

Farmacovigilância

A importância da notificação de efeitos adversos

Centro de Estudos **AVFARMA - 2020**

Autor

Carlos Roberto Pinheiro Neto

Analista de Marketing

Farmacêutico, graduado pela Universidade Federal Fluminense (UFF), onde desenvolveu atividades como: iniciação científica, monitoria, estágio na área hospitalar e industrial. É pós-graduado em Oncologia pelo Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein e atualmente é Mestrando em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

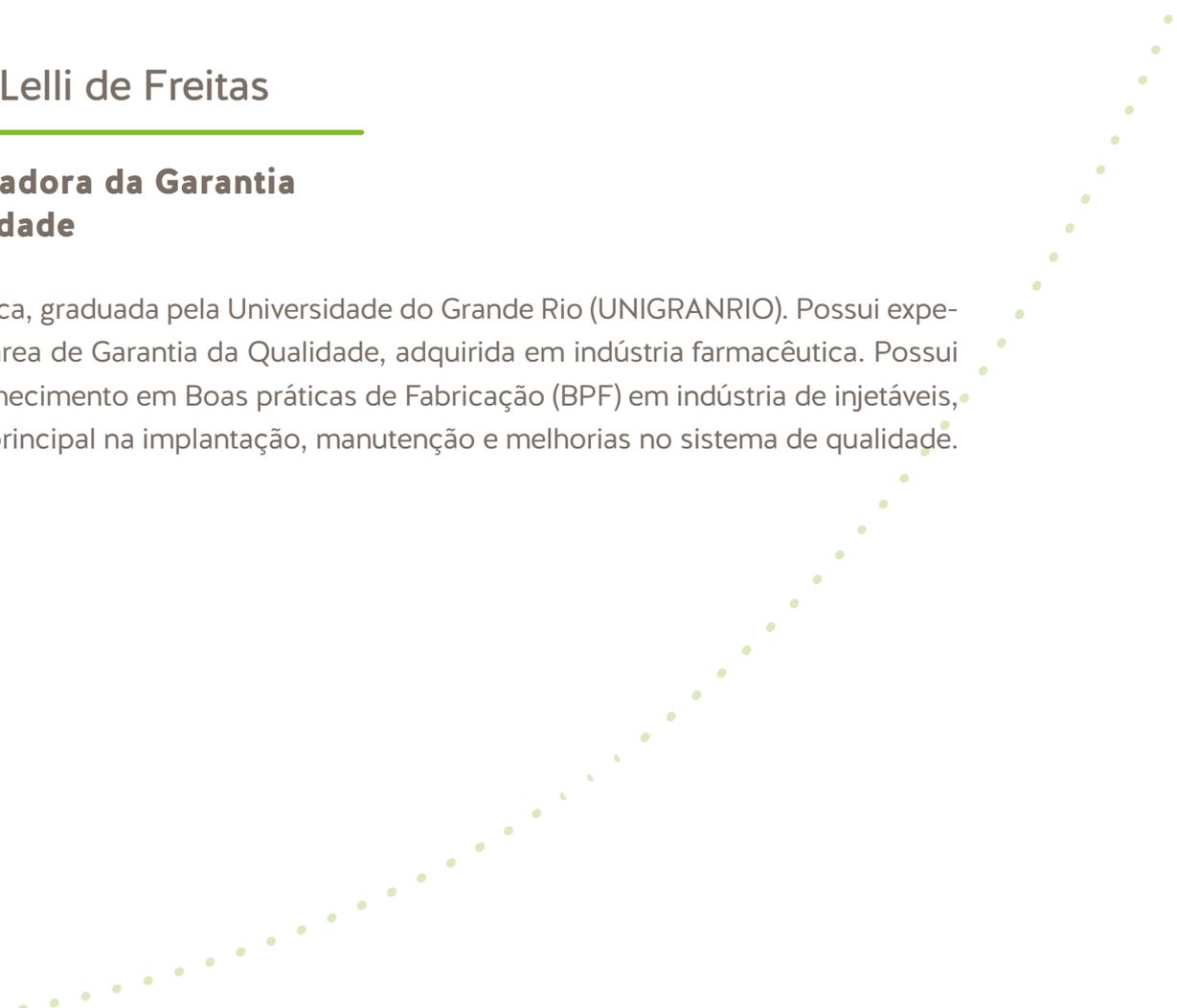
Possui experiência na área de medical affairs e marketing onde desenvolve atividades de comunicação científica trazendo inovações, descobertas e avanços através de estudos e pesquisas sobre variados temas para atualizações dos profissionais de saúde de todo o Brasil.

Revisora Técnica

Marcia Lelli de Freitas

Coordenadora da Garantia da Qualidade

Farmacêutica, graduada pela Universidade do Grande Rio (UNIGRANRIO). Possui experiência na área de Garantia da Qualidade, adquirida em indústria farmacêutica. Possui Sólido conhecimento em Boas práticas de Fabricação (BPF) em indústria de injetáveis, com foco principal na implantação, manutenção e melhorias no sistema de qualidade.



