

FARMACOVIGILÂNCIA

Órgão Oficial do Programa de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

Editorial

Programa de Farmacovigilância vai monitorar eventos adversos associados a medicamentos

Monitorar os eventos adversos associados a medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, prioritariamente, através do sistema de notificação espontânea e, complementarmente, através de métodos epidemiológicos, integrando o Programa Nacional de Farmacovigilância, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Este é o principal objetivo do Programa Estadual de Farmacovigilância – implementado pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Governo do Estado do Rio – com vistas a prevenir riscos e danos, somando esforços com as políticas de promoção e proteção à saúde da população.



O que é Farmacovigilância

Farmacovigilância, segundo definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), compreende a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos. Ela se constitui numa estratégia essencial para a promoção do uso racional de medicamentos e traz impacto direto nas políticas de prevenção de danos, através da disseminação de informação isenta aos profissionais de saúde, órgãos reguladores e usuários.

A Unidade de Farmacovigilância

A Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro (Unifarj) – instalada no interior da estrutura do CVS/SES/RJ – será a responsável pelo recebimento, avaliação e encaminhamento para medidas cabíveis das notificações suspeitas de reações adversas, interações medicamentosas, falhas terapêuticas e queixas técnicas sobre medicamentos.

O Boletim de Farmacovigilância

Você está recebendo a primeira edição do “Boletim de Farmacovigilância”. Nesta primeira edição, além de um texto sobre os riscos da Terapia de Reposição Hormonal para mulheres na menopausa, você está recebendo um exemplar do “Formulário de Notificação de Evento Adverso com Medicamento”, instrumento de coleta de informações da Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro (Unifarj), que também pode ser acessado em www.saude.rj.gov.br/Acoes/Visa.shtml.

Você encontrará no verso do formulário todas as informações necessárias para realizar uma notificação. Guarde o formulário, mostre-o a seus colegas de trabalho e tire qualquer dúvida na Unifarj: Rua México, 128 / 3º andar – Centro – Rio de Janeiro (RJ) CEP 20031-142. Telefax (21) 2299-9246 ou unifarj.cvs@saude.rj.gov.br

Maria de Lourdes de Oliveira Moura
Diretora Geral do CVS/SES/RJ

Suely Rozenfeld
Pesquisadora do DEMQS/Ensp/Fiocruz

Mais evidências contra a Terapia de Reposição Hormonal na menopausa **

Suely Rozenfeld *

Em 2002, a Terapia de Reposição Hormonal (TRH) para mulheres na menopausa ganhou realce na mídia, face aos resultados do estudo Women's Health Initiative (JAMA 2002; 288:321-33). As estimativas indicavam aumento do risco de doença cardiovascular e de câncer de mama entre as usuárias de estrógenos com progestágenos. Em 2004, a última parte do estudo foi encerrada: o uso de estrógenos associava-se a aumento do risco de derrame cerebral (BMJ News 2004; 328:540).

Outros estudos trouxeram mais restrições: aumento de casos de demência, principalmente a doença de Alzheimer, e diagnóstico tardio de câncer colorretal entre as usuárias. Especialistas concluíram que os danos associados ao uso de TRH superavam os benefícios.

Mas, desde a década de 1990, já suspeitava-se que os alegados benefícios da TRH seriam decorrentes de distorções nos estudos observacionais. Neles, não se poderia controlar completamente a presença de outros fatores protetores. Assim, a proteção observada não seria relacionada à medicação, mas fruto de viés de seleção. Apesar das evidências, os órgãos governamentais e as instituições acadêmicas nacionais permanecem silenciosas sobre o assunto, tornando mais difícil a tarefa dos clínicos de tomar decisões terapêuticas. As dificuldades existem mesmo para aqueles com formação sólida em epidemiologia e em farmacologia; os demais ficam a mercê das informações enviesadas fornecidas pelos fabricantes de medicamentos.

Segundo Sackett (CMAJ 2002; 167:363-4), dada a frequência com que o tratamento é prescrito, centenas de milhares de mulheres saudáveis têm sido prejudicadas. Ao se perguntar quem foram os vilões dessa história, ele responde: “eu culpo diretamente os especialistas médicos que, para auferir lucros privados (provenientes dos seus compromissos com a indústria), ou numa equivocada tentativa de fazer o bem, advo-

gam medidas ‘preventivas’ que nunca foram validadas em ensaios randomizados rigorosos”.

Entretanto, é preciso assinalar a imensa pressão dos fabricantes para preservar seus ganhos. Nos Estados Unidos, em 2000, a combinação estrógeno + progestágeno foi a segunda medicação mais receitada; em 2001, a venda de produtos rendeu US\$ 2 bilhões. Não é por acaso que a Wyeth Ayerst, diante da exigência de realização de ensaios randomizados para testar a alegada proteção cardiovascular, dizia serem eles inviáveis.

