



Farmacovigilância

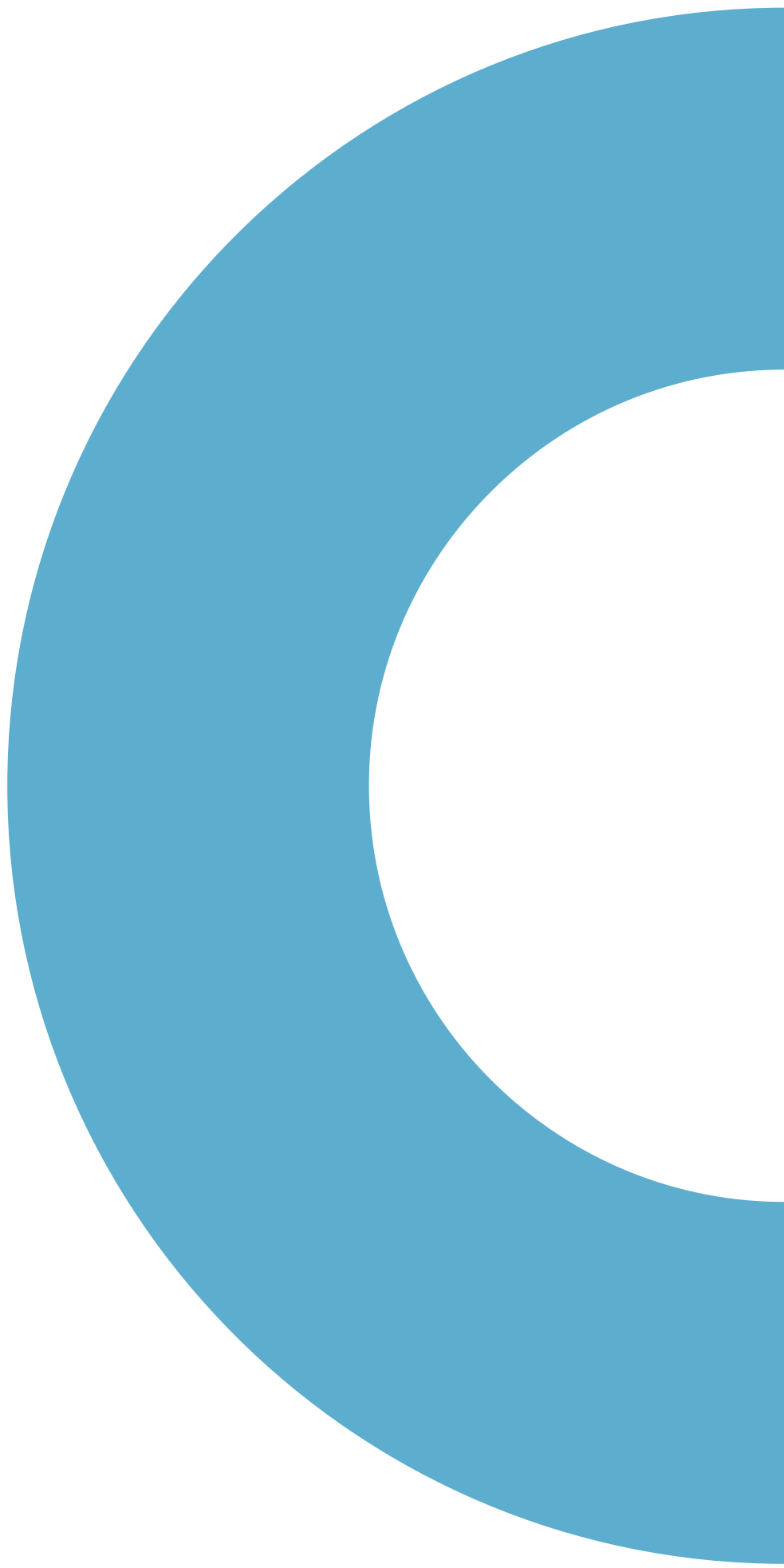


A Fresenius
Medical Care
dá mais um
passo à frente.