Prefácio

O Desenvolvimento de um novo medicamento percorre uma longa trajetória para que ele seja comercializado no mercado. Investimento em ensaios clínicos com testes *in vitro* e *in vivo* são necessários para identificar os parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos correspondentes a cada fármaco.

Após as fases de estudo, o medicamento é disponibilizado no mercado e nessa etapa é fundamental iniciar a realização de um monitoramento para detectar possíveis efeitos colaterais que não foram detectados anteriormente nesses estudos clínicos.

Nesta ótica, a Farmacovigilância é tida como a ciência voltada para detecção, compreensão, análise e prevenção de algum efeito prejudicial ou indesejável que possa ocorrer durante ou após o tratamento farmacológico, tendo como foco a resolução de problemas de segurança que os medicamentos possam desencadear no paciente.

Neste *e-book*, você terá uma visão ampla sobre a farmacovigilância e como essa área é importante para estabelecer parâmetros sobre o risco-benefício de medicamentos utilizados em diversos regimes de tratamento ou até mesmo a remoção do produto do mercado antes da renovação do seu registro devido a potenciais riscos apresentados à população.

Esperamos que esse conteúdo enriqueça a sua prática clínica!

Boa Leitura!



Sumário

01	Lista de abreviaturas e Siglas
02	Introdução
03 - 05	A História da Talidomida
06 - 08	Farmacovigilância e Pesquisa Clínica
09 - 11	Métodos da Farmacovigilância
12	Legislações da Farmacovigilância no Brasil
13 - 14	Vigimed
15 - 16	Correlação entre a Farmacovigilância e Covid-19
17	Considerações Finais
18 - 19	AVFARMA
20 - 25	Referências Bibliográficas

Lista de Abreviaturas e Siglas

AIM

Autorização de Introdução
no Mercado

ANVISA

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

CEP

Comitê de ética
e pesquisa

EMA

*European
Medicines Agency*

FDA

*Food and Drug
Administration*

GFARM

Gerência
de Farmacovigilância

OMS

Organização
Mundial da Saúde

RAM

Reações adversas
a medicamentos

UMC

Uppsala
Monitoring Centre

Introdução

A terapia farmacológica é uma importante alternativa de tratamento utilizada pelos sistemas de saúde e seus profissionais com o intuito de melhorar a saúde e proporcionar qualidade de vida dos pacientes. O uso irracional de medicamentos pode ocasionar diversas consequências para os seus usuários, como é o caso de intoxicações e reações adversas. **01**

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a reação adversa é definida como reação nociva e não-intencional, que ocorre em doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. **02**

No final dos anos 50, com os avanços industriais, obteve-se a expansão da produção de medicamentos. A tragédia da comercialização da Talidomida reforçou a necessidade de haver maior rigidez na regulação de todos os fármacos, ressaltando a importância de notificar os riscos que estes podem desencadear antes do seu surgimento no mercado. **03**

Alguns estudos mais recentes apontaram que as reações adversas a medicamentos (RAM) estão entre as dez principais causas de morte nos Estados Unidos, sendo responsáveis pelo elevado gasto proeminente nos sistemas de saúde, devido ao aumento do tempo de permanência

no âmbito hospitalar. Em um panorama internacional, estudos demonstraram que a prevalência dessas reações em unidades hospitalares é de 10-30%. **1.4**

Diversos fatores podem influenciar no surgimento da RAM, tais como: idade, sexo, polimedicação, uso indevido de antibióticos, prescrição não orientada, automedicação inapropriada, entre outros. Logo, torna-se fundamental haver uma maior atenção dos profissionais de saúde para auxiliar na identificação, prevenção e contorno dessas reações. **05**

Neste contexto, a farmacovigilância surgiu como uma necessidade para monitorização de medicamentos e produtos para saúde após o lançamento no mercado, permitindo o fortalecimento de condutas relativas à segurança do paciente. **06**

Cabe a esse sistema prover informações e orientações a todos os profissionais de saúde, possibilitando construir ações preventivas frente a essas reações, provendo melhora contínua no cuidado e assistência prestados ao paciente. **07**

A História da Talidomida

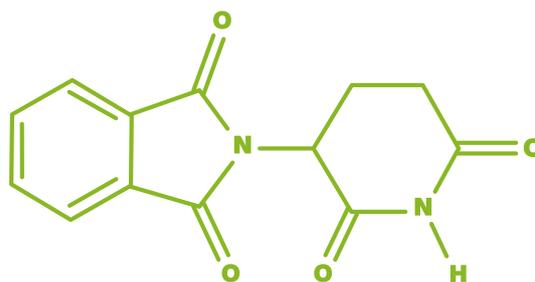
Com as transformações ocorridas após a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica começou a ter um crescimento expressivo na produção de medicamentos. Paralelamente a essa expansão, os consumos de novas especialidades terapêuticas demonstraram acidentes decorrentes do seu uso, o que corroborou na necessidade do monitoramento clínico desses fármacos. **08**

O desenvolvimento das atividades em Farmacovigilância iniciou-se em 1957, decorrente da comercialização da Talidomida, um medicamento indicado para os sintomas de náuseas e enjoos em gestantes. **09**

A Talidomida é um derivado do ácido glutâmico e em sua estrutura estão contidos dois anéis amida e um único centro quiral. Esse composto químico se apresenta na forma de mistura de dois isômeros S (-) e R (-). **10**

O enantiômero S apresenta relação com os efeitos teratogênicos da Talidomida, enquanto o enantiômero R é responsável pela capacidade de sedação do fármaco. **11**

Figura 01 Fórmula Estrutural da Talidomida



Adaptado a partir da referência 12

Naquela época acreditava-se que, para avaliar a segurança e eficácia de um medicamento, apenas era necessário demonstrar seus efeitos na etapa de experimentação animal.

