

Anvisa promove seminário que debate sepse e segurança do paciente

Evento realizado em referência ao Dia Mundial da Sepse (13/9) e ao Dia Mundial da Segurança do Paciente (17/9) busca melhorias na assistência à saúde em todo o Brasil.

Na manhã desta sexta-feira (13/9), a Anvisa realizou em sua sede, em Brasília (DF), o seminário “Segurança do Paciente: Estratégias Nacionais para Prevenção e Controle de Infecções, Resistência aos Antimicrobianos e Sepse em Serviços de Saúde”. O evento teve como objetivo destacar duas datas importantes: o Dia Mundial da Sepse (13/9) e o Dia Mundial da Segurança do Paciente (17/9).

Na abertura do seminário, o diretor da Terceira Diretoria da Anvisa, Daniel Meirelles Fernandes Pereira, cumprimentou os participantes e comemorou a presença de um auditório cheio em um evento orientado por temas tão relevantes. Ele ressaltou, ainda, o esforço contínuo da Anvisa em quebrar paradigmas e buscar melhorias para a saúde da população brasileira. Desde 1999, a agência coordena o Programa Nacional para Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), entre outras iniciativas de grande impacto no país.

O diretor destacou também a parceria da Anvisa com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e laboratórios de pesquisa de todo o Brasil, em projeto para monitorar e fortalecer o sistema brasileiro de vigilância de resistência antimicrobiana. No momento, a iniciativa acontece no Hospital de Base, no Distrito Federal, e no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), mas a proposta é que se nacionalize e contribua com melhorias da assistência em saúde em todo o Brasil.

Segurança do paciente e mudança de cultura

O evento contou com participação da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), com o administrador assistente para Saúde Global da entidade, Dr. Atul Gawande, como principal palestrante. Sob o tema “Segurança do Paciente: Estratégia para redução dos danos ao paciente em serviços de saúde” e com mediação de Magda Machado de Miranda Costa (Anvisa), Dr. Atul Gawande enfatizou que, para alcançar o propósito de redução de danos ao paciente no Brasil, é de grande importância, em primeiro lugar, uma mudança de cultura nos serviços de saúde.

De acordo com o especialista, isso envolve, por exemplo, o fortalecimento de boas práticas de atenção e higiene, além da adoção regular de protocolos, como o uso racional de antibióticos, e checklists cirúrgicos, como o proposto pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Além disso, ele ressaltou a necessidade do trabalho com dados, para análise e monitoramento de ações, e um processo gradual na atualização de processos, sem imposições. “Um ditado famoso do Bill Gates diz que a gente superestima quanta mudança pode acontecer em dois anos e subestima quanta mudança pode acontecer em dez anos”, disse.

Dr. Atul Gawande destacou ainda, no contexto da One Health, ou Saúde Única, que se refere a uma abordagem integrada que reconhece a conexão entre a saúde humana, animal, vegetal e ambiental, a relevância de padrões serem estabelecidos e desenvolvidos de forma conjunta, considerando a proliferação de zoonoses, arboviroses e a ameaça da gripe aviária como uma possível próxima grande pandemia.

O seminário contou ainda com a participação de representantes do Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH), Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) e Instituto Latino-Americano de Sepse (ILAS)

Segundo Daniela Carla de Souza (ILAS), a OMS reconheceu em 2017 a sepse como uma prioridade de saúde, mas atualmente a adesão dos países-membro aos planejamentos ainda é baixa. “Hoje estamos trabalhando para desenvolver essa estratégia”, celebra. Para a especialista, através da

educação e programas de melhoria em sepse, é possível reduzir o número de óbitos no Brasil e reduzir custos em saúde.

Sepse: 11 milhões de mortes anuais

O Dia Mundial da Sepse (13/9) é uma oportunidade para conscientizar e mobilizar a população na luta contra essa condição, que causa cerca de 11 milhões de mortes anualmente em todo o mundo. A sepse é uma resposta grave e generalizada do organismo a uma infecção. Também chamada de septicemia ou infecção no sangue, é mais conhecida atualmente como infecção generalizada.

Além disso, o Dia Mundial da Segurança do Paciente (17/9) contribui para ampliar as reflexões sobre a importância de prevenir e controlar infecções em ambientes de saúde, reforçando a necessidade de práticas seguras para evitar casos como os de sepse e outros agravos.

