

Recursos

Prazo de interposição de recurso em face das questões da prova objetiva e do gabarito preliminar

Nome: ANA JÚLIA GIACOMELLI

Inscrição: 547

Protocolo: 13447

Cargo: FARMACÊUTICO

Situação: INDEFERIDO

Código da prova: 3

Questão: 12

Disciplina: Conhecimentos Específicos (Farmacêutico)

Recurso:

Na questão 12, da prova 3, a opção III apresenta-se com erro, pois cita "A farmacovigilância limita-se ao monitoramento dos medicamentos durante a fase de ensaios clínicos anterior ao registro sanitário". E como conceito da farmacovigilância, temos o monitoramento durante toda fase de ensaios clínicos e também após a comercialização, não somente antes do registro sanitário.

Na opção II, diz que "A notificação de um evento adverso ao sistema nacional depende da confirmação prévia do nexo causal entre o medicamento e o evento observado", mas essa notificação não depende de confirmação prévia, podendo ser feita anteriormente.

Já a opção I cita corretamente o conceito de farmacovigilância.

Resposta:

Em resposta à fundamentação apresentada, informamos que esta análise se restringe exclusivamente à questão indicada no recurso interposto. Recursos que tratem de questões diferentes daquela mencionada não serão considerados para fins de análise. Após avaliação criteriosa, esta banca conclui que os argumentos apresentados não são suficientes para alterar o gabarito ou anular a questão, conforme os fundamentos expostos a seguir:

A questão está inserida no conteúdo programático previsto no edital, que contempla expressamente Farmacovigilância, e tem por referência a Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância.

É correta a afirmativa de que "a farmacovigilância é a ciência e o conjunto de atividades relativas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção de efeitos adversos ou de outros problemas relacionados a medicamentos", pois reproduz o conceito normativo vigente, segundo o qual farmacovigilância é a "ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de Eventos Adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos", definição que corresponde igualmente ao conceito adotado pela Organização Mundial da Saúde e amplamente consagrado na literatura da área.

É incorreta a afirmativa de que "a notificação de um evento adverso ao sistema nacional depende da confirmação prévia do nexo causal entre o medicamento e o evento observado", pois a própria resolução define evento adverso como "qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal", de modo que a notificação se funda na suspeita e na simples observação do evento, e não em juízo prévio de causalidade, cuja apuração é justamente uma das finalidades do sistema de farmacovigilância, e não um requisito para acioná-lo.

Condicionar a notificação à confirmação do nexo causal inverteria a lógica do sistema e comprometeria a geração de sinais de segurança, tanto que a norma estabelece prazos peremptórios de notificação a partir do recebimento da informação, como se dá com os eventos adversos graves, a serem notificados no prazo máximo de quinze dias corridos contados da data de recebimento, por meio do sistema eletrônico de notificação disponibilizado pela Anvisa, sem qualquer exigência de investigação causal concluída.

É igualmente incorreta a afirmativa de que "a farmacovigilância limita-se ao monitoramento dos medicamentos durante a fase de ensaios clínicos anterior ao registro sanitário", uma vez que o objeto próprio da resolução de regência são as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano, alcançando os responsáveis pelos medicamentos regulados pela Anvisa e já disponibilizados no mercado, o que evidencia a atuação na fase posterior ao registro e à comercialização, período em que o medicamento passa a ser utilizado por populações amplas e heterogêneas, permitindo a identificação de reações adversas raras, tardias ou decorrentes de interações não detectadas nos ensaios clínicos.

O emprego da locução restritiva "limita-se" é precisamente o elemento que torna a assertiva falsa, pois reduz a farmacovigilância a uma etapa que não esgota, nem constitui, seu campo característico de atuação.

Verifica-se, portanto, que apenas a primeira afirmativa é verdadeira, sendo falsas a segunda e a terceira, exatamente como consignado no gabarito, existindo alternativa que contempla isoladamente a assertiva correta, o que assegura a univocidade da resposta e afasta qualquer



Recursos

hipótese de ambiguidade, de duplicidade de respostas ou de ausência de alternativa correta.

Diante dos argumentos apresentados, RECURSO INDEFERIDO.