Nesse contexto, como a Talidomida não demonstrou nenhum efeito teratogênico em camundongos, o seu uso foi aprovado em humanos. **13**

Na década de 60, um médico alemão estabeleceu a relação entre o efeito teratogênico associado a este fármaco quando utilizado por mulheres grávidas, pois foram evidenciadas más-formações congênitas dos recém-nascidos. **03**

A História da Talidomida

No Brasil, esse medicamento foi comercializado por diversos laboratórios e era tido como isento de efeitos adversos. Porém, os primeiros casos de malformação começaram a ser relatados. ¹⁴

Com a ocorrência desses fatos, a OMS instaurou em 1968 um projeto internacional e pioneiro de monitorização de medicamentos que contava com a participação de diversos países que já apresentavam um sistema de detecção de RAMs. ¹³

Todos esses países coletavam as RAMs e compartilhavam as informações com a OMS para construir uma sólida base de dados referente a essas reações que, por consequência, colabora para fiscalização de diversos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico.

A tragédia vinculada à Talidomida estimulou a modificação das políticas de registro de medicamentos em diversos países, estabelecendo novas regras para comercialização de medicamentos, demonstrando não somente a eficácia do produto, mas também a sua segurança ¹⁵.

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso

dos medicamentos, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados. ¹⁶

Essa mudança no panorama mundial de medicamentos contribuiu para organização de centros nacionais e internacionais de vigilância de medicamentos, com a finalidade de aumentar a rigidez e controle provendo uma maior segurança.

Em 1971, a OMS comandou uma conferência com especialistas em farmacologia e áreas correlatas para recomendar algumas ações que possibilitassem a segurança caso houvesse o uso irracional de medicamentos e consequentes efeitos adversos em vigência do seu uso. ¹³

A História da Talidomida

Recomendações

- Incentivar as unidades hospitalares a realizarem notificações suspeitas de reações adversas;
- Atribuir a responsabilidade para o corpo médico hospitalar pela notificação de suspeitas de RAM;
- Possuir na equipe do hospital um colaborador que seja responsável por organizar programas de vigilância;
- Inserir o estudo de RAM e sua importância nos fluxogramas de ensino dos cursos da área de saúde.

Portanto, todas essas recomendações reforçam a necessidade de todos os hospitais possuírem um serviço de farmacovigilância visto que, mesmo nos dias atuais, algumas unidades hospitalares ainda não possuem esse serviço implementado em suas instituições.¹⁷

Essa ferramenta possibilita o mapeamento da segurança de administração de medicamentos, propondo indicadores e novas estratégias para contornar possíveis agravos à saúde dos pacientes submetidos a diferentes protocolos clínicos de tratamento.¹⁸



Farmacovigilância e Pesquisa Clínica

Após a polêmica da Talidomida, as agências sanitárias recomendaram que fossem realizados estudos em humanos acerca dos produtos, antes da sua comercialização, com a finalidade de verificar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.¹⁵

A partir dos estudos clínicos torna-se possível compreender o mecanismo de ação daquela molécula em estudo, assim como seus parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos associados, entendendo qual é a dose terapêutica, o seu limiar de toxicidade, entre outros fatores.¹⁹

Esses estudos passam pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para assegurar que a pesquisa seja conduzida dentro dos padrões éticos, garantindo os direitos e bem-estar de todos os indivíduos que irão participar do estudo.²⁰

A pesquisa para o desenvolvimento de um fármaco se inicia pela fase pré-clínica na qual os pesquisadores realizam testes em cultura de células e em animais para, posteriormente, iniciarem as fases de investigação clínica nas quais o objetivo é testar e coletar o maior número de informações sobre a segurança e eficácia em humanos deste novo fármaco.²¹



A pesquisa clínica é dividida em 4 fases. São elas:

O1 | Ensaio clínico de Fase 01

São os primeiros estudos conduzidos em seres humanos, voluntários e saudáveis, com o objetivo principal de avaliar a segurança e tolerabilidade do medicamento sob investigação, assim como perfis farmacocinético e farmacodinâmico.

O2 | Ensaio clínico de Fase 02

Nessa fase tem-se o objetivo de analisar a eficácia e terapêutica do medicamento que está sendo estudado em uma população doente ou que tenha a doença em estudo. É possível compreender através deste ensaio se o fármaco tem efeito terapêutico e obter mais informações sobre a segurança do mesmo, tais como a incidência de reações adversas.

