

Farmacovigilância e as Reações Adversas a Medicamentos

Farmacovigilância

O que é?

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos⁽²⁾.

Objetivos

Favorecer o cuidado e a segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamento.

Detectar problemas relacionados com seu uso e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna

Fomentar uso seguro, racional e eficaz dos medicamentos.

Promover a compreensão, educação e capacitação de profissionais e sua efetiva divulgação ao público.

Questões relevantes para a farmacovigilância

Reações Adversas a Medicamentos

Queixas Técnicas

Suspeitas de Inefetividade Terapêutica

Erros de Medicação

Uso *Off Label* de medicamentos

Casos de intoxicação aguda e crônica por medicamentos

Casos de interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

Métodos

Existem diversos métodos em farmacovigilância, sendo que o mais difundido deles é o sistema de Notificação Espontânea (NE), o qual necessita da participação direta de todos os profissionais de saúde, uma vez que estes constituem na melhor fonte de relatos.

Farmacovigilância: o que é; objetivos; questões relevantes; métodos; o que são notificações espontâneas;

Reações Adversas a Medicamentos: o que são; quem deve notificar; o que deve ser notificado; como notificar; onde encontro fichas de notificação; para onde enviar; o que acontece depois que eu envio a notificação;

Para saber mais

Referências

Ficha de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

O que são Notificações Espontâneas?

Consiste na transmissão de relatos, enviados voluntariamente por parte dos profissionais de saúde às empresas farmacêuticas, órgãos regulatórios ou a centros de farmacovigilância sobre toda e qualquer suspeita de Reação Adversa a Medicamento. A notificação espontânea é a forma pela qual obtém-se conhecimentos adicionais sobre qualquer efeito não desejado decorrente do uso de medicamentos.

Reações Adversas a Medicamentos

O que são?

A Organização Mundial de Saúde⁽³⁾ conceitua as Reações Adversas a Medicamentos como: ***“qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas”***

Quem deve notificar?

Todos os profissionais de saúde⁽⁴⁾ são considerados pela Organização Mundial de Saúde como a melhor fonte de relatos de Reações Adversas a Medicamentos.

O que deve ser notificado?

Conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde⁽⁴⁾, independente da gravidade ou frequência das RAM, **todas** devem ser notificadas. Isso deve-se ao fato de

que as informações obtidas durante o processo de desenvolvimento do medicamento, antes de sua comercialização, são insuficientes para prever algumas RAM raras, uma vez que os testes são realizados em tempo e número de indivíduos limitados. Algumas interações medicamentosas graves também só são identificadas após a introdução do medicamento no mercado⁽³⁾.

Você sabia que...

- em 1985, foi introduzido um, anti-histamínico, a Terfenadina, que após três anos no mercado teve sua comercialização suspensa devido a uma interação medicamentosa grave com anti-fúngicos, que causava arritmia cardíaca fatal⁽³⁾.
- em 1999, foi lançado um anti-inflamatório não esteroide, o Rofecoxibe, que por ser seletivo à inibição da ciclooxigenase 2, foi considerada opção terapêutica mais segura que o tratamento convencional. No entanto, anos depois, no ano de 2004, foi retirado do mercado voluntariamente por parte do laboratório detentor do registro devido a ocorrência de eventos cardiovasculares tais como risco de infarto e também derrame cerebral⁽⁵⁾.
- as notificações voluntárias de RAM podem modificar os textos de algumas bulas de medicamentos. A Ciclofosfamida, um medicamento quimioterápico, comercializado em muitos países, desde 2001, passou a apresentar no texto de sua bula uma reação adversa não identificada até então, a Síndrome de Stevens-Johnson, devido a uma série de relatos enviados por parte dos profissionais de saúde que observaram essas reações em seus pacientes⁽³⁾.

Como notificar?

Para que uma notificação de suspeita de RAM seja avaliada, algumas informações são consideradas essenciais, e devem estar contidas na Ficha de Notificação, para que a investigação prossiga.

Estas informações consistem em:

- Dados do paciente: nome; número de prontuário; data de nascimento e sexo.
- Dados do evento: descrever, com a maior riqueza de detalhes possível, o evento, incluindo sua gravidade e desfecho para o paciente.
- Dados do medicamento: nome genérico e comercial; lote; validade e fabricante.

Algumas outras informações, embora não sejam essenciais para proceder com a notificação, auxiliam bastante na investigação do caso, tais como: data de início e término, duração do evento, tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do evento, e se este continua em uso, bem como outros medicamentos que o paciente esteja utilizando.

Onde eu encontro as Fichas de Notificação?

As Fichas de Notificação estão disponíveis no Setor de Gerenciamento de Riscos, que situa-se no primeiro andar do prédio da FUNDAHC, bem como no seguinte endereço eletrônico: www.hc.ufg.br> Serviços>Farmácia>Documentos>Ficha de Notificação de Reações Adversas.

Para onde enviar?

Após o preenchimento da Ficha de Notificação, você pode encaminhá-la ao Setor de Gerenciamento de Riscos, ou por meio do seguinte endereço eletrônico: gerenciaderisco.hcufg@gmail.com.

