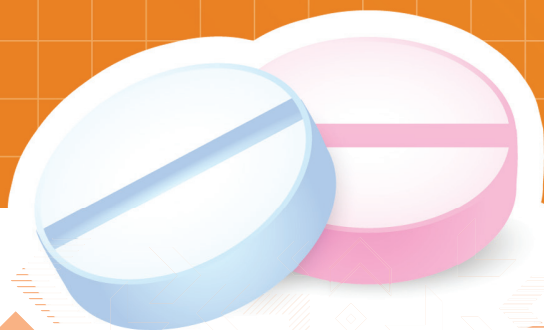


Boletim de Farmacovigilância



VOLUME 7



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

GOVERNANDO PARA QUEM PRECISA



Boletim de Farmacovigilância

Volume 7

Setembro de 2019

Elaboração

Ana Emília Ahouagi
Bruna Maia Rodrigues
Debora Gontijo Braga
Isabela Vaz Leite Pinto
Renata Mascarenhas Bernardes

Projeto Gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social
Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
2019

A 7ª edição do Boletim de Farmacovigilância da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) apresenta os principais resultados do programa de notificação de desvios de qualidade em medicamentos, no 1º semestre de 2019.

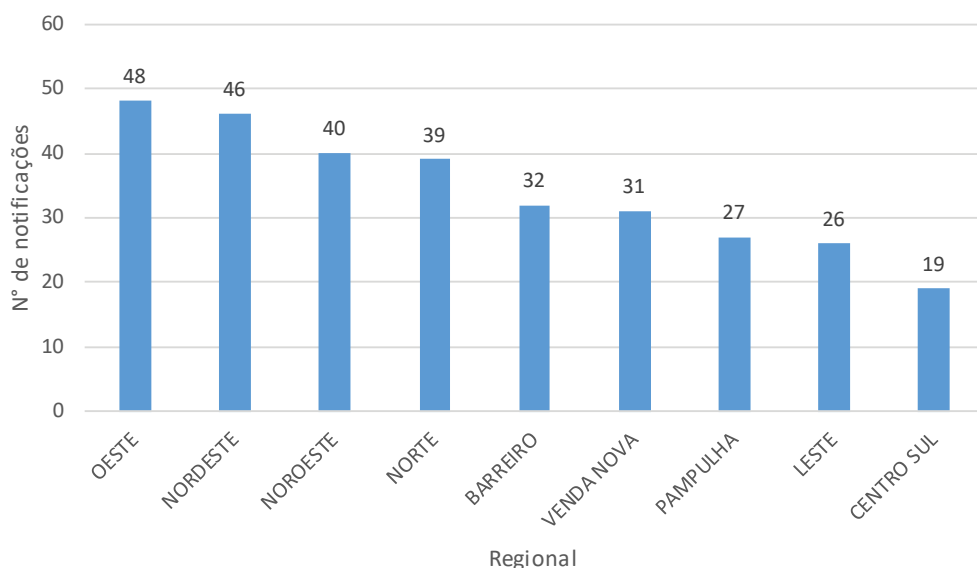
ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DO 1º SEMESTRE DE 2019

Entre os meses de janeiro e junho de 2019, foram identificados e notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (portal NOTIVISA), 308 desvios de qualidade em medicamentos fornecidos à SMSA-BH.

Detalharemos a seguir outras informações sobre as notificações, bem como as principais queixas observadas.

A maioria das notificações foi realizada por unidades notificadoras pertencentes à regional Oeste (n=48), seguida da regional Nordeste (n=46). O número de notificações realizadas por regional pode ser consultado no gráfico 1.

