

### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Comunicado CVS 4/2021 – Núcleo de Farmacovigilância/DITEP, de 04-02-2021

**Assunto:** Atualização das disposições da Portaria CVS nº 5/2010 para notificação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos pelos detentores de registro de medicamentos (DRM) do Estado de São Paulo e orientações adicionais quanto à notificação de suspeita de reação adversa a medicamento (RAM) e outros eventos adversos associados à vacina Coronavac e demais vacinas contra a covid-19.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde (CVS/CCD/SES-SP), face à necessidade de prestar orientações sobre as ações de farmacovigilância no Estado de São Paulo, considerando:

Que a publicação da RDC Anvisa nº 406/2020 e da Instrução Normativa Anvisa nº 63/2020, de 22/07/2020, trouxe divergências regulatórias para as ações de farmacovigilância pelos detentores de registro de medicamentos de uso humano distribuídos ou comercializados no Brasil, em relação ao que determina a Portaria CVS nº 5, de 05/02/2010 acerca dos fluxos de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos no Estado de São Paulo;

Que a Portaria CVS nº 5/2010 segue vigente;

Determina o que segue:

#### **1. Dos prazos para a notificação de suspeitas de eventos adversos (EA) pelos DRM do Estado de São Paulo**

1.1. Os prazos determinados na Portaria CVS nº 5/2010 para a notificação de suspeitas de EA graves serão alinhados ao proposto na RDC Anvisa nº 406/2020, o que significa dizer:

**1.1.1. Até 15 dias corridos** para a notificação de EA graves (esperados e inesperados) ao CVS/CCD/SES-SP, a partir da data de recebimento da informação do EA.

**1.1.2. Até 15 dias corridos** para a notificação de dados complementares referentes à evolução de caso previamente notificado, a contar da data de seu conhecimento, ou quando solicitado pelo CVS/CCD/SES-SP.

a. As notificações de seguimento de EA graves sem desfecho clínico devem ser encaminhadas ao CVS/CCD/SES-SP, **por um período de até três meses contados a partir da data da notificação inicial**, indicando que se tratam de notificações complementares.

**1.1.3. Até 72 horas** para informar o CVS/CCD/SES-SP sobre as ações tomadas pela própria empresa em relação aos seus produtos que afetem a segurança do paciente, explicitando:

- a. os motivos técnico-científicos que justificam as medidas adotadas.
- b. as ações promovidas por agências regulatórias internacionais, caso existam.

1.2. Os EA não graves devem ser notificados ao CVS/CCD/SES-SP até, no máximo, **90 dias corridos** a partir da data de recebimento da informação do EA.

### **2. Da confirmação do EA por profissional da saúde**

2.1. Quando a suspeita de EA grave envolver **óbito**, a notificação ao CVS/CCD/SES-SP deve ocorrer independentemente da confirmação por profissional da saúde.

2.2. **EA grave sem óbito** como desfecho clínico e **EA não grave** devem ser notificados ao CVS/CCD/SES-SP desde que tenham sido confirmados por um profissional da saúde.

### **3. Da transmissão das notificações**

3.1. As notificações de EA relacionados a medicamentos de DRM localizados no Estado de São Paulo devem continuar sendo realizadas por meio do sistema eletrônico de notificação do CVS/CCD/SES-SP, PeriWeb, cujo acesso se dá por meio da página eletrônica [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br).

3.2. Até o momento, não está prevista uma solução tecnológica que integre os sistemas Vigimed e PeriWeb, sendo necessário, portanto, que ambos os sistemas sejam alimentados pelos DRM do Estado de São Paulo com as notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos.

3.3. A notificação encaminhada via PeriWeb deverá conter, minimamente, as seguintes informações:

- a. identificação do notificador;
- b. dados do(s) medicamento(s) suspeito(s);
- c. identificação do paciente (nome ou iniciais, idade ou data de nascimento, sexo) e;
- d. o relato clínico do caso, contendo a descrição da reação adversa a medicamento (ou de outro evento adverso de acordo com o §2º do artigo 2º da Portaria CVS nº 5/2010) com dados laboratoriais relevantes. No relato do caso, também deverá ser informado o número da notificação correspondente no Vigimed.

### **4. Da notificação pelo Instituto Butantan de RAM e demais eventos adversos associados à vacina Coronavac**

4.1. As suspeitas de EA associados à vacina Coronavac, identificadas pelo Instituto Butantan, deverão ser reportadas ao CVS/CCD/SES-SP por meio do sistema PeriWeb, obedecendo aos prazos apontados neste Comunicado.

### **5. Da notificação de RAM e demais eventos adversos associados a outras vacinas para imunização contra a covid-19**

5.1. Os demais DRM do Estado de São Paulo que porventura venham a obter autorização sanitária para fabricar e/ou importar vacina **para imunização contra a covid-19 deverão estruturar sistema de farmacovigilância a fim de notificar o CVS/CCD/SES-SP** por meio do sistema PeriWeb, obedecendo aos prazos apontados neste Comunicado.

### **6. Da análise da notificação pela autoridade sanitária**

6.1. O CVS/CCD/SES-SP dará continuidade aos procedimentos de farmacovigilância, desde a recepção das notificações de eventos adversos a medicamentos até análise quanto à causalidade e tomada de providências cabíveis, mantendo o compromisso com a confidencialidade, guiando-se por métodos científicos e legislação sanitária pertinente.

7. As demais disposições da Portaria CVS nº 5/2010 permanecem inalteradas.

8. O disposto neste Comunicado entra em vigor na sua data de publicação.

9. O Comunicado CVS 3/2021- Farmacovigilância/DITEP, de 23-01-2021, perde seu efeito com esta publicação.

**(Republicado por ter saído com incorreções).**