“Segurança do Paciente: Estratégias Nacionais para Prevenção e Controle de Infecções, Resistência aos Antimicrobianos e Sepse em Serviços de Saúde” - assista na íntegra:

Promovido pela Anvisa, em parceria com a OPAS e a USAID, o evento aconteceu de modo presencial, com transmissão online ao vivo - e pode ser assistido na íntegra no YouTube.

Transmissão em português:

Transmissão em inglês:

Seminário sepse e segurança do paciente

Seminário sepse e segurança do paciente

Anvisa cria a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Catepec)

Com a Catepec, a Agência aprimora e consolida a participação social e científica nos processos de regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e dispositivos médicos.

Foi publicada, nesta sexta-feira (13/9), a [Portaria Conjunta nº 2, de 9 de setembro de 2024](#), que cria a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos, a Catepec.

A Catepec tem como objetivo oferecer suporte técnico-científico à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/Dire2) e a Coordenação de Pesquisa Clínica de produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS/Dire3) da Anvisa, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e dispositivos médicos. A câmara também tem como objetivo monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária, visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa no controle sanitário de pesquisas clínicas, para subsidiar o registro e pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos.

A instituição da Catepec é uma ação integrada para o estabelecimento de um colegiado de natureza consultiva, específico para atuação na temática da pesquisa clínica. O colegiado será formado por membros com uma gama de conhecimentos técnicos, experiência e habilidades relevantes para a avaliação de protocolos de ensaios clínicos para subsidiar o registro ou pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos. Os subsídios técnicos oriundos da Catepec servirão como fonte de evidências científicas para aprimorar o processo de tomada de decisão no âmbito das áreas técnicas e padronizar a participação de agentes externos no processo decisório relacionado à pesquisa clínica para fins regulatórios.

Para compor a Catepec, foi publicado o [Edital de Chamamento Conjunto nº 2, de 9 de setembro de 2024](#), com o objetivo de identificar profissionais interessados em atuar na Câmara Técnica, nos temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos, para fins de registro, seja como membro da Catepec, com mandato de três anos, como membro de algum grupo de trabalho formado no âmbito da câmara técnica, ou como especialista convidado às reuniões, de acordo com o interesse, conveniência e oportunidade da Anvisa. Para tanto, será formado um banco de currículos da Catepec.

Os interessados em participar da Catepec devem manifestar seu interesse em compor o banco de currículos da Câmara por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponível no endereço <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/517274?lang=pt-BR>, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de publicação do Edital no Diário Oficial da União. No formulário eletrônico os interessados deverão inserir o link do seu Currículo Lattes ou anexar o Curriculum Vitae devidamente atualizado. Para representantes de entidades profissionais e científicas, deve ser emitida uma carta pela instituição proponente, indicando o candidato e explicitando a motivação e como as competências do candidato preenchem os critérios.

Alteração de ensaios biológicos: participe da consulta pública da Farmacopeia

Proposta inclui método alternativo a testes com animais. Saiba mais.

Está aberta para contribuições, até o próximo dia 25 de setembro, a [Consulta Pública 1.270/2024 da Farmacopeia Brasileira](#). O texto propõe a alteração do item que trata sobre ensaios biológicos, além das seguintes atualizações:

- inclusão do texto farmacopeico de testes para avaliação de pirogênios;
- inclusão do novo método geral de teste de ativação de monócitos;
- exclusão do método geral de toxicidade; e
- revisão da monografia antimoniato de meglumina solução injetável.

Entre os ensaios biológicos citados, está o teste de ativação de monócitos (MAT), o qual está sendo incluído como um método alternativo ao teste de pirogênio em coelhos.

Os pirogênios são substâncias capazes de aumentar a temperatura (indução da febre) em humanos e animais. Assim, para todos os produtos injetáveis, devem ser realizados testes capazes de identificar essas substâncias, tanto para fins de registro quanto para fins de controle de qualidade para a liberação de produtos.

Os testes de pirogênios em coelhos e o MAT são empregados para esse fim. A diferença é que, no primeiro caso, o teste é realizado em animais (coelhos) e, no segundo caso, em células (monócitos) extraídas do sangue de voluntários, evitando a necessidade de se utilizar animais. O teste de pirogênio em coelhos, porém, apenas deverá ser empregado quando o seu uso, comprovadamente, promover uma redução do risco de contaminação por pirogênios totais ou quando existir algum componente da amostra que não permita a utilização do MAT.

Tendo em vista a inovação trazida pelo tema, com a aplicação de métodos alternativos e a redução do uso de animais nos testes, convidamos todos os interessados a participarem efetivamente da consulta pública, que se encerra no próximo dia 25/9.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.09.2024.