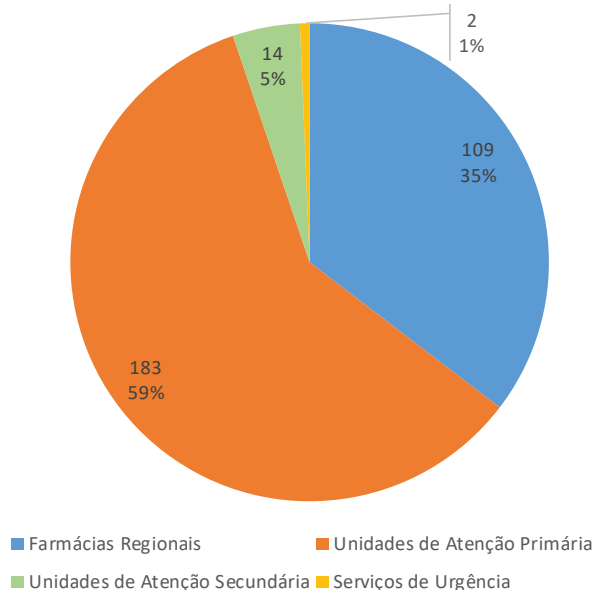
Gráfico 1 - Número de notificações por regional



Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

As principais unidades notificadoras foram as Unidades de Atenção Primária (59%), seguidas pelas Farmácias Regionais (35%), unidades de Atenção Secundária (5%) e Serviços de Urgência (1%). O gráfico 2 apresenta o número de notificações, de acordo com o tipo de unidade notificadora.

Gráfico 2 - Número de notificações por tipo de unidade notificadora

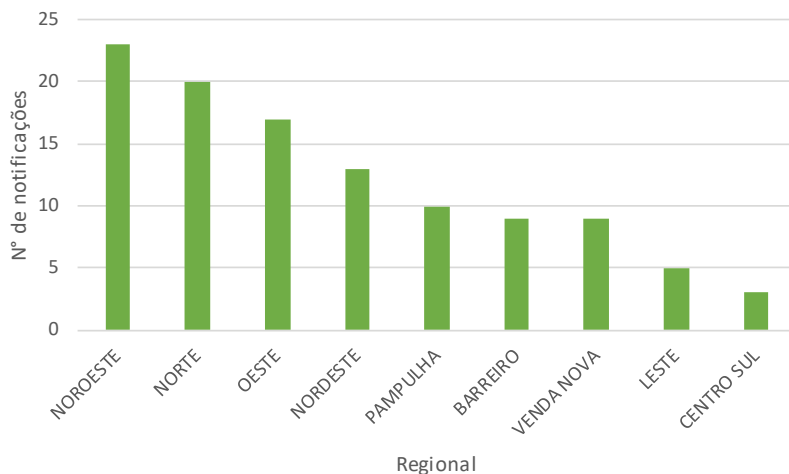


Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

A participação das Farmácias Regionais como unidades notificadoras apresentou um crescimento de aproximadamente 36% no 1º semestre de 2019 (n=109), em relação ao mesmo período do ano anterior (n=80).

Analisando o número de notificações realizadas no 1º semestre de 2019 por essas unidades notificadoras, observa-se que a Farmácia Regional Noroeste foi a responsável por identificar o maior número de queixas técnicas, seguida da Farmácia Regional Norte (n=20), como pode ser observado, abaixo, no gráfico 3.

