

Anvisa participa de projeto de farmacovigilância de malária

Desenvolvida pela OPAS, iniciativa visa fortalecer o monitoramento de eventos adversos provocados por medicamentos usados no tratamento da doença

A Anvisa participou nesta quarta-feira (14/4) da reunião virtual de encerramento do projeto piloto “Fortalecimento da Farmacovigilância e Adesão ao Tratamento da Malária na Região das Américas (VigilADMa)”. Desenvolvida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a iniciativa visa fortalecer a farmacovigilância de malária em vários países das Américas, o que se traduz em ações de monitoramento do uso de medicamentos e de eventos adversos - reações inesperadas ou indesejadas provocadas pelo uso de fármacos.

O Brasil foi o primeiro a implantar e concluir a ação, desenvolvida no município de Manaus, estado do Amazonas, de novembro de 2019 a dezembro de 2020. Além da Anvisa, o projeto da OPAS contou com a participação do Ministério da Saúde, da Fundação de Vigilância em Saúde (FVS) do Amazonas, da Fundação de Medicina Tropical (FMT) e da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Manaus.

Durante a reunião, profissionais da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), reforçaram a necessidade da vigilância ativa dos medicamentos usados no tratamento da doença e da promoção de um maior entrosamento entre as equipes de assistência e vigilância, como forma de reduzir a subnotificação de eventos adversos.

Resultado do projeto

A malária é uma enfermidade potencialmente fatal causada por parasitos transmitidos às pessoas pela fêmea infectada do mosquito Anopheles. Para tratamento dessa doença, um dos medicamentos utilizados é a primaquina.

Porém, esse antimalárico possui um composto chamado 8-aminoquinolina, que causa efeitos adversos em quem tem deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD). As pessoas com esse quadro de saúde, ao tomarem a primaquina, correm risco de ter hemólise - rompimento da membrana das hemácias, que pode levar à necessidade de transfusões sanguíneas e até mesmo ao óbito.

Ao todo, 1.062 pacientes foram entrevistados por meio de um questionário sobre efeitos adversos, o que permitiu identificar três pessoas com deficiência de G6PD. Em seguida, o esquema de tratamento delas foi alterado e elas puderam se curar da malária sem necessidade de transfusão de sangue ou outro agravamento do quadro.

Para ajudar a fortalecer a farmacovigilância e aumentar a adesão ao tratamento, foi criado um envelope e um vídeo com informações simples sobre o tratamento e efeitos adversos. Quando uma pessoa era diagnosticada com malária, o profissional de saúde entregava o envelope e explicava tudo sobre o tratamento, além de pedir autorização para incluí-lo no projeto.

A partir daí, o paciente passava a receber mensagens de SMS via celular para lembrá-lo de tomar corretamente a medicação e, após três dias do fim do tratamento, ele recebia uma ligação que buscava identificar possíveis eventos adversos e referenciá-lo, se necessário, ao serviço de saúde.

Modelo

A experiência em Manaus servirá de modelo para implementação do VigilADMa em outras localidades do Brasil e em outros países e territórios. Além do país, Colômbia, El Salvador, Guatemala, Honduras, Peru e República Dominicana participam do projeto. A iniciativa conta

também com a parceira da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) e Fundação Bill & Melinda Gates.

De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), aproximadamente metade da população mundial (cerca de três bilhões de pessoas) está exposta ao risco de ter malária, especialmente quem vive em condições de maior vulnerabilidade e pobreza. Em 2019, 229 milhões de pessoas foram acometidas pela doença em todo o mundo, com 409 mil mortes.

Com informações da OPAS.

Anvisa participa de evento global da OMS

A Anvisa é convidada a apresentar o processo de monitoramento econômico de dispositivos médicos no 2021 Fair Pricing Forum, evento global organizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)



Entre os dias 13 e 22 de abril, acontece o [2021 Fair Pricing Forum](#), promovido pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Anvisa foi convidada a participar da discussão acerca dos desafios para a melhoria do acesso a dispositivos médicos (DMs) por meio da prática do preço justo. A Agência foi representada pela Diretora Cristiane Jourdan, que apresentou a iniciativa pioneira da Anvisa na implementação do monitoramento econômico para este mercado. Também participou do evento o Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória (GECOR), da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), Gustavo Garcia, que contribuiu com a rodada de discussão sobre o tema.

O Fair Pricing Forum ocorre bianualmente, com a participação dos países membros e das partes interessadas da sociedade civil, da academia, do setor privado da área da saúde e das agências das Nações Unidas. O objetivo do evento é compartilhar as experiências dos países e avançar nas discussões acerca da acessibilidade e da transparência dos preços e custos referentes à aquisição de medicamentos, vacinas e outros produtos de uso na saúde.

Este ano, ocorre o terceiro fórum, com a inclusão das experiências mundiais acerca do mercado de DMs, que contou com a apresentação de experiências concretas do Japão e do Brasil. Durante o

evento, os países discutiram os desafios relacionados aos preços praticados no mercado de DMs e constataram que a dispersão de preços neste mercado é um problema de repercussão global.

Durante a apresentação, a diretora Cristiane Jourdan esclareceu que o objetivo do monitoramento implementado pela Anvisa é contribuir para a redução relativa dos preços dos dispositivos médicos no Brasil. De acordo com ela, a expectativa é de que a medida facilite a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas de dispositivos médicos no país.

Para Gustavo Garcia, a implementação do monitoramento deve contribuir para a transparência e para a redução da assimetria da informação neste mercado, por meio da divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes, e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados.

Conheça o monitoramento implementado pela Anvisa

O monitoramento econômico de DMs é um processo de acompanhamento contínuo dos preços, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para a redução da assimetria de informação neste mercado. A Anvisa é líder nesse processo, visto que não há paradigma internacional no que se refere ao monitoramento econômico de DMs.

Durante a realização da [Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) dentro do processo de revisão](#) da legislação que tratava do acompanhamento do mercado de DMs, foi conduzida uma experiência-piloto para a avaliação da viabilidade técnico-operacional do modelo proposto de monitoramento econômico.

Com a publicação do marco regulatório que disciplina o monitoramento econômico de DMs, a [RDC nº 478, de 12 de março de 2021](#), espera-se contribuir para a redução relativa de preços, bem como para a redução da dispersão de preços dos DMs no mercado brasileiro.

Resultados do monitoramento econômico

Os resultados do monitoramento econômico podem ser acessados por meio de [painéis](#) que permitem a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados para um agrupamento de dispositivos médicos com atributos técnicos semelhantes, agrupamento esse que pode ser personalizado pelo usuário, a partir dos atributos de interesse do usuário.

Para a construção dos painéis, são utilizados os atributos técnicos informados pelo detentor do registro para cada modelo registrado do seu produto. Inicialmente, foi publicado o Painel de Monitoramento Econômico de Stents para Artérias Coronárias, a partir do conjunto de atributos técnicos relativos a “stent para artérias coronárias” e “stent farmacológico para artérias coronárias”, conforme o anexo da IN 85, de 12 de março de 2021. À medida que for definido o conjunto de atributos técnicos dos outros DMs, serão construídos painéis de monitoramento econômico para cada um dos DMs monitorados.

Fonte: Anvisa, em 14.04.2021