Um novo tempo
no monitoramento
da segurança dos
medicamentos.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**





Farmacovigilância

O que é Farmacovigilância?

De acordo com a OMS (Organização Mundial de Saúde), a Farmacovigilância é o conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.

O grande interesse da Farmacovigilância são as reações graves que representam risco ou que resultem em morte, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade permanente ou significativa, anormalidade congênita e efeito clinicamente significativo. As reações não descritas, ou pouco conhecidas, ganham especial atenção, considerando-se a impossibilidade de se prever e descrever, por completo, o rol de reações adversas de um produto farmacêutico durante a realização de ensaios clínicos, ou seja, antes de o medicamento chegar até a população.



Um breve histórico.

Os riscos do uso de remédios são conhecidos desde a Antiguidade. Entretanto, pode-se dizer que a Farmacovigilância, como atividade institucional, existe desde o século XIX. Considera-se que seu início tenha sido marcado por um episódio de reação adversa grave ocorrida em uma jovem de 15 anos, que faleceu após uma cirurgia de rotina na unha de pododáctilo.

A morte se deu, provavelmente, pelo desenvolvimento de fibrilação ventricular, em razão do uso de clorofórmio como anestésico. Naquela época, a revista médica *The Lancet*, do Reino Unido, solicitou aos médicos que passassem a notificar as mortes associadas a anestésias. A notificação espontânea se tornou uma realidade naquele país e, hoje, é fonte expressiva de novas informações sobre reações graves pouco conhecidas ou não descritas na literatura.

No século XXI, a Farmacovigilância ampliou sua abrangência, visando à identificação de riscos relacionados aos problemas que envolvem produtos no mercado. Trata não apenas as reações adversas, mas também a perda de eficácia, desvios da qualidade e uso indevido ou abuso de medicamentos.

Um exemplo trágico, para jamais ser esquecido.

Um dos exemplos mais marcantes e desastrosos de reação grave a medicamentos ocorreu no século XX: o incidente com a Talidomida.

A Talidomida começou a ser utilizada em 1957 e, em pouco tempo, foi relacionada a uma anomalia que causava graves malformações congênitas em recém-nascidos de mulheres tratadas durante a gravidez.

No ano de 1960, o desastre da Talidomida afetou 300 bebês no Brasil. Uma tragédia que jamais deverá ser esquecida.

2 Quais os objetivos da Farmacovigilância?

- Promover a identificação precoce de problemas relacionados com os medicamentos distribuídos ou comercializados.
- Contribuir para a avaliação do benefício, efetividade e risco associados aos medicamentos.
- Melhorar os cuidados de saúde ao paciente, bem como a segurança associada ao uso dos medicamentos.
- Promover a comunicação de questões de segurança associada a medicamentos aos profissionais de saúde e aos consumidores.
- Estimular o uso racional dos medicamentos.
- Melhorar a saúde pública associada ao uso de medicamentos.

3 Como é a estrutura da Farmacovigilância da Fresenius Medical Care Brasil?

O Departamento de Farmacovigilância é composto pelo seu responsável (RFV) e por seus analistas, contando ainda com o apoio efetivo da Diretoria Médica, Garantia de Qualidade, Marketing e Vendas, SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor), entre outros departamentos.

4 Como e por que deve ser feito o monitoramento da segurança dos medicamentos?

O monitoramento da segurança deve ser feito durante todo o ciclo de vida dos medicamentos. Para o seu sucesso, ele depende do compromisso e da participação ativa dos notificadores: autoridades regulatórias, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, pacientes, entre outros.

O monitoramento contínuo e efetivo da segurança dos medicamentos proporciona a confiança dos pacientes, dos profissionais de saúde e da comunidade como um todo.



5 O que deve ser notificado à FME Brasil?

Todos os eventos adversos graves ou não graves, descritos ou não na bula/rótulo do medicamento (reação adversa), devem ser notificados.