O3 | Ensaio clínico de Fase 03

São realizados estudos comparativos entre o medicamento sob investigação com um medicamento padrão e/ou placebo nos quais o objetivo é confirmar os dados de segurança e eficácia obtidos na fase II. Estes estudos são importantes para submissão às autoridades regulatórias do pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

O4 | Ensaio clínico de Fase 04

São estudos feitos após a obtenção do registro e comercialização do medicamento, afim de detectar eventos adversos desconhecidos, novas indicações, avaliação da dose-resposta, entre outros.

Adaptado a partir das referências 19, 21, 23

Todas as informações coletadas durante os ensaios clínicos para o desenvolvimento de um medicamento, correspondem a um universo limitado em relação às possíveis reações adversas que estes possam desencadear quando comparados ao número de pacientes expostos e à duração do tratamento, apontando uma certa desvantagem. ²⁴

Entenda:

- Embora os estudos clínicos de fase III sejam concluídos após 15 anos, existem alguns obstáculos que não são possíveis identificar, devido à exigência de tempo para compreensão dos fármacos, tais como: os efeitos mutagênicos e uso prolongado de medicamentos;

- Os pacientes utilizados nesse estudo não contam com idosos, gestantes e crianças, que por apresentarem especificidades fisiológicas diferentes, não refletem a população original. Por esse motivo, fica limitado a compreender os parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos nesse nicho populacional pós comercialização de medicamentos;

- Pacientes polimedicados podem omitir ou potencializar o efeito do fármaco usado em conjunto com esquema terapêutico, podendo desencadear resultados errôneos e/ou inconclusivos acerca da farmacologia deste medicamento, não refletindo a sua ação. ²⁵

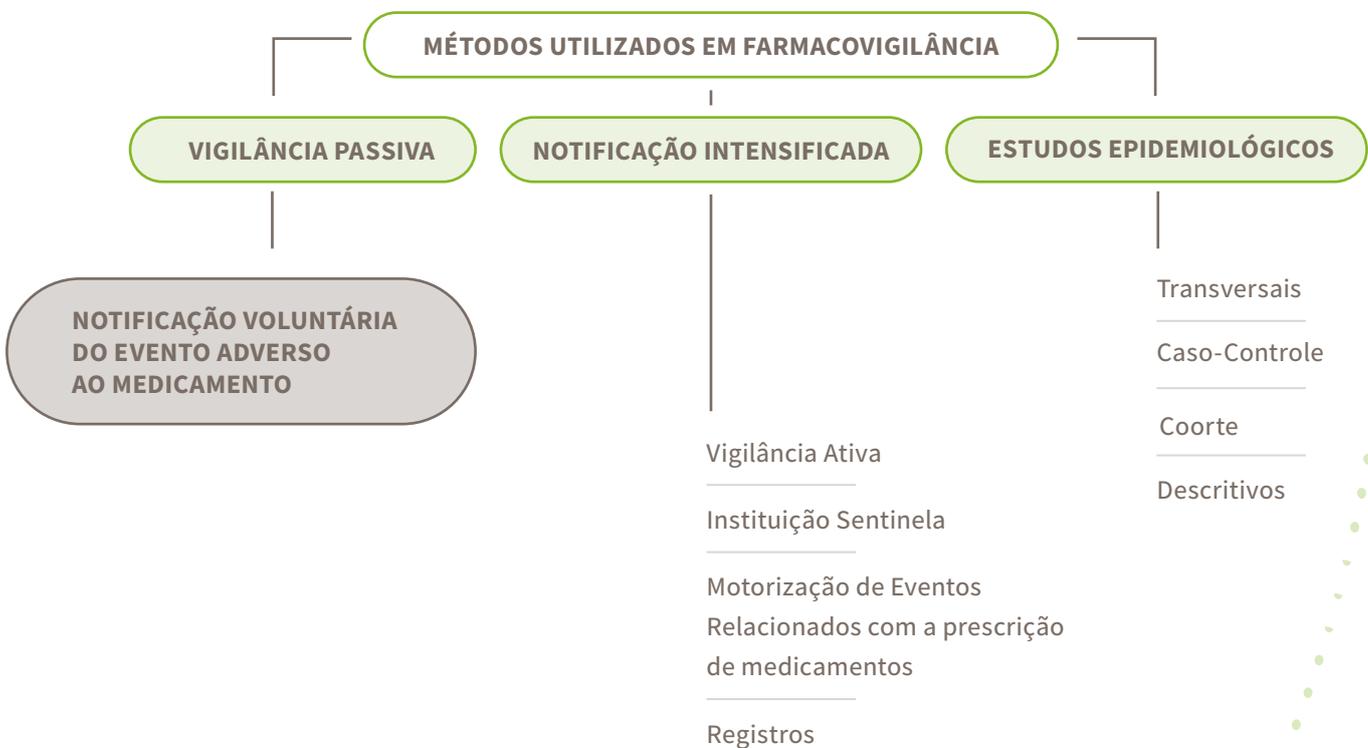
Contudo, é fundamental a monitorização de medicamentos pós-comercialização, principalmente dos medicamentos registrados recentemente para poder identificar quais são as modificações necessárias que precisam ser implementadas em algum processo ou produto, até mesmo a sua remoção do mercado antes da renovação do seu registro.

