

RESOLUÇÃO - RDC No- 45, DE 26 DE AGOSTO DE 2009

Dispõe sobre medida de interesse sanitário a compulsoriedade do monitoramento e da notificação de todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionado ao uso de medicamentos contendo oseltamivir pelos detentores de registros de tais produtos, serviços de saúde e profissionais da saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de agosto de 2009, e

considerando a Resolução - RDC No- 4 de 10 de fevereiro de 2009 que dispõe sobre a obrigatoriedade para os detentores de registro de medicamentos de uso humano de notificação à Anvisa de eventos adversos relacionados a medicamentos.

considerando a Portaria No- 1.660 de 22 de julho de 2009 que instituir o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pósuso.

considerando a situação de pandemia ocasionada por um novo vírus da influenza A/H1N1 que aumentará notoriamente a utilização de antivirais como oseltamivir e, possivelmente, de outros medicamentos gerando a necessidade de intensificar as ações de farmacovigilância.

considerando o Protocolo de Manejo Clínico e Vigilância Epidemiológica da Influenza do Ministério da Saúde que indica o uso de oseltamivir para tratamento da Influenza A/H1N1.

considerando que a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) vem estimulando nas Américas o desenvolvimento de estudos em Farmacovigilância intensiva para o manejo seguro da medicação durante a Pandemia de Influenza A(H1N1).

considerando o Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm N 2, de 11 de Agosto de 2009 de recomendação sobre o uso de oseltamivir durante a gravidez e o Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm No- 3, de 10 de agosto de 2009 sobre o uso do oseltamivir em crianças menores de 1 ano de idade,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário a compulsoriedade do monitoramento e da notificação de todo e qualquer evento adverso e queixa técnica relacionados ao uso de medicamentos contendo oseltamivir em sua formulação.

§ 1º A determinação abrange os detentores de registros de medicamentos contendo oseltamivir, os serviços de saúde, público ou privado, e os profissionais da saúde.

§ 2º O monitoramento do paciente deverá ser realizado pelo profissional responsável pelo atendimento ambulatorial e/ou pelo serviço de saúde onde houve internação..

§ 3º Os serviços de saúde devem definir as rotinas e procedimentos necessários para garantir o contato com o paciente durante todo o período de realização do tratamento, de forma a propiciar a comunicação do aparecimento de eventos de que tratam esta norma.

§ 4º Os profissionais e serviços de saúde que realizarem atendimento, de qualquer natureza, aos pacientes tratados com medicamentos contendo oseltamivir deverão incluir na avaliação clínica a observação sobre eventos adversos de aparecimento tardio e relacionados a esta norma.

Art. 2º Os detentores de registro de medicamentos contendo oseltamivir estão sujeitos ao cumprimento imediato do artigo 5º da RDC no 04, de 10 de fevereiro de 2009, para notificação dos eventos objetos desta norma, nos prazos definidos nos incisos I e II do dispositivo supra referido.

Art. 3º A notificação deverá ser feita no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no endereço:
<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.