

Vigilância pós-comercialização - Monitoramento, tecnovigilância e farmacovigilância

Flávia Tavares Silva Elias^I 

Margarete Martins de Oliveira^I 

Maria Gloria Vicente^{II} 

Stela Candioto Melchior^{II} 

Viviane Cássia Pereira^I 

Esta seção da Revista Visa em Debate apresentará evidências para apoiar a vigilância pós-comercialização de tecnologias reguladas, como medicamentos, alimentos, dispositivos médicos (equipamentos, materiais de uso em saúde e diagnósticos *in vitro*), resultados de estudos estratégicos produzidos na cooperação entre a Fundação Oswaldo Cruz Brasília (Fiocruz Brasília) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal cooperação^I tem o intuito de produzir evidências que possam subsidiar o processo de tomada de decisão regulatória e, como instituição de ensino e pesquisa, a Fiocruz Brasília possui o interesse na disseminação dos resultados advindos dos estudos.

No Brasil, a Anvisa atua em todo ciclo regulatório - do desenvolvimento à obsolescência - de uma gama de produtos, entre eles os medicamentos e as motivações. À vigilância sanitária também compete desenvolver ações de vigilância pós-comercialização, por meio de ações de monitoramento dos produtos regularizados. No âmbito da regulação sanitária, “o monitoramento [...] é um processo organizado e permanente de coleta de dados de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) e outras informações, sobre o comportamento dos produtos e serviços [...] durante seu ciclo de vida no mercado”¹.

A vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos é denominada de tecnovigilância. Seu propósito é monitorar os eventos adversos e as queixas técnicas relacionados a equipamentos sob vigilância, artigos de uso médico, dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, visando que esses produtos mantenham os padrões adequados de desempenho e segurança, durante todo o ciclo de vida conforme declarado na etapa de regularização².

No campo do monitoramento de medicamentos, a farmacovigilância realiza a identificação e a avaliação dos efeitos adversos de medicamentos, monitorando os riscos da terapia medicamentosa em pacientes expostos a tratamentos específicos, no período de comercialização.

As autoridades regulatórias necessitam constantemente revisar e avaliar os marcos regulatórios e os requisitos exigidos para a regularização dos produtos, em todas as suas fases - da pesquisa pré-clínica e clínica até a pós-comercialização -, bem como para as boas práticas de fabricação, o armazenamento, o transporte e a distribuição dos produtos. Nesse sentido, o processo de análise regulatória é um importante mecanismo de trabalho, tanto por sua transparência como por sua previsibilidade. Todos os produtos regulados pela Anvisa devem seguir as exigências legais para propor ou revisar um instrumento regulatório, desde a publicização do tema, a construção da possível estratégia de intervenção, agregando dados e informações, de diferentes fontes, que possam subsidiar a proposta regulatória. De forma a atender essas questões, as autoridades regulatórias têm adotado o uso sistemático de evidências e os comitês técnicos formados por especialistas na área e o aconselhamento científico com vistas a analisar e comparar as alternativas regulatórias³.

O cancelamento do registro e a retirada do mercado de alguns medicamentos, por exemplo os anti-inflamatórios inibidores seletivos da ciclooxigenase II, devido ao surgimento de reações adversas graves, expuseram o risco relacionado ao desenvolvimento de novas

^I Fundação Oswaldo Cruz de Brasília, FIOCRUZ BRASÍLIA, Brasil

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Brasil

¹ PROJETO GERE-005-FIO-21 “Apoio às ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária”



tecnologias em saúde. Esses eventos que ocorreram na fase de pós-comercialização não foram identificados durante os ensaios clínicos, o que reforça o papel do monitoramento, considerando que o modelo de pesquisa nem sempre é capaz de reproduzir a utilização de um produto conforme o mundo real.

Segundo um estudo publicado, os medicamentos que possuem mais porcentagens de insucesso no seu desenvolvimento na fase de estudos clínicos são da área de oncologia (32%), doenças do sistema nervoso central (SNC) (17%), doenças musculoesqueléticas (13%), doenças cardiovasculares (7%), alimentares (7%), metabólicas (6%) e doenças infecciosas (5%). A maior proporção

de fracassos no desenvolvimento de novos fármacos em oncologia ou neurologia pode estar relacionada ao maior número de ensaios clínicos direcionados para essas áreas, o que possibilita a revisão de protocolos terapêuticos⁴.

As evidências científicas e o monitoramento a partir de dados⁵ fornecem importantes subsídios sobre a segurança e o desempenho dos produtos, por meio da identificação de queixas, desvios da qualidade e eventos adversos para a regulação pós-comercialização e monitoramento do comportamento dos produtos, tecnovigilância e farmacovigilância, de forma a atuar na perspectiva da segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Monitoramento pós-mercado. Boletim Informativo Vigipós vol. 4. dez 2022[acesso 16 set 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-monitoramento-4o-edicao-2022.pdf>
2. Melchior SC. Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[acesso 16 set 2024]. Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/handle/icict/46211>
3. Silva RE, Amato AA, Sousa T, Carvalho MR, Novaes MRCG. The patient's safety and access to experimental drugs after the termination of clinical trials: regulations and trends. Eur J Clin Pharmacol. 2018;74:1001-10. <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2474-9>
4. Harrison RK. Phase II and phase III failures: 2013-2015. Nat Rev Drug Discov. 2016;15(12):817-8. <https://doi.org/10.1038/nrd.2016.184>
5. Fleming TR, DeMets DL, Roe MT, Wittes J, Calis KA, Vora AN et al. Data monitoring committees: promoting best practices to address emerging challenges. Clin Trials. 2017;14(2):115-23. <https://doi.org/10.1177/1740774516688915>



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.