



FARMACOVIGILÂNCIA

A QUALIDADE FQM EM SUAS MÃOS

MANUAL

**ENTENDA
COMO E POR QUE
RELATAR
EVENTOS ADVERSOS**





APRESENTAÇÃO

O desastre da Talidomida no final da década de 50 foi um marco mundial na história da farmacovigilância.

Além do efeito sedativo e hipnótico, a talidomida também apresentava uma característica antiemética, sendo amplamente utilizada por gestantes na melhora dos enjoos matinais. Por não haver estudos suficientes que garantissem a segurança da talidomida e pela inadequada vigilância das reações adversas dos medicamentos, ocorreu um aumento indiscriminado de nascimentos de bebês mal formados em todo o mundo. Onexo causal entre o medicamento e as alterações congênitas só foi estabelecido anos mais tarde.

Este acontecimento contribuiu para alteração do quadro regulatório, em que a identificação precoce dos eventos adversos na pós-comercialização tornou-se tema de interesse internacional.

No Brasil, a farmacovigilância começou a ser implementada em 1999, sendo regu-

lamentada em 2009 pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 4, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de medicamento de uso humano.

A Farmoquímica (FQM), sendo uma empresa farmacêutica que investe continuamente na melhoria de seus produtos e serviços, disponibilizando medicamentos seguros e eficazes, acompanha rotineiramente o comportamento dos seus produtos no mercado. A equipe de farmacovigilância da FQM registra e avalia todos os relatos de eventos adversos associados ao uso de seus medicamentos, além de promover a conscientização e o comprometimento de profissionais de saúde e consumidores acerca da importância das notificações de evento adversos.

Com o lançamento da linha cosmética SVR, a FQM também está comprometida com o monitoramento da qualidade e segurança dos produtos cosméticos, através da cosmetovigilância, que registra e avalia todos os eventos adversos captados.

POR QUE NOTIFICAR?

As informações obtidas nos estudos clínicos na pré- comercialização dos medicamentos são insuficientes, devido ao número limitado de pacientes incluídos nas pesquisas, sendo este, um grupo restrito e bastante selecionado. Além disso, as informações sobre as reações adversas raras e graves, bem como as possíveis toxicidades crônicas e uso em grupos especiais como idosos, gestantes e

crianças são incompletos ou não disponíveis.

Assim, a farmacovigilância através da identificação precoce dos eventos adversos desconhecidos e da avaliação contínua da relação risco-benefício, assegura a proteção do paciente e a contínua informação aos profissionais de saúde sobre o uso racional dos medicamentos.



O QUE NOTIFICAR?

Qualquer suspeita de evento adverso a medicamentos e cosméticos deve ser notificada. É muito importante também relatar os eventos oriundos de **erro de medicação,**

uso não aprovado (off-label), intoxicação, inefetividade terapêutica e interações medicamentosas.

COMO IDENTIFICAR AS REAÇÕES ADVERSAS?

Dependendo da patologia e dos efeitos fisiológicos causados pelas mais diversas doenças, as reações adversas tornam-se muitas vezes difíceis de serem detectadas.

Entretanto, algumas avaliações são importantes para identificar uma possível reação adversa, tais como:

- Assegurar que o início da reação ocorreu depois do medicamento ser administrado;
- Determinar o intervalo de tempo entre o início do tratamento e o início do evento;
- Discutir com paciente detalhadamente todos os acontecimentos observados;
- Avaliar a continuidade da reação após a descontinuidade do uso do medicamento ou da redução da dose, acompanhando sempre a resposta do paciente. Caso o tratamento seja reiniciado, deve-se monitorar a recorrência de quaisquer eventos adversos;
- Verificar as possíveis causas alternativas (outras que não sejam referentes ao medicamento suspeito) que poderiam, por si só, causar a reação.

COMO NOTIFICAR?

Os relatos podem ser notificados o quanto antes aos representantes da **FQM**, que encaminharão as notificações para o setor de farmacovigilância ou poderão ser enviados diretamente ao **SAC** através do número **08000-250110**.

Se necessário, a equipe de farmacovigilância entrará em contato para buscar maiores informações.



QUAIS AS INFORMAÇÕES DEVEM SER RELATAS?

Quanto maior o número de informações, mais completo será o relato, podendo assim ser melhor avaliado. Desta forma, relate tudo o que você souber sobre o caso, mesmo as informações que forem consideradas irrelevantes.

Deve ser notificado, no mínimo:

- Sobre o paciente: nome ou iniciais, idade no momento do evento e sexo.
- Sobre o evento: descrição, data, testes laboratoriais relevantes e desfecho do evento.
- Sobre o medicamento: nome, dose, frequência, forma de administração, data da terapia, número do lote, se o evento cessou após a interrupção do uso ou redução da dose, se o evento reapareceu após a reintrodução do tratamento e medicamentos concomitantes.
- Notificador: nome, telefone e especialidade.



DESCOBERTAS DE NOVAS INDICAÇÕES

O minoxidil foi aprovado inicialmente para tratamento da hipertensão. Entretanto, foi observado que o seu uso estimulava o crescimento capilar. Assim, através das notificações de evento adverso, o minoxidil de uso tópico é atualmente vendido para o tratamento de alopecia.

GLOSSÁRIO

Farmacovigilância: atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos, ou outros problemas relacionados a medicamentos.

Evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Assim, é considerado evento adverso:

- Suspeita de reações adversas a medicamentos;
- Eventos adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
- Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- Interações medicamentosas;
- Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- Intoxicações relacionadas a medicamentos;
- Uso abusivo de medicamentos;
- Erros de medicação, potenciais e reais.

Evento adverso grave: são consideradas graves as situações apresentadas a seguir:

- Óbito;
- Ameaça à vida: há risco de morte no momento do evento;
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Incapacidade significativa ou persistente:

é uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal;

- Anomalia congênita;
- Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento;
- Evento clinicamente significativo: é qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que necessitam intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização.

Evento adverso não grave: qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

Reação adversa a medicamento: é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.

Para proteger a saúde dos pacientes, alcançando o sucesso na detecção precoce de eventos adversos, não se esqueça, NOTIFIQUE!

Essa simples atitude pode salvar milhares de vidas!

