



## **Perguntas e Respostas aos Gerentes de Risco**

### **Pandemia – COVID-19**

**Levantamento de questionamentos recorrentes recebidos pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON) relacionadas a pandemia de Coronavírus - Covid – 19.**

**1ª Edição**

**Brasília, junho de 2020.**

**Diretor-Presidente Substituto**

Antonio Barra Torres

**Diretorias****Primeira Diretoria**

Diretor – Antonio Barra Torres

Adjunto - Juvenal de Souza Brasil Neto

**Segunda Diretoria**

Diretora - Alessandra Bastos Soares

Adjunto - Daniela Marreco Cerqueira

**Terceira Diretoria**

Diretor Substituto - Romison Rodrigues Mota

Adjunto - Maxiliano D'avila Cândido de Souza

**Quarta Diretoria**

Diretora Substituta - Meiruze Sousa Freitas

Adjunto - Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

**Quinta Diretoria**

Diretor Substituto – Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Adjunto - Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Morais

**Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON**

Fernanda Maciel Rebelo – Gerente-Geral

**Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO**

Leonardo Oliveira Leitão – Gerente

**Gerência de Farmacovigilância – GFARM**

Marcelo Vogler – Gerente

**Elaboração:**

Equipe GGMON

## Sumário

1. <b>Introdução</b> .....	4
2. <b>Escopo</b> .....	4
3. <b>Perguntas Frequentes</b> .....	4
<b>Perguntas Biovigilância</b> .....	4
3.1 Onde posso obter maiores informações sobre as RDCs e Notas Técnicas elaboradas pela Anvisa nesse período de pandemia de Coronavírus – Covid 19?.....	4
3.2 Quando eu devo notificar a Anvisa sobre um caso suspeito ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) associado aos procedimentos de transplante de células, tecidos e órgãos humanos ou de reprodução humana assistida?.....	4
3.3 A quem devo comunicar se o indivíduo, após ter feito uma doação de célula, tecido ou órgão humano para transplante ou reprodução assistida, foi diagnosticado ou desenvolveu os sintomas do novo coronavírus?.....	5
3.4 Se o paciente que está internado ou evoluiu a óbito apresenta o diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) e tem história prévia como doador ou receptor de célula, tecido ou órgão humano para procedimentos de transplante ou reprodução assistida, qual o período de tempo que devo retroceder na investigação da transmissão doador-receptor?.....	5
3.5 Onde posso obter mais informações/recomendações relacionadas à COVID-19 e Biovigilância?.....	6
<b>Perguntas Farmacovigilância</b> .....	6
3.6 O que é uso off-label de um medicamento?.....	6
3.7 Devo notificar as suspeitas de eventos adversos ocorridos com medicamentos de uso off-label?.....	7
3.8 Como solicitar acesso ao VigiMed?.....	7
3.9 Como acessar o VigiMed?.....	7
3.10 Como devo monitorar o uso off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19?.....	7
3.11 Como posso obter mais informações sobre monitoramento de medicamentos no Brasil?.....	8
4. <b>Considerações Finais</b> .....	8

## **1. Introdução**

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compete à Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (GGMON) o gerenciamento das ações de gestão de riscos sanitário decorrentes do uso de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, bem como, coordenar os processos de trabalho relativos a Biovigilância, Cosmetovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância, Nutrivigilância, Vigilância de Saneantes e Coordenação da Rede Sentinela.

Frequentemente, a GGMON e suas gerências subordinadas recebem dúvidas relacionadas às suas atividades, no que tange o enfrentamento da pandemia de Covid-19, sendo oportuna divulgação das dúvidas e respostas.

A GHBio/GGMON solicita, informa que está aberta a novos questionamentos para que as dúvidas sejam dirimidas em uma nova atualização deste documento.

## **2. Escopo**

O documento tem como objetivo disseminar para as instituições de saúde e vigilância sanitárias os questionamentos frequentes relacionados ao monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos a vigilância sanitária, em formato de perguntas e respostas, para facilitar a consulta.

