

# Monitoramento da Segurança de Medicamentos

Ficar atento ao uso correto e dar prioridade à segurança pode diminuir de forma expressiva o número de eventos adversos e erros com medicação

Gabriela Pestana Diniz  
Coordenadora da equipe de Farmacovigilância Eurofarma

A seção Farmacovigilância da Revista Meio de Cultura já abordou, em edições anteriores, questões relativas à identificação e comunicação de um evento adverso, como são levantadas hipóteses na investigação de causalidade, análise e emissão de sinais e alertas de segurança.

Agora, chegou o momento de falar um pouco sobre as ações resultantes do processo de monitoramento da segurança, ou seja, sobre o que é feito para gerenciar eventuais danos que possam estar associados a uma terapia medicamentosa e evitar que eventos indesejáveis no uso da medicação voltem a ocorrer.

## **Em que consiste o monitoramento de segurança?**

Envolve ações contínuas de aprendizagem e interpretação relativas aos benefícios e riscos do medicamento, concepção e implementação de intervenções que minimizem esses riscos, avaliação dessas intervenções e, quando necessária, a revisão dessas intervenções.

Essas são informações que

emergem durante todo o ciclo de vida dos produtos, desde as fases de pesquisa clínica até durante a fase de comercialização.

## **Quando determinado medicamento apresenta algum risco de dano ao paciente, o que o fabricante deve fazer?**

Muitas vezes, na fase de registro de um novo medicamento, ações de prevenção de potenciais danos aos usuários já são previstas. Nesses casos, Planos de Minimização (que estabelecem ações específicas relativas ao produto em questão) devem ser apresentados para a agência reguladora. As entidades que regulam o registro, por sua vez, podem aceitar ou refutar o perfil de segurança para aquele medicamento.

Em situações onde o potencial risco daquele produto poderá ser facilmente controlado, o registro do medicamento é aprovado diante do comprometimento do fabricante em submeter periodicamente informações relativas à segurança e monitorar se as ações preventivas estão sendo eficazes.

## Qual o papel do profissional de saúde nesse contexto?

É papel essencial do profissional de saúde, especialmente do médico que acompanha o paciente, realizar constante avaliação da condição clínica do paciente frente aos benefícios da terapia e efetuar o reporte de um eventual desequilíbrio nessa relação.

## Por que há casos em que o medicamento é retirado do mercado?

As notificações dos eventos adversos, sejam de manifestações clínicas totalmente desconhecidas, ou de reações adversas já descritas em bula aos fabricantes, colaboram com essa avaliação pelas empresas detentoras de registros de medicamentos.

A partir de evidências de que os riscos associados a um determinado medicamento passam a superar os benefícios, a empresa pode adotar medidas de controle, ou, em alguns casos, podem optar por retirar o produto do mercado.

**Exemplo 1:** modificações simples de embalagem ou na bula que facilitem a interpretação do usuário em relação a como o medicamento pode ser administrado podem diminuir as notificações relacionadas a erros com o medicamento.

**Exemplo 2:** quando dados de segurança de um fármaco antigo, facilmente substituível por outras opções terapêuticas mais modernas e específicas, apontam para um aumento de incidência de reações

graves e potencialmente fatais, este poderia ter sua fabricação e comercialização suspensas.

## Para finalizar, quais outros exemplos de ações de segurança que podem evitar eventos adversos com o uso de medicamentos?

- Envio de ações de divulgação a profissionais de saúde, chamados de Alertas;
- Materiais educacionais para pacientes com informações sobre os riscos do medicamento;
- Restrição no uso do medicamento (faixa etária, novas contraindicações, mudança de medicamento isento de prescrição – MIP para medicamento tarjado);
- Condução de novos estudos clínicos;
- Alteração de tamanhos de embalagem (quantidade necessária para o período exato do tratamento);
- Adequação de layout da embalagem (evitar fatores que possam confundir diante da administração);
- Alteração da indicação do medicamento (quando a população-alvo difere da autorizada anteriormente; isso inclui, mas não se limita, a uma nova área de doença, um novo grupo etário, por exemplo, indicação pediátrica);
- Alteração da dose;
- Indicações da necessidade de contracepção e resultado negativo prévio ao uso de medicamentos teratogênicos;
- Interrupção da comercialização e *recall* das unidades no mercado. ■



## ASPECTOS ECONÔMICOS

A ocorrência de eventos adversos tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país.

Segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os eventos adversos a medicamentos estão associados ao aumento nos gastos em cerca de R\$ 6.000 a R\$ 9.000 por evento<sup>3</sup>. Cerca de 21.500 internações (59 internações/dia) causadas por problemas associados ao uso de medicamentos foram registradas no ano de 2005, totalizando o custo aproximado de R\$ 8.300.000,00 milhões. Se a análise de risco/benefício dos medicamentos e a monitorização do paciente para a detecção dos fatores de risco fossem realizadas, esse custo poderia ser poupado, uma vez que cerca de 50% dos eventos adversos a medicamentos responsáveis pelas hospitalizações podem ser prevenidos<sup>4</sup>.

### FONTES:

1. RDC 04/2009 – Anexo III Guia de Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco (PFV/PMR)
2. Varallo, Fabiana Rossi; Mastroianni, Patrícia de Carvalho. Farmacovigilância: da teoria à prática. São Paulo: Editora Unesp, 2013.
3. Kane-Gill, S. L.; Jacobi, J.; Rothschild, J. M. Adverse drug events in intensive care units: risk factors, impact, and the role of team care. *Critical Care Medicine*, v.38, n.6, p.S83-9, 2010. (suppl.)
4. Leendertse, A. J.; Egberts, A. C. G.; Stoker, L. J.; Van Der Bemt, P. M. Frequency of and Risk Factors for Preventable Medication-Related Hospital Admissions in the Netherlands. *Archives of Internal Medicine*, v.168, n.17, p.1890-6, 2008.
5. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – 2013 Agência Nacional de Vigilância Sanitária