FIGURA 02 - Fases de uma pesquisa clínica



Métodos da Farmacovigilância

Alguns métodos são utilizados nas atividades referentes à Farmacovigilância: a vigilância passiva, a notificação intensificada e os estudos epidemiológicos.



Adaptado a partir da referência 26

Vigilância Passiva

Notificação Voluntária

A Vigilância Passiva compreende a notificação voluntária. Essa notificação consiste na suspeita de quaisquer RAMs que são espontaneamente realizadas pelos profissionais de saúde para os centros de farmacovigilância ou para os departamentos responsáveis das indústrias farmacêuticas. Esse método permite coletar informações sobre grupos e especificidades clínicas acerca das reações adversas provenientes do uso de medicamentos, sendo considerado uma ferramenta para se iniciar um sistema de farmacovigilância. No entanto, uma de suas limitações é a subnotificação atrelada ao fato de detectar reações tardias. **24, 27**

.....

Notificação Intensificada

Os métodos de notificação intensificada facilitam a coleta integral dos dados realizados pelos profissionais de saúde. Compreendem as técnicas de vigilância ativa, instituição sentinela, monitorização de eventos relacionados com a prescrição de medicamentos e registros. **24, 27**

.....

Vigilância Ativa

Esse método visa investigar possíveis reações adversas através de um processo pré-estabelecido em pacientes hospitalizados. O monitoramento dessas reações adversas podem ocorrer através da análise dos prontuários médicos, exames clínico-laboratoriais, rounds clínicos e consulta com o próprio paciente. **24, 27**

.....

Instituições Sentinelas

As instituições sentinelas funcionam como observatório para manejo dos riscos à saúde. São responsáveis por notificar e monitorar eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob a vigilância sanitária, além de contribuir para o melhoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde. **24, 27**

.....

Monitorização de Eventos Relacionados com a Prescrição de Medicamentos

É um método em que os pacientes são identificados por meio de dados oriundos da prescrição eletrônica ou banco de dados de saúde. São utilizados questionários para monitorização e coleta de informações tanto clínicas como demográficas. Apresenta como principal vantagem a possibilidade de coletar um grande número de dados provenientes dos médicos e pacientes. **24, 27**

.....

Registros

São listas de pacientes que apresentam uma mesma característica, tais como: registro de uma patologia ou uso de medicamento. Esse método também é conhecido como *Record-Linkage* e possibilita a coleta de dados usando questionários padronizados. **24, 27**

.....

Estudos Epidemiológicos

São métodos utilizados para identificar reações adversas inesperadas, assim como fatores de risco para ocorrência desses problemas.

.....

Estudos Transversais

São estudos que permitem determinar simultaneamente o fator de interesse e do desfecho em investigação numa população definida em um determinado momento. **28, 29**

.....

Estudos Caso-Controle

São estudos onde parte-se de indivíduos com desfecho (casos) e sem desfecho (controle). Nesse contexto, os casos poderiam ser as reações adversas e o controle o paciente sem a patologia ou sem a reação de interesse. **28, 29**

.....

Estudos de Coorte

São estudos longitudinais, onde grupos com ou sem fator de exposição e que ainda não desenvolveram o desfecho de interesse. Ou seja: são selecionados grupos de pessoas de uma população que não possuem a doença/evento que se deseja estudar, avaliando-se a exposição de uma variável e se a mesma influenciou para o início da doença/evento. **28, 29**

.....

Estudos Descritivos

Esses estudos descrevem o estado de saúde de um grupo ou população. São usados para compreender um desfecho ou estabelecer a prevalência do uso de medicamentos em uma população de estudo. **28, 29**

.....

Legislações da Farmacovigilância no Brasil

Algumas atividades da farmacovigilância em nosso país já tinham práticas sancionadas pela *Lei Federal nº 6360/76*, a *Lei Federal nº 9782/99*, a *Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 3/89* e a Portaria do Ministério da Saúde 3916/98. **30**

A ANVISA, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, sendo esta a norma de farmacovigilância destinada aos detentores de registro de medicamentos. **31**

Posteriormente, foi lançado o *Guia de Farmacovigilância para Detentores de registro de Medicamentos* relacionados à esta RDC e, como resultado, a ANVISA tem incluído ações de vigilância de medicamentos após a sua comercialização. **32**

Alguns exemplos dessas ações são as notificações realizadas pelos profissionais de saúde, referentes aos eventos adversos de medicamentos associados.

Medicamentos, tais como oseltamivir, talidomida e sibutramina, foram criadas resoluções que estabelecem medidas para o contorno dos eventos relacionados ao uso desses fármacos.

- Resolução da Diretoria Colegiada 45/2009 – **Oseltamivir**
- Resolução da Diretoria Colegiada 11/2011 – **Talidomida**
- Resolução da Diretoria Colegiada 50/2014 – **Sibutramina**

adaptado a partir da referência 30

Todas essas legislações citadas contribuem para o reforço do monitoramento do uso de medicamentos e para o avanço da farmacovigilância no Brasil.

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela ANVISA para que os estabelecimentos de saúde e os profissionais da área possam realizar a notificação de eventos adversos relacionados aos medicamentos e vacinas.