## **3. Perguntas Frequentes**

### **Biovigilância**

#### **3.1 Onde posso obter maiores informações sobre as RDCs e Notas Técnicas elaboradas pela Anvisa nesse período de pandemia de Coronavírus – Covid 19?**

As instituições podem acompanhar no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> as notas técnicas e resoluções emitidas pela Anvisa diretamente relacionadas a esse período de pandemia.

#### **3.2 Quando eu devo notificar a Anvisa sobre um caso suspeito ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) associado aos procedimentos de transplante de células, tecidos e órgãos humanos ou de reprodução humana assistida?**

Devem ser notificados todos os casos suspeitos ou confirmados de transmissão do Sars-CoV-2 (vírus causador da COVID-19), que sejam doadores ou receptores de células, tecidos e órgãos humanos para procedimentos de transplante ou de reprodução humana assistida, à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância/Anvisa, por meio de formulário on line, denominado Ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância, disponível no endereço eletrônico: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=15682](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682). Os casos de infecção por Sars-CoV-2 que são doadores ou receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplante ou em reprodução humana assistida estão sendo considerados, para fins de investigação e monitoramento em biovigilância, como graves, assim como os casos resultantes em óbitos nesta situação e, dessa forma, são de notificação imediata, em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ocorrência (notificar a partir da suspeita de transmissão), conforme determina a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa n. 339, de 20 de fevereiro de 2020 .

### **3.3 A quem devo comunicar se o indivíduo, após ter feito uma doação de célula, tecido ou órgão humano para transplante ou reprodução assistida, foi diagnosticado ou desenvolveu os sintomas do novo coronavírus?**

O serviço responsável pela seleção do doador deve ser comunicado se houver o aparecimento, ao longo do período de até 14 dias após a doação, de qualquer sinal ou sintoma relacionado à Covid-19, bem como o diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos assintomáticos, a fim de que os serviços possam realizar o gerenciamento do risco sanitário de outros materiais biológicos possivelmente distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento (follow-up) dos eventuais receptores.

O caso também deve ser comunicado à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância/Anvisa por meio da ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância, disponível no endereço eletrônico: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=15682](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682).

### **3.4 Se o paciente que está internado ou evoluiu a óbito apresenta o diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) e tem história prévia como doador ou receptor de célula, tecido ou órgão humano para procedimentos de transplante ou reprodução assistida, qual o período de tempo que devo retroceder na investigação da transmissão doador-receptor?**

Deve se retroceder até a data provável de infecção por Sars-CoV-2 no paciente internado, a fim de verificar se, a partir desta data, o paciente foi submetido à doação de células, tecidos ou órgãos ou recebeu tais produtos de origem humana em procedimentos de transplante ou de reprodução assistida. Se houver a confirmação de realização de procedimento a partir da data provável de infecção por Sars-CoV-2 no

paciente, deve ser investigada a possibilidade de transmissão doador-receptor. A investigação deve ser feita tanto pelo rastreamento do doador de células, tecidos ou órgãos, no caso do paciente receptor internado e infectado por Sars-CoV-2, como pelo rastreamento dos possíveis receptores, no caso do paciente doador internado. Cabe lembrar que, em ambos os casos, deve ser feita a comunicação à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância/Anvisa por meio da ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância, disponível no endereço eletrônico: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=15682](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682).

### **3.5 Onde posso obter mais informações/recomendações relacionadas à COVID-19 e Biovigilância?**

Referências no portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>

Nota Técnica 36/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: complementa as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2).

Nota Técnica 34/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: atualiza as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2).

Nota Técnica 25/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.

Nota Técnica 23/2020 - GSTCO/DIRE1/ANVISA: diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).