O que acontece depois que eu envio a notificação?

Como o HC/UFG é um hospital que integra a Rede Sentinela, que é uma rede hospitalar de alta complexidade, qualificados para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, o Setor de Gerenciamento de Riscos, por meio de um sistema eletrônico criado para essa finalidade, transmite as notificações para que posteriormente sejam analisadas por técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essas notificações formam um banco de dados nacional cujas informações técnicas subsidiam novas medidas regulatórias aos medicamentos e intervenções, porém, isso só é possível por meio das notificações provenientes dos profissionais de saúde⁽⁶⁾. Todos os dados obtidos por meio das notificações espontâneas são de caráter **confidencial**, isso significa que nem o profissional de saúde e nem o paciente podem ser identificados.

Para saber mais

Links de interesse

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia>

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>

Fale conosco: gerenciaderisco.hcufg@gmail.com

Referências Bibliográficas

- 1-Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SH de B. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora; 2012.
- 2- Organização Pan-Americana da Saúde. A importância da farmacovigilância. Monitorização da segurança dos medicamentos [Internet]. Brasília, DF; 2005;48. Available from: <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
- 3-Organização Mundial de Saúde. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificações de reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial de Saúde [Internet]. Brasília, DF; 2005; 18. Available from: <http://www.sbrafn.org.br/site/index/library/id/55>
- 4-Organisation Mondiale de la Santé. Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. 2000 p. 32.
- 5-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determinada a suspensão da venda do Vioxx [Internet]. 2004 [cited 2014 Jan 14]. Available from: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>.
- 6-Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo. Boletim Informativo Farmacovigilância [Internet]. 2005 p. Volume 1, Número 1. Available from: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/bfarmaco_1.pdf

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA

1. DADOS DO PACIENTE:

Nome*: _____

Prontuário: _____ Data de Nascimento*: ____/____/____

Sexo*: Masculino Feminino Peso: _____ (Kg) Altura: _____ (Cm)

Raça: Amarela Branca Indígena Parda Preta Ignorada

2. DADOS DO EVENTO:

Descreva detalhadamente o Evento* (Reação Adversa a Medicamento ou Inefetividade Terapêutica). Se necessário, utilizar o verso.

Gravidade*: Óbito Ameaça à vida Prolongou a hospitalização Anomalias congênicas

Incapacidade persistente ou significativa Efeitos clinicamente importantes

NDA (Não Grave)

Data de início: ____/____/____ Data de término: ____/____/____

Duração do evento: ____ Segundos Minutos Horas Dias Semanas Meses Anos

Local (Clínica/Serviço): _____ Turno: Matutino Vespertino Noturno

Os campos com (*) são de preenchimento obrigatório.

3. MEDICAMENTOS SUSPEITOS:

Nome Comercial*: _____

Princípio Ativo*: _____

Lote*: _____ Validade*: ____/____/____

Fabricante*: _____

Indicação: _____ Dose: _____

Via de administração: Oral Intravenosa Intra-muscular Sub-cutânea Intra-tecal Inalatória

Outra: _____

Forma Farmacêutica: Comprimido Cápsula Drágea Solução Injetável Suspensão Injetável

Outra: _____

Continuação do tratamento: Medicamento ainda em uso Medicamento descontinuado Ignorado

Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro Evento Adverso:

____ Segundos Minutos Horas Dias Semanas Meses Anos Ignorado

Os campos com (*) são de preenchimento obrigatório.

4. DADOS DO NOTIFICADOR (Preenchimento Opcional):

Nome: _____

Contato (e-mail ou telefone): _____

Categoria Profissional: Biomédico Cirurgião Dentista Enfermeiro Farmacêutico Médico

Preencha corretamente esse formulário e envie para o seguinte endereço eletrônico: gerenciaderisco.hcufg@gmail.com, ou se preferir, imprima o formulário, e encaminhe à Gerência de Risco (Prédio da FUNDAHC, em frente à sala de treinamentos), ou à Farmácia.

Guarde uma amostra do produto suspeito, caso a Gerência de Risco necessite durante a investigação.

Em caso de dúvidas, entre em contato através do ramal 8511.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO: efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses utilizadas para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças.

INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA: ocorre quando um medicamento não apresenta o efeito que se espera dele.

Hospital das Clínicas da UFG

Diretor Geral: Prof. Ms. José Garcia Neto

Diretor Técnico: Prof. Dr. José Miguel de Deus

Coordenador Farmácia: Farm. Esp. Flávio Henrique C. Oliveira

Gerente Técnica: Farm. Esp. Vivianne Vieira de Melo

Gerente Administrativa: Farm. Ma. Hérica Núbia Cardoso Cirilo

Elaboração:

Ma Ana Carolina Figueiredo Modesto – Farmacêutica Gerente
de Risco

Profa. Dra. Dione Marçal Lima-Docente Faculdade de Farmácia
UFG

Dra Tatyana Xavier A. M. Ferreira - Farmacêutica responsável
pelo Setor de Farmácia Clínica