

NOTA TÉCNICA Nº 49/2023/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923488/2023-91

Orientações para o monitoramento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização pelas clínicas privadas de vacinação – Vacina contra a dengue

1. Introdução

A dengue é uma doença febril aguda que tem como principal vetor de transmissão o mosquito *Aedes aegypti*. É considerada a arbovirose mais importante que afeta o homem, representando um grave problema de saúde pública [1]. Conforme dados epidemiológicos do Ministério da Saúde, somente no ano de 2023 foram contabilizados 1.379.983 casos prováveis de dengue no Brasil e 635 casos de óbitos pela doença (dados atualizados em 07/06/23) [2].

A vacina contra a dengue figura como um importante mecanismo para auxiliar a prevenção da doença. Conquanto os dados apresentados no registro dos medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sejam embasados em robustas evidências científicas, nenhum estudo clínico é capaz de exaurir todos os riscos oriundos do uso de um determinado produto. O acompanhamento contínuo dos dados de pós-mercado permite a manutenção do perfil benefício-risco dos medicamentos.

Nesse sentido, as clínicas privadas de vacinação assumem papel relevante no processo de monitoramento das vacinas com a notificação e investigação dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) – qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos) [3].

2. Vacina Qdenga (Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 - atenuada)

A vacina Qdenga (viva, atenuada) é uma vacina tetravalente contra a dengue e consiste em uma cepa 2 do vírus da dengue atenuado caracterizada molecularmente e 3 cepas recombinantes de vírus da dengue 2 atenuado que expressam antígenos de superfície correspondentes aos sorotipos 1, 3 e 4 da dengue. A vacina está indicada para a prevenção de dengue causada por qualquer sorotipo do vírus da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade e deve ser administrada em um esquema de duas doses com intervalo de 3 meses [4].

Embora a vacina tenha segurança comprovada, eventos adversos podem ocorrer após a administração do imunizante. Reações gastrointestinais, reações no local de administração, febre, cefaleia e mialgia são algumas das reações conhecidas para o produto. Para mais informações sobre a vacina, acessar a bula disponível no Portal da Anvisa [5].

3. Orientações às clínicas privadas de vacinação

Em atendimento à RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, as clínicas de vacinação devem instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e monitorar os eventos adversos. Uma vez que os serviços tenham ciência da ocorrência de eventos adversos, a notificação deve ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Especial atenção deve ser dada aos eventos adversos que evoluírem a óbito, os quais devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido [6].

O monitoramento das notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas é realizado por meio do sistema **VigiMed**. O referido sistema é disponibilizado aos centros nacionais de farmacovigilância pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e é facilmente acessível por qualquer navegador de internet. As notificações recebidas pelo VigiMed são enviadas periodicamente à base de dados mundial da OMS. Dessa forma, os dados do Brasil juntamente com os dados de outros países pertencentes ao Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos permitem que sinais iniciais, relacionados a problemas de segurança antes desconhecidos, sejam fortalecidos e investigados.

Portanto, caso a clínica de vacinação ainda não possua acesso ao sistema VigiMed, entre em contato com a Anvisa por meio do e-mail vigimed@anvisa.gov.br e solicite o seu cadastro. Para mais informações e materiais de treinamento, basta acessar o Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

4. Orientações às vigilâncias sanitárias

Durante as inspeções realizadas nas clínicas de vacinação, a Anvisa reforça a importância de se confirmar se estes serviços de saúde têm realizado as notificações de ESAVI no sistema VigiMed. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a Anvisa por meio do e-mail vigimed@anvisa.gov.br. Para mais informações e materiais de treinamento, basta acessar o Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

5. Da notificação

Além das clínicas de vacinação, os cidadãos e profissionais de saúde também podem notificar ESAVI e colaborar no monitoramento da segurança das vacinas.

Não é necessário ter certeza da associação entre o evento adverso e a vacina. A simples suspeita da associação é suficiente para se realizar uma notificação. Evidentemente, a qualidade dos dados inseridos no VigiMed é fundamental para subsidiar a análise e resposta rápida por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Registros incompletos dificultam investigar se o evento adverso possui alguma relação causal com a vacina suspeita. É imprescindível o cuidado na identificação do produto, informando sempre número do lote.

É a partir da notificação que se torna possível identificar novos riscos, avaliar a relação existente entre o benefício do uso frente à doença que se pretende tratar, e atualizar o perfil de segurança do produto.

O formulário de notificação de eventos adversos para cidadãos e profissionais de saúde no VigiMed também pode ser acessado por meio do QR abaixo.



Referências Bibliográficas

- [1] Ministério da Saúde. Dengue Aspectos Epidemiológicos, Ministério da Saúde Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dengue_aspecto_epidemiologicos_diagnostico_tratamento.pdf. Acesso em: 11/07/2023.
- [2] Ministério da Saúde. Situação Epidemiológica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dengue/situacao-epidemiologica>. Acesso em: 11/07/2023.
- [3] Ministério da Saúde. Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi>. Acesso em 11/07/2023
- [4] Anvisa. Qdenga (Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 atenuada): novo registro. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/qdenga-vacina-dengue-1-2-3-e-4-atenuada-novo-registro>. Acesso em: 11/07/2023.
- [5] Anvisa. Bulário Eletrônico. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390307>. Acesso em: 11/07/2023.
- [6] Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13. Acesso em: 11/07/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Julia Souza Vidal, Gerente de Farmacovigilância**, em 14/07/2023, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Amanda Soares do Nascimento e Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/07/2023, às 08:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 17/07/2023, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2483770** e o código CRC **1E56D98D**.

Referência: Processo nº 25351.923488/2023-91

SEI nº 2483770