA-BH sofrerá algumas modificações em 2018.

Foi identificada necessidade de alinhamento em relação às notificações de desvios de qualidade envolvendo insumos para diabetes. Uma vez que esses produtos são classificados como correlatos e, portanto, não fazem parte do escopo de atuação da farmacovigilância, as ações de monitoramento passam a ser de responsabilidade do setor responsável pela execução de compra desses insumos. Sendo assim, as queixas técnicas envolvendo agulhas, lancetas, lancetadores, tiras reagentes, glicosímetros e seringas, não deverão ser incluídas nos registros da farmacovigilância.

Outra modificação envolve a notificação de desvios relatados por usuários. Considerando-se que as condições de armazenamento correto e manuseio do medicamento não são garantidas, a SMSA optou por não registrar esses desvios de qualidade, o que não significa que tais queixas não possam ser registradas na ANVISA pelo próprio usuário.

Portanto, nesses casos, o farmacêutico deve orientar o cidadão a proceder a notificação diretamente ao fabricante e, também, a ANVISA, através do **"Formulário de Notificação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para Cidadão"**, disponível no portal da ANVISA, acessível no link: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao>.

Dessa forma, a partir de 2018, deverão ser registradas, pela SMSA, somente notificações de desvios técnicos identificados nos medicamentos em estoque nas Unidades de Saúde da Prefeitura de Belo Horizonte.

Considerando a importância do acompanhamento integral dos agravos e doenças contemplados em programas estratégicos do SUS, como exceção, os desvios relatados por usuários que envolvam medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica deverão continuar a ser registrados pela SMSA normalmente.

Com o objetivo de organizar o processo de reposições, foram redefinidos os prazos e locais para recolhimento de amostras e reposição de desvios. Dessa forma, as Farmácias Regionais passarão a encaminhar as amostras para o Almoxarifado Central, onde os fornecedores serão orientados a centralizar as suas reposi-

ções. O novo fluxo poderá ser consultado na atualização do POP “UBS 031- Registro de desvios técnicos em medicamentos”.

Outra medida adotada será o registro dos desvios em uma plataforma on-line, garantindo maior celeridade ao processo.

O Programa vem se estabelecendo com sucesso e esperamos que as modificações propostas se consolidem e contribuam para que o monitoramento da qualidade dos medicamentos ofertados na rede SUS BH seja aperfeiçoado.

Para a produção dos próximos boletins, sugestões de temas, textos, relatos de boas práticas que já ocorram na rede, relativos à qualidade de medicamentos e segurança do paciente, poderão ser enviados para o e-mail: farmacovigilancia@pbh.gov.br e, após avaliação, poderão ser utilizados nas próximas edições.

INFORMAÇÕES:

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