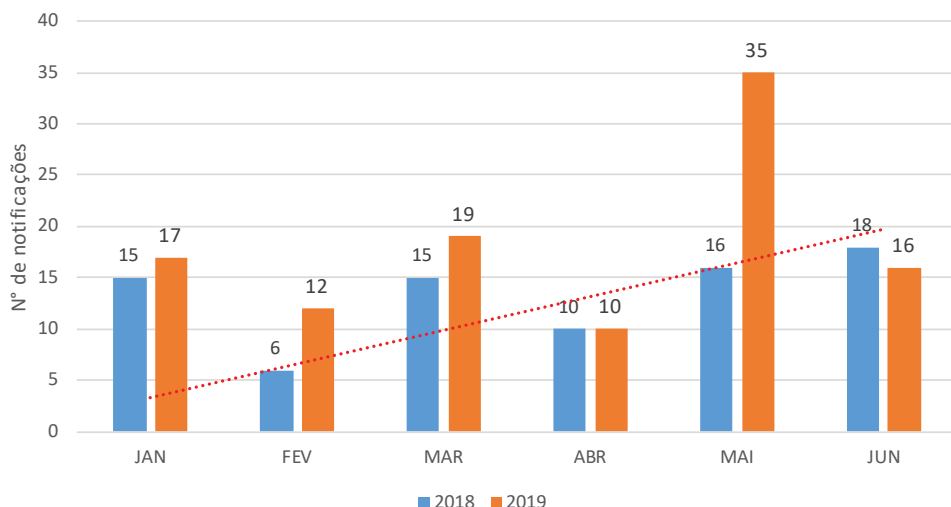
Gráfico 3 - Número de notificações realizadas por Farmácias Regionais no 1º semestre de 2019



Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

Um comparativo entre o número de notificações realizadas por Farmácias Regionais nos primeiros semestres de 2018 e 2019 pode ser conferido, a seguir, no gráfico 4.

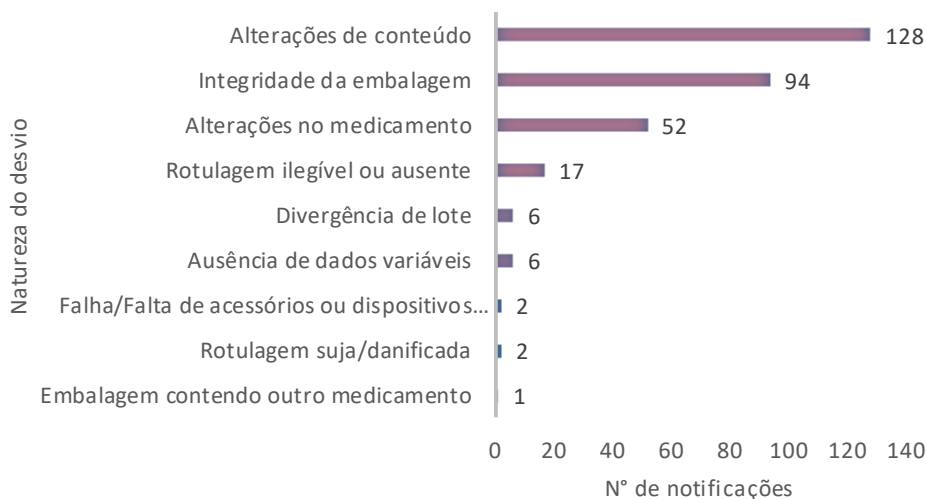
Gráfico 4 - Número de notificações realizadas por Farmácias Regionais nos 1^{os} semestres de 2018 e 2019



Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

Alterações de conteúdo, integridade da embalagem e alterações no medicamento foram as queixas predominantes, correspondendo a 89 % do total de notificações. A quantidade de desvios identificados de acordo com sua natureza pode ser consultada no gráfico 5.

Gráfico 5 - Número de queixas técnicas notificadas de acordo com a natureza do desvio



Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

O item com maior número de queixas técnicas foi o “Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray”, com 26 notificações. No quadro 1 estão descritos os 5 principais itens envolvidos em queixas técnicas e as características dos desvios.

