



Guia Regulatório - ANVISA

Glossário

De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 4, DE 10/02/09 (DOU 11/02/09): Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Brasília, Agosto de 2009.

Guia – Glossário da Resolução RDC Nº04/2009 - ANVISA

ABUSO DE MEDICAMENTOS: uso excessivo intencional de um ou mais medicamentos que pode ser persistente ou esporádico, acompanhado de efeitos físicos ou psicológicos prejudiciais.

AÇÕES CORRETIVAS: são as ações sistemáticas adotadas pelo detentor de registro para correção de uma não conformidade após a sua detecção.

AUTO-INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA: é a Inspeção em Farmacovigilância realizada pelo detentor de registro de medicamento.

AVALIAÇÃO DA CAUSALIDADE: compreende a avaliação da probabilidade de que um evento adverso seja consequência do uso do medicamento, quando se refere a um caso individual.

BRIDGE: termo utilizado em informática para designar um dispositivo que une duas ou mais redes que usam protocolos distintos. Esta ferramenta pode ser utilizada para fazer a correspondência entre as terminologias de reação adversa da Organização Mundial da Saúde (WHO-ART) e Conferência Internacional de Harmonização - ICH (MedDRA).

CID: Código Internacional de Doenças da OMS – Organização Mundial de Saúde.

CONFIDENCIALIDADE: manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

DESFECHO CLÍNICO: condição clínica final do usuário de medicamento após manifestação do evento adverso. Exemplos: óbito, não recuperado, recuperado com seqüela, em recuperação, recuperado, ignorado.

DETENTOR DE REGISTRO: abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulado pela ANVISA.

EFICÁCIA DO MEDICAMENTO: É a capacidade de um medicamento de produzir os efeitos benéficos pretendidos em um indivíduo de uma determinada população, em condições ideais de uso.

ERRO DE MEDICAÇÃO: qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inadequado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

ESTUDOS FASE IV: Estudos fase IV são todos os estudos executados após o registro de um medicamento e relacionados com as indicações terapêuticas aprovadas. Tais estudos, geralmente, não são necessários para o registro, mas são importantes para aperfeiçoar o uso dos medicamentos. Eles podem ser de qualquer tipo, mas devem possuir objetivos científicos válidos. Em geral, incluem os estudos de interações medicamentosas, dose-resposta, estudos de segurança, estudos desenhados para avaliar mortalidade, morbidade ou estudos epidemiológicos. A vigilância de rotina, por exemplo, notificação voluntária, não é considerada estudo Fase IV.

EVENTO ADVERSO: Qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento

- Para efeito dessa norma considera-se evento adverso:
- Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos;
- Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
- Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- Interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- Intoxicações relacionadas a medicamentos;
- Uso abusivo de medicamentos;
- Erros de medicação, potenciais e reais.

EVENTO ADVERSO GRAVE: são consideradas graves as situações apresentadas a seguir:

- **Óbito.**
- **Ameaça à vida:** Há risco de morte no momento do evento.
- **Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente:** Hospitalização é um atendimento hospitalar com necessidade de internação. Também inclui um prolongamento da internação devido a um evento adverso.
- **Incapacidade significativa ou persistente:** É uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal.
- **Anomalia congênita.**
- **Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento**
- **Evento clinicamente significativo:** É qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que necessitam intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização.

EVENTO (ADVERSO) NÃO GRAVE: qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

FARMACOVIGILÂNCIA: atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.

GERENCIAMENTO DE RISCO: compreende uma série de atividades e intervenções em farmacovigilância designadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados ao uso de medicamentos, incluindo a avaliação da efetividade de tais intervenções.

GESTOR DO SISTEMA ELETRÔNICO: pessoa responsável do detentor de registro de medicamentos pelas senhas de acesso do Sistema de Informação Eletrônico da ANVISA.

INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA: ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula

INSPEÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA: conjunto de medidas realizadas pelo SNVS com o objetivo de verificar, a qualquer momento, a implementação e execução das atividades de farmacovigilância, com base na legislação sanitária vigente. Tais medidas consistem em análises documentais, realização de entrevistas, visitas presenciais, revisões da base de dados, entre outras.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: resposta farmacológica, toxicológica, clínica ou laboratorial causada pela combinação do medicamento com outros medicamentos. Também pode decorrer da interação do medicamento com alimentos, substâncias químicas ou doenças. Os resultados de exames laboratoriais podem ter sua confiabilidade afetada por sua interação com medicamentos. A interação medicamentosa pode resultar em um aumento ou diminuição da efetividade terapêutica ou ainda no aparecimento de novos efeitos adversos.

INTOXICAÇÃO MEDICAMENTOSA: resposta nociva decorrente do uso, intencional ou não, de um medicamento em doses superiores àquelas usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou para modificação de funções fisiológicas.

MEDICAMENTOS NOVOS: para fins desta resolução, medicamentos novos referem-se a novas entidades moleculares sintéticas, novas vacinas e biotecnológicos. O medicamento é considerado novo durante os primeiros 5 anos de registro no país.

MedDRA: dicionário médico para as atividades regulatórias desenvolvido pela *International Conference on Harmonization – ICH*, pertencente a *International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations – IFPMA*.

NOTIFICAÇÃO: É o ato de informar a ocorrência de evento adverso a medicamento para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de um evento adverso previamente notificado, contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o efeito descrito e o medicamento suspeito.

PERFIL DE SEGURANÇA E EFICÁCIA: Avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, eficácia, qualidade do medicamento, bem como seu uso racional.

PLANO DE FARMACOVIGILÂNCIA: consiste em um plano que deve ser baseado na Especificação de Segurança do produto e que deve propor ações que direcionem os interesses de segurança identificados para um determinado medicamento. Discussões preliminares entre as autoridades sanitárias e os detentores do registro do medicamento são recomendadas para identificar a necessidade de realização de atividades adicionais de farmacovigilância. É importante notar que apenas uma proporção dos riscos é comumente prevista e o Plano de Farmacovigilância deve ser usado para complementar, e não substituir os métodos normalmente utilizados para a detecção de sinais de segurança.

PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO: documento que descreve as atividades e intervenções em farmacovigilância desenhadas para identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar riscos relacionados a medicamentos, incluindo a avaliação da efetividade destas intervenções.

PREVISIBILIDADE: corresponde à possibilidade de ocorrência de suspeita de reação adversa que seja esperada/descrita (previsível) ou não (imprevisível), de acordo com as informações constantes na bula. Alguns autores denominam “expectativa”.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas atividades abrangidas por este Regulamento.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO: É qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.

RELATÓRIO PERIÓDICO DE FARMACOVIGILÂNCIA: documento sobre a segurança de um medicamento regulado pela ANVISA, que deve ser submetido pelo detentor de registro, periodicamente à autoridade regulatória do país, a fim de avaliar o perfil da relação benefício/risco.

REGISTRO DE MEDICAMENTO - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.

RESPONSÁVEL PELA FARMACOVIGILÂNCIA: profissional de saúde de nível superior designado oficialmente pelo detentor de registro que possua qualificações, treinamentos e experiência compatíveis com o exercício da função.

SINAL DE SEGURANÇA: informação sobre possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é desconhecida ou foi documentada de forma incompleta anteriormente. Normalmente, é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação. Também pode ser incluída como sinal uma reação adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência. A identificação de um sinal demanda uma explicação adicional, vigilância contínua ou aplicação de processo de investigação.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: constituído pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (Visas), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), em relação às ações de vigilância sanitária.

SUMÁRIO EXECUTIVO: conjunto de informações que resume os principais itens do Relatório Periódico de Farmacovigilância e dá destaque aos principais achados de segurança e ações adotadas do período.

USO NÃO APROVADO DE MEDICAMENTOS: Abrange o uso *off label* e o uso de medicamentos *não registrados*.

USO OFF LABEL: compreende o uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na ANVISA. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

USO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS: incluem aqueles medicamentos cuja formulação foi modificada, os utilizados anteriormente à concessão do registro ou importados sem registro na ANVISA.

WHOART: Terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde.