

Anvisa realiza reunião com a Pfizer sobre suspeita de reação adversa grave

Agência participará de ação de campo durante a investigação de óbito.

Nesta sexta-feira (17/9), representantes da Anvisa se reuniram com a empresa Pfizer para tratar da suspeita de reação adversa grave, com desfecho de óbito, ocorrida após vacinação de adolescente com a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth). Na reunião, não foram apresentadas novas informações sobre o caso.

Mesmo com a divulgação da Nota Informativa pelo Centro de Vigilância Epidemiológica de São Paulo, que conclui não ser possível atribuir diretamente o óbito à vacinação, a Anvisa participará de ação de campo nos próximos dias, representada por servidor especializado em ações de farmacovigilância e em conjunto com as autoridades locais de saúde para obter mais informações sobre a investigação do evento.

Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus o risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

Anvisa realiza reunião com a Pfizer sobre suspeita de reação adversa grave

Agência participará de ação de campo durante a investigação de óbito

Nesta sexta-feira (17/9), representantes da Anvisa se reuniram com a empresa Pfizer para tratar da suspeita de reação adversa grave, com desfecho de óbito, ocorrida após vacinação de adolescente com a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth). Na reunião, não foram apresentadas novas informações sobre o caso.

Mesmo com a divulgação da Nota Informativa pelo Centro de Vigilância Epidemiológica de São Paulo, que conclui não ser possível atribuir diretamente o óbito à vacinação, a Anvisa participará de ação de campo nos próximos dias, representada por servidor especializado em ações de farmacovigilância e em conjunto com as autoridades locais de saúde para obter mais informações sobre a investigação do evento.

Até o momento, os achados apontam para a manutenção da relação benefício versus o risco para todas as vacinas autorizadas no Brasil, ou seja, os benefícios da vacinação excedem significativamente os seus potenciais riscos.

Anvisa aprova indicação de baricitinibe para Covid-19

A nova indicação aprovada é para o tratamento da Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal.

A Anvisa [aprovou](#) nesta sexta-feira (17/9) a indicação do medicamento baricitinibe para o tratamento de pacientes internados com Covid-19.

A nova indicação aprovada é para o tratamento da Covid-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.

Trata-se de uma nova indicação terapêutica, já que o baricitinibe possui registro no Brasil para o tratamento de artrite reumatoide ativa moderada a grave e dermatite atópica moderada a grave.

Para a inclusão desta nova indicação, a empresa Eli Lilly do Brasil Ltda apresentou dados que sustentam a eficácia e segurança do medicamento para esta indicação.

O baricitinibe é um inibidor seletivo e reversível das enzimas janus quinases (JAKs), em especial JAK 1 e 2, responsáveis pela comunicação das células envolvidas na hematopoese (processo de formação e desenvolvimento das células do sangue), na inflamação e na função imunológica (função de defesa do corpo).

Anvisa marca a data com novo formulário para notificação de eventos adversos

Iniciativa pretende tornar mais fáceis e ágeis os relatos sobre suspeitas de eventos adversos associados a medicamentos e vacinas.

Neste dia 17/9, em que se comemora globalmente o Dia Mundial da Segurança do Paciente, a Anvisa anuncia a disponibilização de novo formulário de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, mais amigável ao cidadão, com versão para celular (<https://primaryreporting.who-umc.org/BR>).

A medida tem como objetivo tornar mais fáceis e rápidos os relatos dos cidadãos sobre as suspeitas de eventos adversos. A Agência ressalta que, ao notificar as suspeitas de eventos adversos, a população contribui para melhorar o monitoramento e a segurança dos medicamentos e vacinas utilizados no país.

Os dados mostram os avanços da farmacovigilância no Brasil: em comparação a 2020, houve um aumento de 178% na média mensal de notificações sobre suspeitas de eventos adversos, resultado das campanhas de estímulo à notificação executadas pela Agência para sensibilização quanto ao tema.

Também merece destaque que 100% das notificações dos cidadãos são avaliadas individualmente quanto à causalidade, para determinar se o produto pode ter causado a reação relatada.

A Anvisa também destaca vários outros avanços para passos ainda maiores e importantes para a segurança do paciente:

- Maior comunicação de risco: estamos em setembro e já aumentamos em 350% os comunicados e alertas de riscos em relação a 2020, trazendo informações importantes para a sociedade utilizar melhor os produtos registrados pela Agência.
- Maior comunicação com a sociedade, realizando seminários virtuais (webinares) e participando de mais de uma centena de eventos realizados em todo o país.
- Publicação da inédita carta de apoio à farmacovigilância e à segurança do paciente, assinada por nove sociedades técnico-científicas brasileiras, que têm difundido entre especialistas brasileiros e em suas redes sociais informações sobre o assunto.

