

O monitoramento de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas é uma medida necessária em qualquer caso, seja para uso emergencial ou uso definitivo

Assim que houver autorização de uma vacina no Brasil, terá início uma nova etapa de trabalho, que é o monitoramento de possíveis eventos adversos provocados pelas vacinas. A medida é necessária em qualquer caso, seja para uso emergencial ou uso definitivo.

Por isso, os laboratórios devem apresentar Planos de Gerenciamento de Riscos (PGRs) detalhados. A prática é comum e utilizada para qualquer novo medicamento ou vacina que chega ao mercado.

O quadro de acompanhamento da análise das vacinas já está atualizado com as informações sobre os laboratórios que apresentaram suas estratégias para o monitoramento dos possíveis eventos após a vacinação. A apresentação do plano faz parte dos requisitos para o pedido de registro das vacinas.

Quando a vacinação for iniciada no Brasil, vai ser fundamental monitorar possíveis eventos adversos provocados pela vacina. Isso é importante porque a população a ser vacinada será muito maior que a dos ensaios clínicos e pode apresentar perfis diferentes, como idade, existência de outras doenças, uso de outros medicamentos etc. Por isso, podem surgir novos dados relacionados à segurança e à eficácia desses produtos. O monitoramento é obrigatório para que a Anvisa seja informada sobre quaisquer sinais desfavoráveis e indesejados, sintomas ou doenças temporariamente associadas à vacina.

Farmacovigilância

Entra em cena aqui o monitoramento da segurança e eficácia, feito pela área de Farmacovigilância da Agência, que atua para verificar se os benefícios relacionados ao uso de medicamentos, como as vacinas, continuam presentes após a entrada do produto no mercado.

Para a pandemia de Covid-19, já está em andamento um plano de ação que prevê também o acompanhamento de dados junto a hospitais e unidades de saúde da Rede Sentinela.

A Rede Sentinela é uma rede de instituições públicas e privadas de saúde que tem um padrão de excelência no monitoramento de eventos adversos e no relato desses eventos à Anvisa. A rede conta hoje com 263 instituições em todos os estados da Federação e no Distrito Federal.

Além disso, a Anvisa mantém comunicação com outras agências reguladoras no mundo, e também com a Organização Mundial da Saúde (OMS), para monitorar riscos e eventos adversos ocorridos em outros países que possam ter impacto no Brasil.

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Os laboratórios detentores de registro de vacinas no Brasil precisam apresentar à Agência o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR). Este documento deve ser elaborado e apresentado à Anvisa por ocasião do registro sanitário, nas situações previstas nos marcos regulatórios vigentes. O documento deve contemplar:

- I - especificações de segurança e dados de exposição de estudos não clínicos, clínicos e de uso pós-comercialização;
- II - dados epidemiológicos, contendo informações da população que provavelmente será exposta ao produto (população-alvo) e as comorbidades relevantes dessa população;
- III - descrição das atividades de farmacovigilância a serem desenvolvidas pelo detentor de registro de medicamento (DRM);
- IV - descrição dos riscos potenciais e identificados contemplados na especificação de segurança, bem como das respectivas medidas de farmacovigilância propostas para

- monitorá-los;
- V - descrição de medidas específicas para apresentação de informações críticas faltantes;
- VI - previsão de coleta de informações, em adição aos estudos planejados, com o objetivo de aumentar o conhecimento da segurança do produto, quando o DRM julgar necessário;
- VII - descrição das ações adicionais propostas para a minimização de riscos em farmacovigilância, quando aplicável; e
- VIII - descrição das ações de segurança adotadas pelo DRM, decorrentes de medidas regulatórias tomadas por autoridades sanitárias estrangeiras, quando aplicável.

A partir de agora, a Anvisa vai divulgar no [quadro de andamento das análises das vacinas](#) as informações sobre o Plano de Gerenciamento de Risco.

Priorização das notificações

A priorização das notificações relacionadas às vacinas contra a Covid-19 será realizada por meio do VigiMed, o sistema da Anvisa para notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Cidadãos, profissionais de saúde, hospitais e indústrias podem efetuar notificações. Técnicos da Agência acompanharão diariamente as entradas no sistema, tratando com primazia os casos relacionados ao novo coronavírus. Quando houver evidência de ocorrência de evento adverso, será realizada a análise e investigação.

VigiMed

O VigiMed é um sistema de notificação amigável, no qual em poucos cliques é possível notificar um evento adverso. As perguntas obrigatórias são simples e de fácil preenchimento. Está no ar desde 2018, quando substituiu o Notivisa. O sistema foi viabilizado a partir de uma parceria da Anvisa com o Uppsala Monitoring Centre (UMC). O UMC é um centro vinculado à OMS que operacionaliza o Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos.

[Acesse aqui o VigiMed.](#)

Saiba mais

O Ministério da Saúde instituiu, em 2001 (Portaria MS/GM 696), o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na unidade da Anvisa que trata de farmacovigilância. O CNMM tem como missão coordenar o Sistema Nacional de Farmacovigilância, o que compreende monitorar a segurança de medicamentos e vacinas utilizando, entre outras estratégias, a avaliação das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Fonte: Anvisa, em 24.12.2020