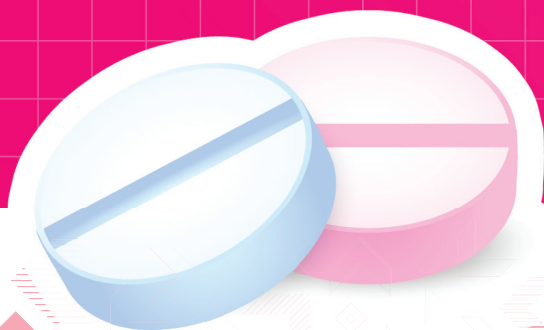


Boletim de Farmacovigilância



VOLUME 6



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**



Boletim de Farmacovigilância

Volume 6

Junho de 2019

Elaboração

ANA EMÍLIA DE OLIVEIRA AHOUAGI
BRUNA MAIA RODRIGUES
DEBORA GONTIJO BRAGA
RENATA MASCARENHAS BERNARDES

Projeto Gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social
Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
2019

A 4ª edição do Boletim de Farmacovigilância da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) apresentou o desempenho do programa de notificações de desvios de qualidade em medicamentos no 1º semestre de 2018. Nesta 6ª edição, apresentaremos os principais resultados referentes ao 2º semestre e um consolidado das informações.

Resultados do 2º semestre de 2018

Entre os meses de julho e dezembro, foram identificados 269 desvios de qualidade em medicamentos fornecidos à SMSA-BH. Todos os desvios foram notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Conforme abordado em edições anteriores, o NOTIVISA adota definições de *status* para as ocorrências a fim de gerenciar o processo de investigação das notificações. A situação da notificação pode ser classificada como: “Enviada”, “Em análise”, “Em agrupamento”, “Em investigação”, “Retificada” e “Concluída”. As descrições das classificações podem ser consultadas abaixo, no quadro 1.

Quadro 1 - Descrição dos status de notificações no NOTIVISA

STATUS	DESCRIÇÃO
“Enviada”	A notificação foi enviada, porém não foi aberta por um profissional de vigilância sanitária.
“Em análise”	A notificação foi aberta e está sendo analisada pelos técnicos da vigilância sanitária.
“Em agrupamento”	Situação de uma notificação enquanto aguardam-se outras notificações da mesma natureza para investigação.
“Em investigação”	A vigilância sanitária está em processo de investigação da queixa.
“Concluída”	A análise ou investigação da notificação foi finalizada pela vigilância sanitária.
“Retificada”	Situação de uma notificação quando, após o envio ao NOTIVISA, o notificador realizou alteração (retificação da mesma). Não é possível alterar essa situação.

O quadro 2 apresenta os status das notificações realizadas no NOTIVISA no 2º semestre de 2018 pelos notificadores da SMSA-BH, em consulta realizada em 7 de maio de 2019.

Quadro 2 - Status das notificações registradas no NOTIVISA no 2º semestre de 2018

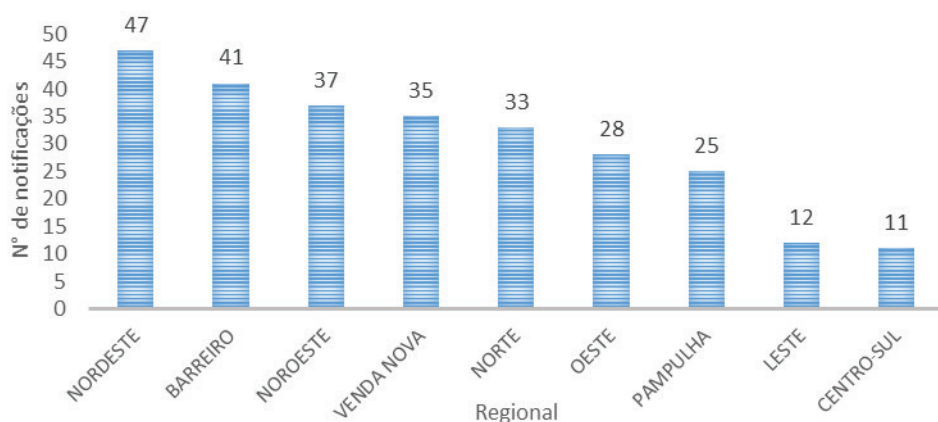
STATUS	QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES
Enviada	244
Em agrupamento	20
Concluída	5
Em investigação	0
Em análise	0



Como pode ser observado no quadro 2, aproximadamente 98% das notificações encontram-se em etapas anteriores à fase de investigação (status “Enviada”: 90,6% e “Em agrupamento”: 7,50%) e 2% apresentam status “Concluída”. Os critérios adotados pela ANVISA para reclassificação dos status foram abordados na terceira edição deste boletim. Ressaltamos, neste ponto, o importante trabalho das Farmácias Regionais de acompanhamento das notificações no NOTIVISA, conforme POP UBS 031 – Registro de Desvios Técnicos em Medicamentos.