Em linha com a sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população, “a segurança do paciente é prioridade para a Agência em todas as suas ações”, enfatiza o diretor Alex Campos.

Tema 2021: Cuidado Materno e Neonatal Seguro - Aja agora para o parto seguro e respeitoso!

Em 2021, o tema do Dia Mundial da Segurança do Paciente está relacionado aos cuidados maternos e neonatais. As taxas de mortalidade perinatal, tanto materna como neonatal, são extremamente altas, e as causas, paradoxalmente, são em grande parte evitáveis.

A pandemia de Covid-19 e suas repercussões para a continuidade dos serviços de atenção à saúde agravou uma situação já inaceitável, e serviu de alerta para a urgência de uma mobilização mundial.

Com o foco na segurança da gestante e, por conseguinte, no parto seguro, duas ações foram instituídas pela Anvisa no primeiro semestre de 2021.

A primeira foi relacionada ao monitoramento da imunização contra a Covid-19, que envolveu a detecção de evento adverso raro e grave em gestante e a ocorrência de acidente vascular cerebral hemorrágico com plaquetopenia ocorrido em gestante e óbito fetal. São eventos adversos potencialmente relacionados a vacinas com plataforma adenoviral, tais como as vacinas de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz e da Janssen.

A fim de aumentar a segurança das pacientes, a Agência determinou a restrição de uso dessas vacinas nesse grupo populacional, bem como promoveu reuniões virtuais, divulgou alertas, comunicados de risco e alterou a bula desses medicamentos para evitar a exposição das grávidas a um risco potencial.

Outra ação da Anvisa para promover a segurança da gestação e do parto envolveu a reprodução humana assistida. Para aumentar a segurança da futura gestante e do processo, em julho de 2021 foi finalizada a consolidação da [ficha de notificação de eventos adversos decorrentes da reprodução humana assistida](#).

A fertilização in vitro ou inseminação artificial, atualmente, contribui para o nascimento de mais de 5 milhões de crianças em todo o mundo.

A segurança do paciente é um tema da Anvisa de todos os dias, que ganhou importância ainda maior no cenário de pandemia que enfrentamos. A Agência segue trabalhando comprometida com a saúde pública, garantindo o acesso da população a produtos com qualidade, segurança e eficácia.

A Anvisa contribui para a segurança do paciente pela vigilância diária das notificações de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária, com a finalidade de proteger a saúde da população.

Indisponibilidade do Sistema Eletrônico de Cosméticos da Anvisa

Sistema passa por manutenção. A Agência está atuando para sua normalização o mais rápido possível!

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) está indisponível desde quinta-feira (16/9) devido à realização de manutenção. Com isso, estarão impossibilitados o acesso e o petiçãoamento por meio do sistema.

Ressalta-se que a Agência está atuando para que o restabelecimento do(s) serviço(s) seja realizado o mais rápido possível. Agradecemos a compreensão de todos.

Vacina da Janssen: Anvisa solicita inclusão de eventos adversos na bula

Novos eventos foram identificados por meio do monitoramento pós-comercialização do produto.

A Anvisa solicitou, na última segunda-feira (13/9), a alteração da bula da vacina contra Covid-19 registrada pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. A alteração visa incluir eventos adversos que foram identificados durante o monitoramento de farmacovigilância do uso da vacina.

As novas informações de segurança incluem os seguintes eventos adversos, que também já foram relatados em notificações à Anvisa: linfadenopatia (aumento do tamanho e/ou número de linfonodos, como o aparecimento de caroços no pescoço), parestesia (sensação de dormência em alguma parte do corpo) e hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele), tinido (zumbido no ouvido), bem como diarreia e vômitos.

A empresa tem até 30 dias para incluir as informações na bula distribuída no Brasil.

Sobre novos eventos adversos

Com o passar do tempo de comercialização e uso de quaisquer medicamentos no mundo todo, incluindo as vacinas, novos eventos adversos podem ser identificados.

É por isso que existe a farmacovigilância, que acompanha e avalia sistematicamente o perfil benefício-risco das vacinas.

Até o momento, os benefícios de todas as vacinas aprovadas pela Anvisa superam seus riscos.

Identificou algum evento adverso? Notifique!

A [Anvisa disponibilizou](#) novo formulário, mais fácil e rápido de notificar. [Clique aqui](#) e acesse.

Quer saber mais? A [Anvisa Esclarece](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 17.09.2021.