O sistema já implementado irá contribuir para segurança do uso de medicamentos a nível mundial, através do monitoramento dos mesmos. A adoção dessa ferramenta é resultado proveniente de uma parceria da gerência de Farmacovigilância (GFARM) da ANVISA com *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), localizado na Suécia.

O UMC é responsável pelo Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde (OMS), desde a década de 70, dando suporte ao desenvolvimento dos sistemas de Farmacovigilância em vários países, como é o caso do Brasil.

As notificações feitas no Brasil serão cadastradas automaticamente no banco de dados do país, para posteriormente serem direcionadas ao banco de dados mundial da OMS, seguindo as diretrizes da Lei 13.709/2018, que dispõem sobre a proteção de dados pessoais.

Para solicitar acesso ao VigiMed, os gerentes de risco ou responsáveis equivalentes das vigilâncias sanitárias estaduais e dos serviços de saúde devem enviar um e-mail para vigimed@anvisa.gov.br solicitando o cadastro da instituição, informando o nome, cargo e e-mail dos colaboradores que ficarão encarregados de utilizar o sistema.

O acesso ao VigiMed deve ser feito através do link enviado no e-mail de resposta ao pedido de cadastro: vigiflow.who-umc.org. Lá deve ser notificada, qualquer ocorrência indesejável na qual tenha sido administrado o medicamento ou vacina, mesmo sem certeza de que a intercorrência tenha sido ocasionada pelo regime terapêutico.



Existem diferentes formulários de notificação de reações adversas nos diversos países, porém eles apresentam em comum quatro seções que precisam ser preenchidas.

.....

O formulário de notificação deve ser encaminhado a um centro nacional ou regional de farmacovigilância ou ao fabricante do produto suspeito.

01. Informações do Paciente

- Identificador do paciente;
- idade no momento do evento ou data de nascimento;
- sexo;
- peso.

02. Evento adverso ou problema com produto.

- Descrição do evento ou do problema;
- data do evento;
- data deste relatório;
- testes relevantes e dados de laboratório (se disponíveis)
- outras informações relevantes ou histórico do paciente;
- desfecho do evento adverso.

03. Medicamento (s) suspeito (s)

- Nome (Denominação genérica e nome comercial)
- dose, frequência e via de administração usadas;
- data da terapia (início e fim do uso);
- se o evento cessou após interrupção do uso ou redução da dose;
- número do lote;
- data de validade;
- se o evento reapareceu após a reintrodução do tratamento;
- datas de uso de produtos médicos e terapias concomitantes.

04. Notificador

- Nome, endereço e número de telefone;
- especialidade e ocupação.



Farmacovigilância durante a COVID-19

A segurança e monitoramento de medicamentos são pontos focais que requerem prioridade. Na atualidade, a situação pandêmica instaurada requer atenção redobrada devido ao surgimento de possíveis tratamentos para o coronavírus.³⁴

Algumas das vacinas para o combate desse vírus estão em desenvolvimento. Foram observados alguns relatos de suspeitas de reações adversas a medicamentos para essas terapias, sendo computadas no Vigibase, o maior banco de dados global, com mais de 20 milhões de relatórios de suspeitas de efeitos adversos a medicamentos. Os relatórios são enviados, desde 1968, pelos países membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde.³⁵

A falta de literatura é prejudicial para conduta terapêutica dos profissionais de saúde, podendo impactar no tratamento dessa classe de pacientes. Nesse contexto, as agências regulatórias apresentaram algumas orientações na tentativa de contornar essa objeção.³⁴

Nos Estados Unidos da América (EUA), o órgão regulatório do país, *Food and Drug Administration* (FDA), fez a reciclagem do

guia com recomendações destinadas aos fabricantes, apontando a prioridade de notificação de produtos pós-comercialização utilizados no tratamento da COVID-19.³⁶



Produtos para notificação durante a pandemia conforme orientação do FDA

Tipos de Produto

- 01.** Problemas de segurança relacionadas ao produto.

(EX: anti-hipertensivo, associado a insuficiência hepática ou anafilaxia associada a uma vacina não relacionada à pandemia)

- 02.** Eventos adversos associados a problemas no produto.

(EX: infecções graves não fatais associadas à contaminação bacteriana de uma seringa pré-preenchida)

- 03.** Produtos com indicação em bula para o patógeno causador na pandemia.

- 04.** Produtos aprovados nos três anos anteriores

- 05.** Vacinas para a pandemia.

- 06.** Produtos biológicos (vacinas ou não vacinas) aprovados nos três anos anteriores

- 07.** Sangue ou componentes do sangue

- 08.** Plasma

- 09.** Células humanas. Tecidos, células e produtos baseados em tecidos

A *European Medicines Agency* (EMA), agência reguladora da Europa, orienta a importância das notificações neste momento de pandemia.

O comunicado tem como público-alvo os profissionais de saúde e pacientes ratificando que as suspeitas de reações adversas a medicamentos para o tratamento da COVID-19, incluindo o uso de medicamentos off-label, necessitam ser notificadas.

