

Anvisa alerta para riscos do uso indiscriminado de paracetamol

Utilização incorreta pode levar a eventos adversos graves, incluindo morte. Recomendação é fazer uso conforme as indicações contidas na bula

A Anvisa alerta que o [uso indiscriminado de paracetamol](#) para alívio de dores e febre após a vacinação contra Covid-19 pode levar a eventos adversos graves, incluindo hepatite medicamentosa e morte. Portanto, o uso do medicamento deve ser feito com cautela, sempre observando a dose máxima diária e o intervalo entre as doses, conforme as recomendações contidas na bula, para cada faixa etária.

O alerta é da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que recomenda aos profissionais de saúde e à população que notifiquem à Anvisa os casos de reações indesejadas após o uso do medicamento.

As principais reações observadas após a vacinação contra Covid-19 são febre e dores de cabeça e no corpo, que variam de leves a moderadas. Mas é bom lembrar que esses efeitos devem desaparecer em poucos dias.

Notificação

A ocorrência de quaisquer efeitos indesejados após a utilização de paracetamol e de outros medicamentos deve ser imediatamente registrada por meio do [VigiMed](#), sistema da Anvisa destinado às notificações de eventos adversos, tanto por cidadãos quanto por serviços de saúde. Já as suspeitas de desvios de qualidade (queixas técnicas) referentes a fármacos em instituições de saúde devem ser registradas por meio do [Notivisa](#).

É de suma importância que a notificação contenha um conjunto de informações, como a identificação detalhada do medicamento suspeito, dados do fabricante, concentração e lote, bem como a dose e o seu tempo de uso.

Atenção ao uso correto

De acordo com a GGMON, o paracetamol vem sendo utilizado para aliviar sintomas de eventos adversos pós-vacinais, como febre e dores de cabeça. Entretanto, a utilização incorreta pode causar eventos adversos graves, incluindo hepatite medicamentosa com desfecho fatal, quando o uso é prolongado ou acima da dose máxima diária.

Deve-se ter em mente que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. Por isso, é fundamental que o produto seja utilizado de forma correta, seguindo as recomendações da bula e as orientações dos profissionais de saúde.

Recomendações

Confira abaixo as informações sobre a dose máxima diária de paracetamol para cada faixa etária, conforme a bula do medicamento:

- adultos e crianças acima de 12 anos: dose máxima de 4 gramas em um dia;
- crianças entre 2 e 11 anos: não devem ser utilizados mais de 50-75 mg/kg em um dia (24 horas);
- para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos ou com menos de 20 kg: consulte o médico antes de usar.

Para mais informações sobre as recomendações de uso dos medicamentos, consulte a bula disponível no [Bulário Eletrônico da Anvisa](#).

Confira a íntegra do [alerta sobre o uso indiscriminado de paracetamol](#).

Eventos adversos pós-vacinais: qualidade das notificações

Anvisa orienta profissionais de farmacovigilância a realizar o registro de eventos adversos no sistema VigiMed

A Anvisa e o setor produtivo se uniram para qualificar as notificações de eventos adversos pós-vacinais. Durante reunião realizada em 24/5 com fabricantes e detentores de registro das vacinas distribuídas no país, a área que trata de monitoramento de produtos na Agência forneceu orientações para o registro dos eventos adversos no sistema eletrônico VigiMed. O objetivo é agilizar a análise de causalidade, que é a investigação sobre a relação entre o evento adverso e a vacina administrada.

Os eventos adversos graves, relacionados a medicamentos e vacinas de uso emergencial, devem ser comunicados à Anvisa em, no máximo, 24 horas. Vale ressaltar que as empresas detentoras de autorização de uso emergencial para medicamentos ou vacinas contra a Covid-19 estão sujeitas ao cumprimento das normas previstas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano.

É importante observar também que as notificações devem ser rastreáveis e mantidas em meio sistemático e seguro, sob responsabilidade do detentor do registro do medicamento, por, no mínimo, 20 anos.

Confira as melhorias nos procedimentos relacionados à Certificação de Boas Práticas

Em vigor a partir de 1º de junho, nova norma traz mudanças nos procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição ou Armazenagem. Entenda!

A Anvisa publicou nesta quarta-feira (26/5) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 497/2021](#), que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Destaca-se que a referida norma entra em vigor no dia 1º de junho de 2021. A publicação tem como objetivo simplificar, otimizar e trazer mais transparência aos procedimentos administrativos relacionados à Certificação de Boas Práticas.

Entenda as principais mudanças em relação à legislação atual:

- Inclusão do procedimento administrativo para Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a categoria de alimentos.

Com a publicação da nova RDC, os procedimentos administrativos das categorias de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos estão contemplados em uma única RDC.

- Relação de informações e relatórios que podem subsidiar as decisões da Anvisa nas solicitações de certificação.

A Anvisa já utiliza informações e relatórios, provenientes de outros órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros, para subsidiar a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas. A relação descrita traz clareza ao procedimento administrativo.

- Ampliação do prazo de validade da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou

Armazenagem para quatro anos.

Estabelece-se um prazo de validade mais amplo para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, considerando que há um menor risco sanitário envolvido no desempenho dessas atividades e que essa certificação não é obrigatória. Portanto, é uma medida de minimização do impacto regulatório e de racionalização da carga administrativa, sem incremento de risco sanitário.

- Possibilidade de não se emitir certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo, quando se tratar de insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

Dentro dos princípios que regem a Administração Pública, busca-se o aproveitamento ótimo dos recursos disponíveis para maximizar os resultados e minimizar os custos. Tendo em vista a [RDC 362/2020](#) e as discussões recentes, foi incluída a possibilidade – apenas para insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese – de não serem emitidas certificações adicionais para os diferentes solicitantes quando já houver certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico.

A previsão apenas para insumos farmacêuticos ativos foi devido à ampla e recente discussão sobre esse assunto durante a elaboração da [RDC 362/2020](#), incluindo a avaliação de impacto para outras áreas da Anvisa e para os demais atores envolvidos. É uma medida de minimização do impacto regulatório e de racionalização da carga administrativa, sem incremento de risco sanitário.

- Previsão clara de quando podem ser indeferidas as solicitações de certificação.

- Divulgação futura, no portal da Anvisa, da situação dos estabelecimentos quanto à Certificação de Boas Práticas e do embasamento legal que motivou a decisão final.

Acesse a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 497/2021](#).

Webinar da Anvisa: projeto-piloto de inspeção remota de cargas

O seminário virtual será realizado no dia 2 de junho, às 15h. Não é preciso fazer cadastro prévio. Participe!

A Anvisa realizará no dia 2 de junho, a partir das 15h, um seminário virtual, o chamado webinar, para apresentar as experiências obtidas com o projeto-piloto de inspeção remota de cargas sujeitas à vigilância sanitária. Durante o evento, profissionais da Agência vão tratar também da atual etapa do processo regulatório da inspeção remota de cargas, bem como das perspectivas de implementação desse tipo de inspeção.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e hora agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 2/6, às 15h – [Inspeção remota de cargas sujeitas à vigilância sanitária](#)

É importante observar que a Agência realiza diversos seminários virtuais a fim de levar conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é realizada em tempo real, por chat. A gravação permanece disponível, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Fonte: Anvisa, em 27.05.2021