Para a notificação de uma reação adversa a medicamento não é necessário ter certeza de que o medicamento é o causador. A simples suspeita já é suficiente.

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a Farmacovigilância da FME Brasil:

- 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.



6 Quem pode notificar?

Qualquer pessoa que tenha conhecimento de um evento adverso.

7 A notificação pelo Profissional de Saúde é importante?

É de suma importância a participação dos profissionais de saúde. Eles devem comunicar, o mais rápido possível, ao Departamento de Farmacovigilância, pelo do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da FME, as reações adversas e as suspeitas de reações adversas resultantes da utilização de medicamentos de que tenham conhecimento, pois as subnotificações retardam a identificação do perfil de segurança dos medicamentos.

8 Como notificar e quais são as informações básicas?

As notificações de eventos adversos devem ser efetuadas por meio de contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da FME, através de um dos canais abaixo:

Telefone: 0800 012 3434

E-mail: atendimento@fme-ag.com

Para uma notificação, é importante que o notificador possua, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome completo do paciente.
- Medicamento da FME envolvido.
- Descrição da ocorrência (evento).
- Nome completo e contato telefônico do notificador.



9 O que a Fresenius Medical Care Brasil faz ao receber um relato de Farmacovigilância?

- Registra de forma sistemática em um banco de dados eletrônico.
- Entra em contato com o notificador para complementação de dados ou verificação das informações, se necessário.
- Analisa o tipo de informação recebida (quanto à gravidade, causalidade e a previsibilidade).
- Identifica Sinais de Segurança, quando aplicável.
- Emite o parecer da Farmacovigilância, propondo ações, sempre que necessário.
- Encerra o caso arquivando-o física e eletronicamente.
- Reporta o caso às Autoridades Regulatórias, quando aplicável.

10 Quem se beneficia com a Farmacovigilância?

Autoridades Sanitárias: pela coleta de informações de segurança a respeito dos medicamentos, permitindo a tomada de ações em relação a possíveis riscos à saúde.

Profissional de Saúde: mais segurança e confiança durante a prescrição, manipulação, dispensação e administração de um medicamento FME.

Pacientes em geral: segurança no uso de medicamentos e resultados clínicos mais efetivos.

Fresenius Medical Care (FME): mais segurança e qualidade de seus medicamentos e, conseqüentemente, mais confiabilidade por parte dos consumidores e órgãos regulamentares.



Glossário

Evento Adverso (EA): Qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas, que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento.

Considera-se 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.
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização.
- Incapacidade significativa ou persistente (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 (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.

Inefetividade Terapêutica: ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula.

Notificação: é o ato de informar a ocorrência de evento adverso a medicamento para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

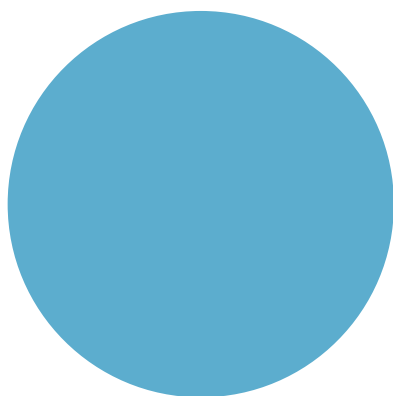
Reação adversa a medicamento (RAM): qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento que ocorra nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.

Sinal de Segurança: informação sobre possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é desconhecida ou foi documentada de forma incompleta anteriormente. Normalmente, é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode ser gerado um sinal com apenas uma única notificação. Também pode ser incluída como sinal uma reação adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência. A identificação de um sinal demanda uma explicação adicional, vigilância contínua ou aplicação de processo de investigação.





Farmacovigilância



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Ltda. Rua Amoreira, 891 - Jaguariúna - São Paulo, SP - Brasil - 13.820-000
SAC 0800 0123 434 | www.fmc-ag.com.br