Quadro 1 - Principais itens notificados

MEDICAMENTO	NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES	PRINCIPAIS QUEIXAS
CLORETO DE SÓDIO 9 MG/ML (0,9%), SOLUÇÃO NASAL, SPRAY, FRASCO 50 ML	26	Integridade da embalagem: vazamento na selagem/tampa devido à falha no processo de produção, embalagem secundária estava lacrada.
NORETISTERONA, ENANTATO 50 MG + ESTRADIOL, VALERATO 5 MG, INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML.	14	Alterações de conteúdo: conteúdo incompleto e a embalagem terciária estava lacrada pelo fabricante
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 MG, COMPRIMIDO.	14	Alterações de conteúdo: • Conteúdo superior ao informado no rótulo e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/ fornecedor/transportador. • Blíster com bolha vazia e selagem íntegra.
MALEATO, ENALAPRIL 5 MG, COMPRIMIDO	13	Alterações no medicamento: alteração de cor e selagem íntegra.
AZITROMICINA 500 MG, COMPRIMIDO	12	Alterações de conteúdo: Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador.

Fonte: Consolidado de Notificações de Desvios de Qualidade em medicamentos SMSA-BH

Quanto ao risco sanitário, 58% (n=179) das notificações apresentaram médio risco e 41% (n=128) baixo risco. Apenas um desvio (1%) apresentou alto risco e envolvia embalagem contendo outro medicamento.

Em relação ao desvio classificado como de alto risco, foi realizada uma consulta ao portal NOTIVISA no dia 09/08/2019, na qual verificou-se abertura de dossiê de investigação. Seguem informações retiradas do histórico da notificação:

“Após a finalização da análise técnica do dossiê 1200938/18-5 a queixa técnica foi descartada e o processo encerrado. Foi concluído que não houve troca de produto ou desvio de rotulagem. A confusão foi causada pela semelhança das embalagens, sendo que a empresa está trabalhando para minimizar estas ocorrências com proposição de alteração de embalagem ao Ministério da Saúde.”

Dessa forma, a queixa técnica foi solucionada e sua situação no NOTIVISA encontra-se concluída. Além disso, oportunamente, verificou-se também que outras 5 (cinco) queixas técnicas realizadas no primeiro semestre de 2019 foram concluídas e 6 (seis) se

encontravam em análise. As demais encontravam-se nas etapas anteriores: “enviadas” e “em agrupamento”.

Reiteramos a importância do acompanhamento das queixas técnicas pelas Farmácias Regionais, que devem, periodicamente, acessarem os históricos das notificações no portal NOTIVISA.

NOTIFICAÇÕES DE DESVIO DE QUALIDADE REALIZADAS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE MOTIVAM ALERTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TODO BRASIL.

Em relação aos desvios de qualidade, detectados pela Secretaria de Saúde de Belo Horizonte, no medicamento NORETISTERONA, ENANTATO 50 MG + ESTRADIOL, VALE-RATO 5 MG, INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML, recebemos ofício circular nº 29/2019/CGAFB/DAF/SCTIE/MS de 26/08/2019 do Ministério da Saúde (MS), o órgão responsável pela aquisição de tal medicamento. O ofício, direcionado a todos os municípios e estados do Brasil, informou que o fornecedor do medicamento foi notificado e que o MS solicitará à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apuração das queixas. Além disso, este Ministério solicitou a todas as cidades que receberam os lotes notificados com desvios de qualidade que, no caso de identificação de queixas técnicas, realizem notificações pelo NOTIVISA.

Este alerta mostra a relevância e a repercussão nacional do trabalho de Farmacovigilância da SMSA/PBH. Ações como esta contribuem para melhoria dos processos de controle de qualidade e, conseqüentemente, para a segurança no uso de medicamentos!

Parabéns a todos os profissionais que identificam e registram os desvios!

RETORNO DOS FORNECEDORES

No primeiro semestre de 2019, foram segregadas 67.700 unidades farmacêuticas com desvio de qualidade, representando um valor financeiro estimado de R\$ 4.244,03. Verificou-se que estão envolvidos nos desvios de qualidade 43 diferentes fabricantes e 29 fornecedores.

Todos os fornecedores foram devidamente notificados e, dentre eles, 5 não responderam às notificações e 15 realizaram reposições de unidades com desvio. No total, foram repostas 78.463 unidades, com valor financeiro equivalente a R\$5.536,97. Conforme explicitado nos boletins anteriores, o motivo da divergência positiva entre os valores notificados e repostos deve-se à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelo fornecedor.