Referências internacionais: <https://www.notifylibrary.org/background-documents#SARS-CoV-2>

## **Farmacovigilância**

### **3.6 O que é uso *off-label* de um medicamento?**

Durante o registro de medicamentos na Anvisa, são analisados dados de segurança e eficácia provenientes de estudos conduzidos pelas empresas em determinadas condições, por exemplo, para determinada indicação, população ou posologia. O registro é aprovado após essa análise que verifica que os benefícios superam os riscos

quando o medicamento é utilizado naquelas condições específicas estudadas, as quais passam a ser descritas nas bulas. O uso *off-label* de um medicamento compreende o uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na ANVISA, fato que pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. Vale ressaltar que o uso *off-label*, embora não autorizado por uma agência reguladora, não é necessariamente incorreto.

### **3.7 Devo notificar as suspeitas de eventos adversos ocorridos com medicamentos de uso *off-label*?**

Sim. As notificações de suspeitas de eventos adversos ocorridos com medicamentos de uso *off-label* devem ser realizadas no sistema VigiMed, mesmo que não se tenha certeza sobre a relação do evento com o medicamento - a simples suspeita já basta para fazer uma notificação.

### **3.8 Como solicitar acesso ao VigiMed?**

Os gerentes de risco ou responsáveis equivalentes das vigilâncias sanitárias estaduais e dos serviços de saúde devem enviar um e-mail institucional para [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br) solicitando o cadastro da instituição, informando o nome, cargo e e-mail dos colaboradores que ficarão encarregados de utilizar o sistema. Para novas inclusões, deve-se seguir o mesmo procedimento. Caso algum colaborador deixe de exercer tal função, a exclusão de seu acesso também deve ser informada por e-mail.

### **3.9 Como acessar o VigiMed?**

O acesso ao VigiMed deve ser feito pelo link enviado no e-mail de resposta ao pedido de cadastro: [vigiflow.who-umc.org](http://vigiflow.who-umc.org).

### **3.10 Como devo monitorar o uso *off-label* de medicamentos no tratamento da COVID-19?**

Frente ao grave cenário de pandemia ocasionada pelo novo coronavírus humano (COVID-19), a situação epidemiológica brasileira e a inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos para COVID-19, é possível que sejam administrados para seu tratamento medicamentos que possuem em bula outras indicações, ou seja, medicamentos de uso *off-label* (por exemplo, o medicamento cloroquina e seu análogo hidroxicloroquina). Mesmo que sejam bem conhecidas e descritas em bula as reações adversas dos medicamentos quando usados nas condições aprovadas pela Anvisa, as incertezas do uso *off-label* tornam necessárias, mais do que nunca, o monitoramento contínuo e acurado dos medicamentos

utilizados. Por isso, solicita-se a todos os notificadores que monitorem de forma mais intensiva o uso desses medicamentos e notifiquem as reações adversas ocorridas no sistema VigiMed. Solicitamos atenção especial ao preenchimento dos campos, sem prejuízo de outros constantes no formulário: história clínica do paciente (comorbidades apresentadas), medicamentos de uso contínuo, dose utilizada dos medicamentos, as reações apresentadas e suas gravidades. Lembramos que não é necessário que se tenha certeza sobre a relação da reação com o medicamento - a simples suspeita já basta para fazer uma notificação.

### **3.11 Como posso obter mais informações sobre monitoramento de medicamentos no Brasil?**

Basta acessar os portais da Anvisa da Farmacovigilância (<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>) e do VigiMed (<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>) para conferir alertas, boletins, cartas aos profissionais da saúde, tutoriais e orientações para o uso seguro de medicamentos e melhores práticas no monitoramento de eventos adversos.

## **4. Considerações Finais**

O conteúdo deste documento pode ser alterado e atualizado à medida que novas perguntas recorrentes sejam enviadas para a GGMON, suas gerências e para coordenação da Rede Sentinela.

## **5. Histórico de Edições**

EDIÇÃO	DATA	ALTERAÇÃO
1ª		Emissão Inicial