A agressividade do comportamento dos fabricantes explica-se pelo contexto internacional. Há desregulamentação, há predomínio da idéia de estado mínimo e de liberalismo nas relações econômicas. Como contrapartida, a sociedade precisa se organizar para substituir o estado omissivo, multiplicando os agentes capazes de denunciar as irregularidades cometidas em nome de interesses econômicos.

Os aspectos mencionados acima transcendem o plano das idéias, pois estão ancorados em evidências científicas. Mas há uma luta ideológica surda, que se trava toda vez que algum estudo aponta riscos, ou ausência de benefícios, relacionados aos medicamentos.

Nessa luta, é preciso nos posicionarmos. O Food and Drug Administration — agência norte-americana de regulamentação — já o fez. Lá, a terapia de reposição hormonal é recomendada apenas para alívio dos sintomas vasomotores, nas menores doses possíveis, e após pesar riscos e benefícios.

* Pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

** Texto publicado em Cadernos de Saúde Pública (<http://www.ensp.fiocruz.br/csp>), v. 20 n. 5 Rio de Janeiro set/out 2004.

Você Sabia?



O Boletim Groc faz uma ampla revisão de todos os coxibs, em grupo e separadamente, e relata as reações adversas associadas. Compara a indicação e o uso destes fármacos com o dos antiinflamatórios não-esteroidais clássicos, revisando os principais ensaios clínicos e conclui: “LA DECEPCIÓN DE LOS COXIBS (...) Com eficácia marginal, risco de feitos cardiovasculares graves e custo claramente superior, comparado com aquele dos AINE clássicos, o uso de inibidores seletivos de COX-2 é dificilmente justificável.” Butlettí Groc, enero-febrero 2005, Vol. 18, nº 1, pg.3. (<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg>)



O Boletim do Centro de Monitoração de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre) - o Uppsala Reports - não traz alertas (cabe aos centros nacionais esta tarefa), mas sim notícias do que está acontecendo no âmbito do Programa de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS). Em sua última edição, o Boletim destaca os riscos e requisitos de qualidade para os chamados herbal medicines — fitoterápicos e ervas medicinais, além dos progressos nos países membros e novos membros do Programa da OMS. (<http://www.who-umc.org/pdfs/UR30.pdf>)



Este Boletim foi produzido no âmbito do Convênio de Cooperação Técnica firmado entre o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e a Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp) da Fiocruz. Comitê Técnico de FV: *Maria de Lourdes Moura, Carolina Gomes, Claudia Osório de Castro, Francisco Paumgarten, Guacira Matos, Jorge Cavalcanti, Lenice Reis, Márcia Passos, Pedro Coscarelli, Rosany Bochner, Selma Castilho, Suely Rozenfeld, Vera Luiza*. Responsável pela Unifarj-CVS/RJ: *Guacira Corrêa de Matos*; Redação e Edição: *Álvaro Nascimento*. Programação Visual: *Tatiana Lassance*.

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO COM MEDICAMENTO

Preencher o maior número de campos, principalmente os com (*)

CONFIDENCIAL

Informação inicial Informação complementar N° notificação

1. Dados do paciente

NOME OU INICIAIS*

NÚMERO DE PRONTUÁRIO

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

UNIDADE ASSISTENCIAL

DATA DE NASCIMENTO* SEXO* Fem Masc PESO (kg) Altura (cm)

2. Dados do medicamento (nome genérico, nome comercial)

MEDICAMENTO(S) SUSPEITO(S)*	Dose	Via adm	Início	Fim	Motivo do uso
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES	Dose	Via adm	Início	Fim	Motivo do uso
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DESCRIÇÃO DO EVENTO (breve relato do evento) *

<input type="text"/>	Data do início do evento ____/____/____	Data do fim do evento ____/____/____
----------------------	--	---

EXAMES COMPLEMENTARES RELEVANTES

<input type="text"/>

3. Antecedentes Pessoais

	S	N		S	N
TABAGISMO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NEFROPATIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ETILISMO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HIPERTENSÃO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
USO DE DROGAS ILÍCITAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DIABETES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARDIOPATIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ALERGIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEPATOPATIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	OUTRA. Qual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAVIDEZ (indicar idade gestacional no início do evento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Conduta

	S	N		S	N
NECESSITOU TRATAMENTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A POSOLOGIA FOI ALTERADA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEDICAMENTO FOI SUSPENSO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HOUVE REEXPOSIÇÃO *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A SUSPENSÃO PROVOCOU MELHORA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	APÓS REEXPOSIÇÃO A REAÇÃO REAPARECEU *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Evolução

	S	N		S	N
RECUPERAÇÃO INTEGRAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ÓBITO. Data ____/____/____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NÃO RECUPERADO AINDA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RECUPERAÇÃO COM SEQUELAS. QUAIS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REQUEREU OU PROLONGOU HOSPITALIZAÇÃO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MALFORMAÇÃO. QUAL?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RISCO DE VIDA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	OUTRO. QUAL?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Notificação de queixa técnica ou suspeita de desvio de qualidade de medicamento

