

Os boletins de farmacovigilância têm como objetivo divulgar informações sobre as atividades relacionadas ao monitoramento de medicamentos.

Já estão disponíveis para consulta os [Boletins de Farmacovigilância 11 e 12](#). O [11º Boletim](#) tem como tema principal a farmacovigilância de vacinas, enquanto o [12º Boletim](#) discute os requisitos mínimos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para um sistema nacional de farmacovigilância funcional. Os boletins de farmacovigilância são dedicados à divulgação de informações sobre atividades relacionadas ao monitoramento de medicamentos.

11º Boletim

O [11º Boletim de Farmacovigilância](#), cujo tema principal é a farmacovigilância de vacinas, apresenta um histórico resumido da vacinação no país e discute a importância do monitoramento da segurança das vacinas durante sua comercialização.

Vale lembrar que a vacinação é uma das formas mais efetivas de se prevenir doenças. Elas ajudam o sistema imunológico do corpo a reconhecer e combater agentes infecciosos, como vírus e bactérias. Para se ter uma ideia de sua importância, a vacinação previne cerca de 2 a 3 milhões de mortes a cada ano.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro é reconhecido internacionalmente em virtude da disponibilização gratuita de grande número de vacinas à população. Atualmente, o PNI oferece 47 diferentes imunobiológicos (29 vacinas, 14 soros e 4 imunoglobinas) por meio do trabalho integrado entre as esferas federal, estadual e municipal.

As vacinas estão entre as tecnologias de saúde mais seguras para uso. Complicações graves após o uso de vacinas são raras. A vacinação segura inclui política, ações e procedimentos relacionados à administração das vacinas, bem como os eventos que ocorrem da produção à administração adequada nos indivíduos.

Apesar da efetividade e da segurança comprovadas das vacinas, a hesitação quanto à vacinação tem crescido em todo o mundo. É necessário, portanto, que o sistema público de saúde e os profissionais de saúde combatam as notícias falsas sobre o tema, as chamadas fake news, divulgando informações confiáveis baseadas em evidências científicas.

Acesse o [11º Boletim de Farmacovigilância](#) e saiba mais.

12º Boletim

O [12º Boletim de Farmacovigilância](#) discute os requisitos mínimos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para um sistema nacional de farmacovigilância funcional. Em parceria com organizações internacionais de financiamento em saúde, a OMS elaborou uma estratégia a fim de auxiliar a estruturação de sistemas de farmacovigilância em países com recursos limitados.

A farmacovigilância é definida pela OMS como a ciência e as atividades referentes à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos. Um sistema de farmacovigilância é estruturado para monitorar a segurança dos medicamentos autorizados para comercialização, de modo a identificar quaisquer alterações no balanço entre seus riscos e benefícios. Trata-se de parte fundamental de vários sistemas de saúde no mundo.

A OMS estabeleceu cinco requisitos mínimos que devem estar presentes em um sistema funcional, com capacidade para garantir a segurança do uso de medicamentos. São eles: existência de um centro nacional de farmacovigilância com funcionários designados para trabalhar na área,

financiamento básico estável, mandatos claros, estruturas e papéis bem definidos; existência de um sistema nacional de notificação voluntária com formulário nacional de relato de caso individual de segurança de medicamento; base de dados ou sistema nacional para agrupamento e gerenciamento das notificações de reações adversas a medicamentos; comitê consultivo de reações adversas a medicamentos ou de farmacovigilância capaz de fornecer assistência técnica; e estratégia clara de comunicação para divulgação de assuntos rotineiros e de crises. Cada um desses requisitos é analisado na publicação.

É importante ressaltar que o sistema nacional de farmacovigilância brasileiro cumpre todos os requisitos indicados pela OMS. Ademais, ele sempre busca aprimorar seus processos para se adequar cada vez mais aos padrões internacionais. Tanto é assim que, em 2016, a Anvisa se tornou membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), grupo que reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos. No final de 2018, a Agência adotou o VigiMed, um sistema de notificação mais funcional e amigável, que permite a transmissão das notificações de eventos adversos para a base de dados mundial, a VigiBase, além de fornecer ferramentas estatísticas para a análise de dados.

Acesse o [12º Boletim de Farmacovigilância e saiba mais](#).

Histórico dos boletins

O Boletim de Farmacovigilância foi criado em 2012 com o objetivo de disseminar informações relevantes sobre o tema, destacando a atuação da Anvisa. Até 2013, quando a produção do material foi interrompida, haviam sido publicadas quatro edições do periódico. Em 2018, a produção foi retomada e desde então a publicação vem mantendo sua periodicidade.

Fonte: ANVISA, em 16.07.2020.