

# Curso de Farmacovigilância

## Desvios de Qualidade de Medicamentos

Dra Silvana Espósito  
Farmacêutica do Núcleo de Farmacovigilância  
Centro de Vigilância Sanitária CVS-SES-SP



# *Desvio da Qualidade de Medicamentos*



Centro de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Farmacovigilância

[www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)

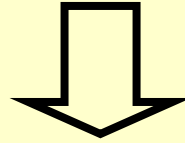
# Desvio de Qualidade

É o **afastamento** dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

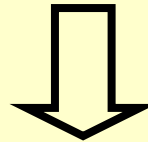
(RDC 17/2010)



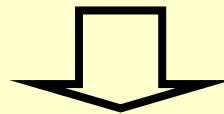
**Síntese química da  
matéria-prima**



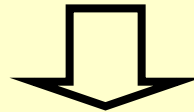
**Fabricação**



**Transporte**



**Armazenamento**



**Utilização pelo consumidor**



# *Desvios de Qualidade*

## **Alterações organolépticas**

- Mudanças de coloração
- Mudanças de odor
- Mudanças de sabor
- Turbidez



# *Desvios de Qualidade*

## **Alterações físico-químicas**

- Precipitação
- Dificuldades de solubilização (pó para suspensão)
- Dificuldades de homogeneização (suspensões, emulsões)
- Problemas de desintegração e dissolução
- Formação de gases
- Fotosensibilidade e Termosensibilidade



# *Desvios de Qualidade*

## **Alterações gerais**

- Partículas estranhas
- Falta de informações no rótulo
- Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
- Problemas de registro
- Troca de rótulo ou de conteúdo
- Rachaduras e bolhas no material de acondicionamento



# Inefetividade Terapêutica (Falha Terapêutica)

*Redução ou falta de efeito  
esperado.*





# Conceitos

- Inefetividade ???
  - Total , parcial ?
  - Sob quais condições ocorreu?
  - Existem causas alternativas?
  - Qual o referencial de comparação de efetividade?



# Inefetividade

- Quanto a gravidade:
  - Pode ser grave?
  
- Quanto a expectativa:
  - Pode ser inesperada?



# Inefetividade Terapêutica

## *Como Desvio da Qualidade:*

- Concentração do fármaco abaixo do rotulado
- Dificuldades de dissolução para sólidos orais
- Medicamento genérico não bioequivalente
- Alterações na síntese do fármaco
- Alterações com matérias-primas
- Alterações na formulação original
- Alterações no processo de produção



# Inefetividade Terapêutica

## *Como Erro de Medicação:*

- Uso de medicamentos vencidos, inclusive pelo não consumo após aberto (colírios, xaropes...)
- Perda de potência por má armazenagem
- Indicação, dose ou via de administração incorreta (ex: erros na leitura da prescrição)
- Preparo, misturas e diluições indevidas
- Interações medicamentosas (medicamentos, alimentos)
- Não adesão ao tratamento



# Inefetividade Terapêutica

## *Notificações prioritárias:*

- I. Medicamentos utilizados para tratamento de doenças graves ou que ameaçam a vida
- II. Vacinas
- III. Contraceptivos
- IV. Outros medicamentos com perda da eficácia, com evidência de desvio da qualidade
- V. Medicamentos injetáveis



# Inefetividade Terapêutica

*Outras possíveis causas:*

**Interação Medicamentosa**

**Variabilidade Genética**

**Alterações  
Farmacocinéticas**



## ***QUEIXAS TÉCNICAS***

**Notificações de suspeita de irregularidade sanitária, seja por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, exigidos no processo de registro na Anvisa, ou outras práticas ilegais tais como empresas sem autorização de funcionamento, produtos sem registro ou falsificados, venda de medicamentos a empresas sem autorização, entre outras**



# Informações imprescindíveis à investigação

- **Produto com suspeita de desvio**: motivo da queixa, nome do produto, número do lote e nome do fabricante
- **Produtos sem registro**: dados que comprovem a comercialização, tais como nota fiscal ou embalagem do produto.
- **Suspeitas de falsificação**: motivo da suspeita, dados do local de aquisição, amostras do produto suspeito





# ***TRIAGEM***

---

## ***CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO***

### **ANVISA – RDC 55/2005 (adaptação)**

**Classe I:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça a vida ou danos permanentes;

**Classe II:** situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso;

**Classe III:** situação na qual existe baixa possibilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar conseqüências adversas à saúde.



# ***CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO***

## **Classe I**

**Atenção máxima e ação rápida.**

**Exemplos: casos em que ocorreram óbito ou reações graves, falsificação de medicamentos e produtos, suspeita de contaminação microbiológica de medicamentos injetáveis, troca de produto na embalagem, outros desvios dependendo das características do produto.**



# *CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO*

## **Classe II**

**Ações ordenadas, podendo agrupar notificações em um determinado tempo, visando otimizar a utilização dos recursos.**

**Exemplo: embalagens com vazamento, etc.**



# ***CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO***

## **Classe III**

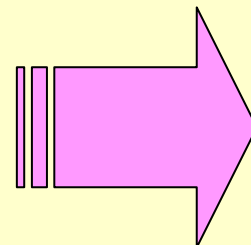
**Agrupar as notificações para investigação em um momento mais oportuno, até mesmo em ações de rotina.**

**Exemplos: falta de um comprimido em um blister, descolamento de rótulo, quebra da embalagem durante o transporte.**



# Pesquisa de dados cadastrais

Histórico da empresa e do produto



Direcionar o raciocínio da investigação

**Registro das  
notificações  
recebidas**

- ✓ **Número de notificações**
- ✓ **Linha de fabricação**
- ✓ **Produto**
- ✓ **Lote**
- ✓ **Motivos da queixas**
- ✓ **Ações investigativas adotadas**
- ✓ **Conclusões dos casos**



# Planejamento da Investigação

---

## Desvio da Qualidade

### Parâmetros físico-químicos ou microbiológicos

- ✓ Histórico da empresa
- ✓ Gravidade do assunto
- ✓ Frequência de queixas técnicas e laudos insatisfatórios
- ✓ Relatório conclusivo enviado pela empresa

**Inspeção  
investigativa?**

**Coleta para  
análise fiscal?**



## Comunicação

---

Após adotada as ações pertinentes a irregularidade do medicamento ou produto investigado, as VISA devem sempre:

- Comunicar a ANVISA;
- Comunicar a VISA Estadual sede do fabricante;
- Comunicar a órgãos parceiros;
- Divulgar a população, se for o caso;
- Comunicar ao notificador a conclusão da investigação.



**Secretaria de Estado da Saúde  
Centro de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Farmacovigilância**



**Av Dr. Arnaldo, 351 – anexo 03 – 5º andar  
CEP 01246-901 – Cerqueira César – São Paulo / SP**

**Fone: (11) 3065 4739 Fax: (11) 3065 4744**

**E-mail: [farmacovigilancia@cv.s.saude.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@cv.s.saude.sp.gov.br)**

**[www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)**