NOME COMERCIAL		NOME GENÉRICO	
FABRICANTE	NÚMERO DO LOTE	VALIDADE	FORMA FARMACÉUTICA
DESCRIÇÃO:			

7. Dados do notificador DENTISTA ENFERMEIRO FARMACÊUTICO MÉDICO

NOME		N° CONSELHO PROFISSIONAL	
ENDEREÇO		CIDADE / UF	
TELEFONE	FAX		
ENDEREÇO ELETRÔNICO	DATA		

Observações

PREENCHIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS COM MEDICAMENTOS

O QUE NOTIFICAR? - Todo evento adverso com qualquer medicamento – suspeita de reação adversa ao medicamento (RAM), falha terapêutica, queixa técnica ou suspeita de desvio de qualidade, especialmente os eventos graves, raros e com medicamentos novos.

NOTIFIQUE MESMO QUE - Não esteja clara a relação entre o medicamento e o evento. Não disponha de todos os detalhes do caso.

EVENTO ADVERSO COM MEDICAMENTO - Qualquer ocorrência médica prejudicial, não intencional e não desejada durante uso de medicamento, que possa ter relação causal com o produto.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM) - Resposta prejudicial, não intencional e não desejada a medicamento administrado em doses terapêuticas, normalmente utilizadas em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou modificação de função fisiológica.

FALHAS TERAPÊUTICAS, QUEIXAS TÉCNICAS OU SUSPEITAS DE DESVIO DE QUALIDADE - Notifique qualquer problema com o medicamento relacionado com a falta de efeito terapêutico, alterações organolépticas (cor, odor, sabor), alterações visíveis, contaminação, problemas com embalagem, rótulo e suspeitas de falsificações.

COMO NOTIFICAR - Preencha o formulário impresso com letra legível (letra de forma) e envie por correio ou fax. O formulário eletrônico deve ser preenchido diretamente na página e enviado via Internet.

DADOS DO PACIENTE - Nome (Se preferir indique só as iniciais para proteger a identidade do paciente), idade (menores de 1ano em meses), sexo, peso (considere os decimais em crianças) e altura, mesmo que aproximados. Registre o número do prontuário e unidade assistencial, se for o caso.

MEDICAMENTO(S) SUSPEITO(S) - Notifique o(s) medicamento(s) que considere o(s) mais provável de ter produzido o evento, descrevendo nome comercial e/ou genérico e nome do fabricante. Registre:

- Dose;
- Via de administração (oral, intravenosa, subcutânea, intradérmica, ocular, sublingual, retal, tópica)
- Tratamento: Data do início e fim da terapêutica (dia/mês/ano)
- Motivo da indicação: Indique causa ou sintoma que motivou a medicação. Caso exista mais medicamentos suspeitos, notifiçá-los.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES - Notificar os demais medicamentos prescritos e os utilizados nos últimos 15 dias, incluindo automedicação e fitoterápicos. Registre dose, via de administração, datas de início e fim de tratamento e motivo do uso. Caso haja mais de cinco, anotar no espaço de observações da página de instruções.

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO - Descrever o diagnóstico clínico - na sua ausência, os sinais e sintomas (ex: icterícia, náusea, tontura, choque anafilático). Assinale a data (dia/mês/ano) do início e fim da reação bem como a duração aproximada (em dias ou horas).

EXAMES COMPLEMENTARES RELEVANTES - Descreva os exames complementares, principalmente os exames laboratoriais, que considere relevantes para a investigação do evento adverso.

ANTECEDENTES PESSOAIS - Marque com S (sim) ou N (não) os itens relacionados com os hábitos e história clínica do paciente.

CONDUTA - Marque com S (sim) ou N (não) a terapêutica eventualmente instituída para o controle do evento.

EVOLUÇÃO DO PACIENTE - Marque com S (sim) ou N (não) os itens relacionados ao evento, especificando quando for o caso.

QUEIXAS TÉCNICAS OU SUSPEITAS DE DESVIOS DE QUALIDADE - Notifique problemas de qualidade de medicamentos tendo ou não ocorrência de eventos adversos associados.

DADOS DO NOTIFICADOR - A garantia de confidencialidade dos dados é extensiva, também ao notificador. A identificação é importante para a obtenção de informações complementares e para a remessa de material bibliográfico e do resultado da avaliação do caso notificado.

UNIDADE DE FARMACOVIGILÂNCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIFARJ – CVS/SES-RJ Endereço: Rua México, 128 – 3º andar - Centro - Rio de Janeiro – RJ CEP 20031-142 Telefax: (21)2240-5831 R.260 Página eletrônica: www.saude.rj.gov.br/Acoes/Visa.shtml Endereço eletrônico: unifarj.cvs@saude.rj.gov.br