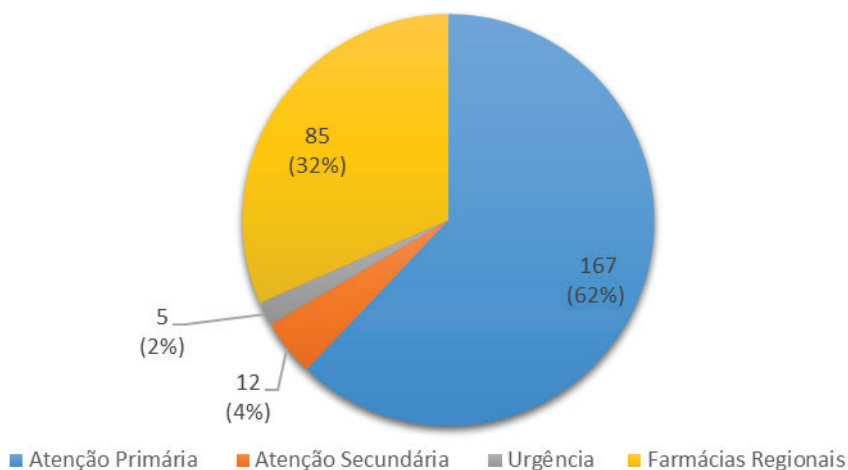
Avaliando o quantitativo de notificações, a Regional Nordeste destaca-se por realizar o maior número de notificações no período. O número de notificações realizadas por Regional pode ser consultado no gráfico 1.

Gráfico 1 - Número de notificações por regional



Em relação às unidades notificadoras, a maioria dos desvios (62%) foi notificada por unidades de Atenção Primária (Centros de Saúde). O gráfico 2 apresenta o número de notificações registradas de acordo com o tipo de unidade notificadora.

Gráfico 2 - Número de notificações por tipo de unidade notificadora



A análise dos parâmetros “Natureza do desvio” e “Forma Farmacêutica” indica que a maioria das queixas técnicas (n=188) refere-se a alterações de conteúdo e integridade da embalagem e foi identificada em formas farmacêuticas sólidas (68%), conforme gráficos 3 e 4, respectivamente.

Gráfico 3 - Número de queixas técnicas notificadas de acordo com a natureza do desvio

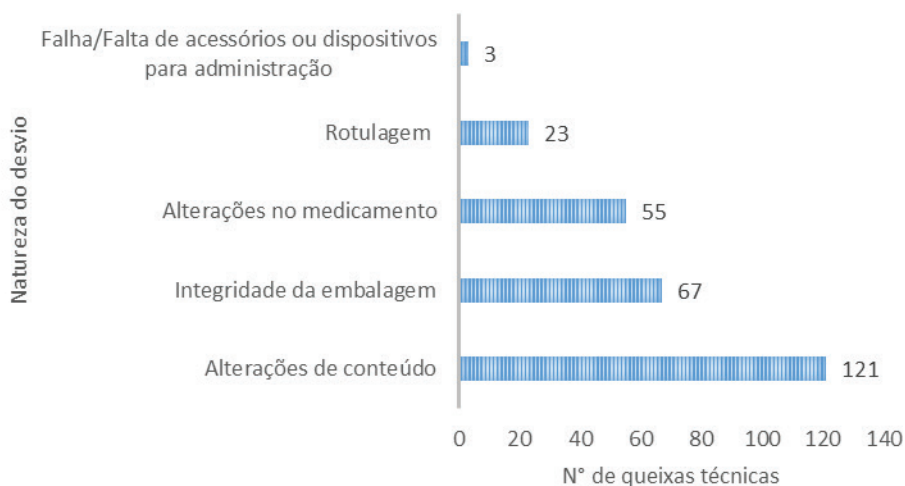
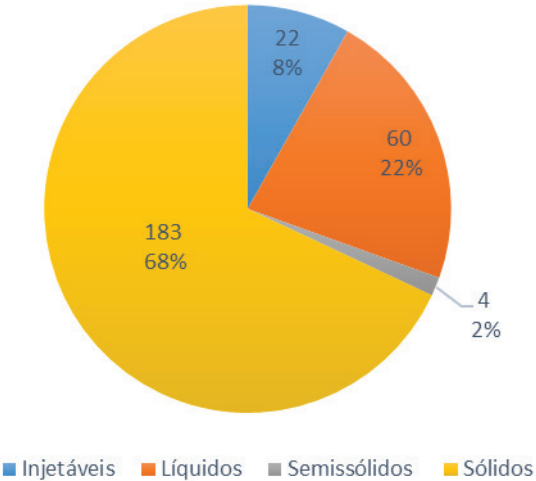