Os demais fornecedores (n=9) foram notificados sobre queixas técnicas que não representavam necessidade de reposição de unidades, tais como: divergência de lote e conteúdo superior ao informado.

Podemos perceber que desde o início do Projeto de Farmacovigilância em 2016 até



o presente momento, alcançamos grandes avanços na consolidação do comprometimento dos notificadores e fornecedores. A partir de um trabalho colaborativo e sólido, estabelecemos meios de monitoramento da qualidade dos medicamentos ofertados, com o intuito de garantir a distribuição de medicamentos seguros aos usuários da rede SUS-BH e alertamos o serviço nacional responsável pelo controle de qualidade das indústrias sobre esta importante questão.

FIQUE ATENTO!

Matéria-prima dos antagonistas de receptor de angiotensina II com contaminação

Em Maio de 2019, a ANVISA divulgou nota de esclarecimento a respeito das impurezas da classe das nitrosaminas detectadas nos princípios ativos do tipo “sartanas”, como a losartana, valsartana, candesartana, olmesartana e irbersartana. Sabe-se que a exposição a longo prazo a este tipo de impureza está associada ao risco de desenvolvimento de câncer. Porém, autoridades europeias calcularam que o risco de câncer associado ao uso contínuo do medicamento contendo tais impurezas é de 0,00017%, ou seja, 1 (uma) a cada 6.000 pessoas que tomaram o medicamento contaminado na dose máxima, todos os dias, por 5 (cinco) anos seguidos, poderá desenvolver câncer devido a essa contaminação. Segundo o INCA (Instituto Nacional do Câncer), a cada ano temos 600 mil casos de câncer no Brasil, ou seja 0,003% da população desenvolve algum tipo de câncer por ano no Brasil. Assim, o risco de câncer devido a outros fatores é muito maior do que o risco de câncer pela ingestão de tais medicamentos contaminados. Além disso, deve-se pensar as consequências da interrupção abrupta de medicamento para o tratamento de hipertensão arterial sistêmica e orientar os pacientes a não interromper o tratamento subitamente.

A ANVISA está realizando a fiscalização de todas as empresas fabricantes de medicamentos da classe dos antagonistas de receptor de angiotensina II disponíveis no mercado brasileiro. Esta Agência determinou também a suspensão da fabricação, importação, distribuição, comercialização e uso dos insumos farmacêuticos ativos com suspeita de contaminação e o recolhimento voluntário de alguns lotes de medicamentos por parte das empresas. Para saber quais foram os lotes recolhidos, acesse: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/Produtos+Recolhidos+v4.pdf/326aefce-579d-4198-b9ed-27c29d905f5c>>.

OS USUÁRIOS DE BH PODEM FICAR TRANQUILOS!!

Ações da Assistência Farmacêutica da Prefeitura de Belo Horizonte (PBH)

Verificou-se, pelo sistema eletrônico de gestão de estoque, que no momento não há estoque de nenhum dos lotes recolhidos dos medicamentos contaminados na Prefeitura de Belo Horizonte.

Além disso, o sistema de dispensação de medicamentos da PBH permite a rastreabilidade dos lotes distribuídos, permitindo contatar os usuários que buscaram lotes com qualquer tipo de suspeita, caso ocorra esta orientação pela ANVISA. Devido a este e outros motivos, lembramos as equipes das farmácias sobre a importância de conferir o lote no momento da dispensação do medicamento, garantindo o correto registro do que foi entregue aos usuários!

Fonte:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sartanas_Portal 07-05-2019 (003).pdf (Versão 1.0). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/Produtos+recolhidos+sartanas+v5/2f74b56b-ff47-45cd-b8b2-473ca6accbbe>>.

INFORMAÇÕES:

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