Abaixo estão listadas as orientações do EMA acerca das informações que devem ser fornecidas no ato da notificação:

- Idade do paciente;
- Sexo do paciente;
- Confirmação ou suspeita de infecção pela COVID-19;
- Descrição da reação adversa;
- Nome do medicamento suspeito;
- Dosagem e duração do tratamento;
- Lote do medicamento;
- Uso contínuo de Medicamentos;
- Condições de saúde que o paciente possa apresentar.

Portanto, tendo em vista a falta de evidências sobre a segurança do uso de medicamentos utilizados para o tratamento da COVID-19, deve-se realizar um rigoroso e intensivo monitoramento e notificações de possíveis reações adversas para os órgãos regulatórios.

Considerações Finais

A identificação dos efeitos prejudiciais vigentes ao uso de medicamentos e a busca pelo entendimento da relação entre a causa-efeito nem sempre é detectável.

Os estudos clínicos, em alguns casos, não são suficientes para prever reações adversas raras devido ao uso por um tempo prolongado do fármaco. Os pacientes em estudo já apresentam comorbidades de interesse, o que torna difícil conhecer os efeitos em idosos e crianças que não participam desses estudos, por exemplo.

A atuação e o monitoramento de todos profissionais de saúde apresentam um papel fundamental, pois permitem descobrir o aparecimento de algum evento adverso durante e/ou após o regime de tratamento.

O *background* científico, conduta clínica em relação às RAMs, a notificação perante tal intercorrência e a comunicação efetiva com todo o corpo clínico de uma instituição, representam uma forte e adequada atuação para promover a proteção à saúde e ao uso racional de medicamentos.



AVFARMA

A AVFARMA é uma empresa atuante no segmento de oncologia com mais de 15 anos dedicados à preparação de medicamentos estéreis injetáveis passando a oferecer serviços clínicos farmacêuticos na aquisição de medicamentos oncológicos orais e demais especialidades de forma fracionada, destinadas a unidades hospitalares ou pessoas físicas.

Nossos serviços oferecidos são baseados na necessidade e individualidade de cada paciente.

É oferecido de forma gratuita:

Acompanhamento Farmacoterapêutico:

Acompanhar o processo do uso de medicamentos pelo paciente através da identificação de problemas e resultados negativos da farmacoterapia com análise das causas e fazendo intervenções documentadas, visando minimizar os eventos adversos e melhorar a qualidade do uso do medicamento.

Educação em Saúde:

Possibilitar a capacitação de pacientes e/ou cuidadores estimulando a conscientização sobre a doença e comorbidades associadas.

Dispensação Orientada:

Entregar o medicamento ao paciente com análise prévia da prescrição médica, se necessário realizar intervenção farmacêutica documentada, e orientá-lo sobre o uso do medicamento.

Organização de Medicamentos:

Organizar os horários e a posologia dos medicamentos em acordo com o paciente. Considerando a análise estruturada e crítica dos medicamentos e a rotina diária do paciente ou cuidador.

Telefarmácia:

A AVFARMA disponibiliza seus canais de relacionamento virtual com os pacientes em uso de medicamentos oncológicos orais. Durante a consulta é realizado o monitoramento de reações adversas, acompanhamento farmacoterapêutico, tais como a análise de exames clínicos laboratoriais, educação em saúde e intervenção/conciliação medicamentosa para proporcionar esclarecimentos sobre sua patologia e tratamento.

Serviços clínicos farmacêuticos da AVFARMA

Acompanham a dispensação com informação e aconselhamento necessário para o paciente usar corretamente o medicamento em domicílio;

Integram as condutas clínicas farmacêuticas que necessitam da colaboração do médico prescritor e outros profissionais de saúde para assegurar os resultados terapêuticos farmacológicos e não farmacológicos;

Monitoram o paciente em uso de medicamento oral oncológico e demais medicamentos que necessitam de acompanhamento do farmacêutico clínico no processo de cuidado para minimizar eventos adversos e assegurar resultado terapêutico de qualidade;

Produzem materiais impressos para o paciente com as orientações farmacêuticas necessárias.



Referências Bibliográficas

1 - PINHEIRO, HCG. et al. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital sentinela de ensino do Ceará-Brasil, 2008*. Epidemiol. Serv. Saúde. 20(1): 57-64, 2011.

2 - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). A importância da Farmacovigilância. Monitorização da segurança dos medicamentos. Disponível em:< <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em: 22 jul, 2020.

3 - MORO, A. et al. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. História, Ciências, Saúde – Manguinhos. 24 (3): 603-622, 2017.

4 - MOTA, DM. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. Cad. Saúde Pública. 35(8): e00148818, 2019.

5 - WANNMACHER, L. Uso racional de medicamentos, Ministério da Saúde. Brasília-DF, 2012. Disponível em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf>. Acesso em: 21 jul, 2020.

6 - UFSC. Gestão da Assistência Farmacêutica. Módulo 4: Serviços farmacêuticos UnA-SUS. Disponível em:< https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/598/1/Modulo_4_unidade_6_revisado.pdf>. 24 jul. 2020.

7 - UFSC. Gestão da Assistência Farmacêutica. Módulo 4: Serviços farmacêuticos UnA-SUS. Disponível em:< https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/598/1/Modulo_4_unidade_6_revisado.pdf>. 24 jul. 2020.

