

#### CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### Comunicado

Assunto: Atualização das diretrizes para notificação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos no Estado de São Paulo e orientações quanto à notificação de suspeita de reação adversa a medicamento (RAM) e outros eventos adversos associados à vacina Coronavac.

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

A publicação da RDC 406/2020 e da Instrução Normativa 63/2020, de 22-07-2020, vigentes desde 29-10-2020, 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 determinado pela Portaria CVS 5/2010;

A Portaria CVS 5, de 05-02-2010, segue vigente e determina os procedimentos de farmacovigilância no Estado de São Paulo, aplicáveis aos profissionais de saúde de nível superior de hospitais, clínicas, farmácias ou outras unidades de saúde, profissionais de saúde autônomos, bem como profissionais de saúde de empresas detentoras de registro de medicamento;

Vem determinar o que segue:

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

Os prazos contidos na Portaria CVS 5/2010 serão alinhados ao proposto na RDC 406/2020, o que significa dizer:

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

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

Até 72 horas para notificar o CVS/SES-SP sobre situações de urgência que afetem a segurança do paciente e envolvam seus produtos, informando as ações adotadas pela própria empresa.

Os eventos adversos não graves podem ser notificados a qualquer tempo.

2. Da transmissão das notificações

As notificações de EA graves relacionados a medicamentos de DRM localizados no Estado de São Paulo devem continuar sendo realizadas por meio do sistema eletrônico de notificação do CVS/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).

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 com as notificações de eventos adversos e desvios de qualidade relacionados a medicamentos.

A notificação encaminhada via Periweb deverá conter, minimamente, as seguintes informações: identificação do notificador, dados do medicamento suspeito, identificação do paciente (nome ou iniciais, idade ou data de nascimento, sexo) e o relato da clínica 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 5/2010) com dados laboratoriais relevantes. No relato do caso, também deverá ser informado o número da notificação correspondente no Vigimed, em fase de implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

As suspeitas de eventos adversos associadas à vacina Coronavac identificadas pelo Instituto Butantan deverão ser reportadas ao CVS-SP por meio do sistema Periweb, e ao SNVS por meio do sistema Vigimed, obedecendo aos prazos apontados na RDC 406/2020, os quais serão adotados pelo CVS-SP a partir da publicação deste Comunicado.

4. Da análise da notificação pela autoridade sanitária O CVS/SES-SP dará continuidade aos procedimentos de farmacovigilância, desde a recepção das notificações de eventos adversos a medicamentos até análise quanto à causalidade, mantendo o compromisso com a confidencialidade e guiando-se por métodos científicos. O disposto neste Comunicado entra em vigor na data de sua publicação.

(Comunicado CVS 3/2021- GT Farmacovigilância/DITEP)