Gráfico 4 - Número de notificações de acordo com a forma farmacêutica



O item com maior número de notificações foi o “Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray”, com 22 notificações. No quadro 4 estão descritos os 10 principais itens envolvidos em queixas técnicas.

Quadro 4 - Principais itens notificados

MEDICAMENTO	QUANTIDADE DE NOTIFICAÇÕES
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml	22
Azitromicina 500 mg, comprimido	12
Valproato de sódio 57,624 mg/ml (50 mg/ml de ácido valpróico), xarope, frasco 100 ml	11
Carbamazepina 200 mg, comprimido	9
Enalapril, maleato 20 mg, comprimido	9
Fluoxetina, cloridrato 20 mg, cápsula	9
Amitriptilina, cloridrato 25 mg, comprimido	8
Amoxicilina 500 mg, cápsula	8
Clonazepam 2 mg, comprimido	7
Doxiciclina 100 mg, comprimido	7

Os desvios de qualidade envolveram 43 diferentes fabricantes e 24 fornecedores. No total, foram segregadas 4.327 unidades farmacêuticas, representando um valor estimado de R\$ 1.296,71. Todos os fornecedores foram devidamente notificados e, dentre eles, 15 (62,5%) realizaram as reposições de unidades com desvio. No total, foram repostas 11.206 unidades, com valor financeiro equivalente a R\$ 3.249,02.

Consolidado de dados do programa no ano de 2018

Foram identificados e notificados à ANVISA 564 desvios técnicos em medicamentos pelos notificadores da SMSA-BH.

As principais unidades notificadoras foram os Centros de Saúde (64%), seguidos pelas Farmácias Regionais (29 %), unidades de Atenção Secundária (5%) e Urgência (2%).

Alterações de conteúdo, integridade da embalagem e alterações no medicamento foram as queixas predominantes, correspondendo a 92 % do total de notificações. A quantidade de desvios identificados de acordo com sua natureza pode ser consultada no quadro 5.

Quadro 5 - Natureza do desvio, quantitativo notificado e representatividade

NATUREZA DO DESVIO	QUANTIDADE	%
Alterações de conteúdo	239	42,4
Integridade da embalagem	146	25,9
Alterações no medicamento	133	23,6
Rotulagem	38	6,7
Falha/Falta de acessórios ou dispositivos para administração	8	1,4

Quanto ao risco sanitário, 45% (n=311) apresentaram risco baixo e 55% (n=253) risco médio. Nenhum desvio apresentou alto risco.

Durante o ano, foram identificados desvios de qualidade em 9.164 unidades farmacêuticas oriundas de 55 fabricantes, que representam um valor de R\$ 2.311,86. Esses medicamentos foram adquiridos de 33 fornecedores devidamente cadastrados (24 realizaram reposições). Como resultado, 22.634 unidades farmacêuticas foram repostas, com valor financeiro de R\$ 5.417,67. Conforme explicitado nos boletins anteriores, reiteramos a divergência positiva entre os valores notificados e repostos devido à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelo fornecedor.

No ano de 2018 houve um redesenho do Projeto de Farmacovigilância, alterando-se a forma de registro dos desvios, dos prazos e fluxos para recolhimento de amostras e reposições. Os notificadores passaram a registrar os desvios em uma plataforma on-line, garantindo maior agilidade na consolidação, análise dos dados e notificação. Os fornecedores, por sua vez, passaram a ter prazo máximo de 30 dias para recolher amostras e realizar reposições, procedimentos que agora são centralizados no Almoxarifado Central. Essa nova estruturação proporcionou uma melhoria significativa em relação à organização dos processos e fluxo de informações.

O aperfeiçoamento da gestão dos processos e o comprometimento dos notificadores e fornecedores vêm contribuindo significativamente para a consolidação do Projeto de Farmacovigilância e garantia da distribuição de medicamentos de qualidade e seguros à população.

INFORMAÇÕES:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Av. Afonso Pena 2.336 - Funcionários - CEP: 30130-007