8 - MARGONATO, F.B. et al. Determinantes nas intoxicações medicamentosas agudas na zona urbana de um município do Sul do Brasil. Cadernos de saúde pública. 24 (2): 333-341, 2008.

9 - OLIVEIRA, MA. et al. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? Cad. Saúde Pública, 15(1):99-112, 1999.

10 -LIMA, L.M. et al. O renascimento de um fármaco: talidomida. Quím. Nova. 24 (5): 683-688, 2001.

11 - BARREIRO, E.J. Substâncias enantiomericamente puras (SEP): a questão dos fármacos quirais. Química Nova, 20(6): 647-656, 1997.

12 - PUBCHEM. Thalidomide. Disponível em:< <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5426>>. Acesso em: 21, jul. 2020.

13 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. Talidomida Orientação para o uso controlado. Disponível em:< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf>. Acesso em 22 jul, 2020.

14 - LEANDRO, JA. et al. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). Saúde Soc. 24(3): 991-1005, 2015.

14 - LEANDRO, JA. et al. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). Saúde Soc. 24(3): 991-1005, 2015. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Perspectivas políticas

15 -ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos - La farmacovigilancia: garantía de seguridad em el uso de los medicamentos. Disponível em:< https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf;jsessionid=2ABB168E835FDC62CC76E39E16CFBDC6?sequence=1>. 24 jul, 2020

16 - MOTA, DM. et al. Investigação em farmacoepidemiologia de campo: uma proposta para as ações de farmacovigilância no Brasil. Rev Bras Epidemiol 14(4): 565-79, 2011.

17 -MORAES, DSC. et al. Aplicação da Farmacovigilância na farmácia hospitalar. Biol. Saúde. 20(2): 3-9, 2000.

18 -ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Segurança dos medicamentos. Um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Disponível em:< <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Seguranca%20dos%20medicamento.pdf>>. Acesso em: 24 jul, 2020.

19 - LIMA, JS. et al. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. Revista da SOCERJ. 16 (4): 225-233, 2003.

20 - MUCCIOLI, C. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e as publicações científicas. Arq. Bras. Oftalmol. 67(2): 195-196, 2004.

21 - MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. Rev. Saúde Pública, 45(2): 436-439, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000200025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 Jul. 2020.

22 - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. What Are the Different Types of Clinical Research? Disponível em:< <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/what-are-different-types-clinical-research>>. Acesso em: 21 jul, 2020.

23 - BORGES, M. Ensaios Clínicos em Medicamentos. Rev. Port. Cir. 24: 57-64, 2013.

24 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boletim de Farmacovigilância. Farmacovigilância Ativa. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+10/edccfdd4-0645-418a-92d5-b328df8639e9>>. Acesso em: 24 jul, 2020.

25 - MENDES, MCP. et al. História da Farmacovigilância no Brasil. Rev. Bras. Farm., 89(3): 246-251, 2008

26 - MASTROIANNI, P; VARALLO, F.R. Farmacovigilancia para promoção do uso correto de medicamentos. 1. ed. [S. l.]: Artmed, 2013.

27 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Guia de Farmacovigilância. ANEXO III - Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco (PFV/PMR). Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Guia+para+elabora%C3%A7%C3%A3o+do+Plano+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+e+do+Plano+de+Minimiza%C3%A7%C3%A3o+de+Risco/6035b-37c-7bb0-4fa3-97eb-d8d0eec738a4>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

28 - LIMA-COSTA, MF. et al. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 12(4): 189 – 201, 2003.

29 - GOMES, MM. et al. Estudos Epidemiológicos. J Epilepsy Clin Neurophysiol. 11: (4 suppl.1):16-19, 2005.

30 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. O que é farmacovigilância? Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/saiba-mais#:~:text=Legisla%C3%A7%C3%A3o%20da%20Farmacovigil%C3%A2ncia%20no%20Brasil,Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde%203916%2F98.>>. Acesso em: 24 jul, 2020.

31 - BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 04, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, 2009.

32 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894051/Guias+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+para+Detentores+de+Registro+de+Medicamentos+-+documento+completo/f3fc06a5-97e6-4bbc-848d-750bcefb99e0>>. Acesso em: 24 jul, 2020.

33 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos. Disponível em:< <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/399600/VigiMed+-+Perguntas+e+respostas/04c8d69a-0650-4e-dd-8a20-83bbe5dbba05>>. Acesso em: 22 jul, 2020.

34 - PIMENTEL, A. et al. Notificação de eventos adversos a medicamentos durante COVID-19. Boletim Observium. Disponível em:< <https://observiumufrj.wixsite.com/observium/single-post/2020/05/01/Notifica%C3%A7%C3%A3o-de-eventos-adversos-a-medicamentos-durante-a-COVID-19>>. Acesso em: 24 jul, 2020.

35 - CHANDLER, RE. et al. The Role of Pharmacovigilance and ISoP During the Global COVID-19 Pandemic. Drug Safety. 43:511–512, 2020.

36 - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for Industry: Postmarketing Adverse Event Reporting for Medical Products and Dietary Supplements During a Pandemic, 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-adverse-event-reporting-medical-products-and-dietary-supplements-during-pandemic>>. Acesso em: 21, jul. 2020.