



Universidade de São Paulo  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas  
Disciplina FBF-0436



# Farmacovigilância

Profa. Dra. Patricia Melo Aguiar

Março de 2018

# Meus contatos



[aguiar.pm@usp.br](mailto:aguiar.pm@usp.br)



[https://www.researchgate.net/profile/Patricia\\_Melo\\_Aguiar](https://www.researchgate.net/profile/Patricia_Melo_Aguiar)



<https://br.linkedin.com/pub/patricia-aguiar/33/965/83b>



<http://lattes.cnpq.br/3675846651594296>

FARMAQUIZ

FARMAQUIZ

FARMAQUIZ

# Farmacovigilância

“Farmacovigilância é a **ciência** e as **atividades** relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos **efeitos adversos** e quaisquer **outros problemas** associados a **medicamentos**”



(OMS, 2002; ANVISA)

# Pergunta 1

- Você é farmacêutico de um hospital e quer implantar um serviço de farmacovigilância. Explique para seu gestor quatro objetivos da farmacovigilância.



# Farmacovigilância: Objetivos

- Segurança dos usuários dos medicamentos - pretende não só monitorar eventos adversos
- Prevenir Eventos Adversos
- Promover o URM
- Identificar as RAMs não descritas, graves e interações
- Detectar o aumento da frequência das RAMs conhecidas
- Identificar e quantificar fatores de riscos e possíveis mecanismos de desenvolvimento das RAMs
- Estimar aspectos quantitativos análise risco-benefício
- Disseminar informações

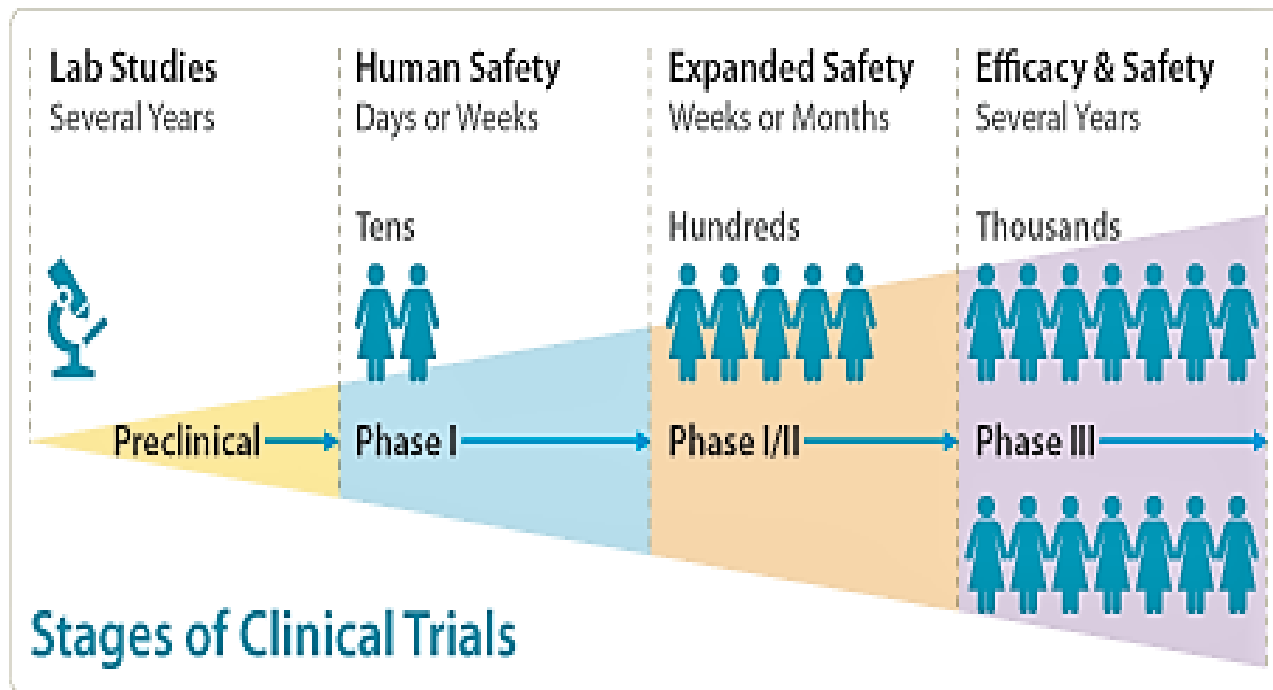
(Capucho, Carvalho, Cassiani, 2011)

# Pergunta 2

- Por que a pesquisa clínica não é suficiente para elucidar a segurança de um medicamento?



# Limitações da pesquisa clínica



# Pesquisa clínica #





# Limitações da pesquisa clínica

- N<sup>o</sup> limitado de doentes alocados – **Raras??**
- Tempo limitado de monitorização – **Crônicas??**
- Excluídos doentes polimedicados – **Interações??**
- Excluídos doentes com comorbidades – **Condições susceptíveis??**
- Excluídas crianças e idosos – **Grupos vulneráveis??**
- Excluídas grávidas – **Segurança na gravidez??**
- Excluídas situações de erro, abuso, uso indevido, etc - **Segurança nestes contextos??**

(Arrais et al., 2016)

# Pergunta 3

- Quais são as iniciativas realizadas no Brasil para promover a segurança no uso de medicamentos?



# Farmacovigilância no Brasil

- Membro do Programa Internacional de Monitoração de Medicamentos

2001



- Criação da Rede sentinela (hospitais de média e alta complexidade)

2001



- Farmácias Notificadoras (farmácia e drogarias)

2005



- RDC nº 4 (farmacovigilância para os detentores de registro de medicamento)

2010



- Portaria nº 529 (Programa Nacional de Segurança do Paciente)

2013



- RDC nº 36 (ações para a segurança do paciente em serviços de saúde)

2013



# Pergunta 4

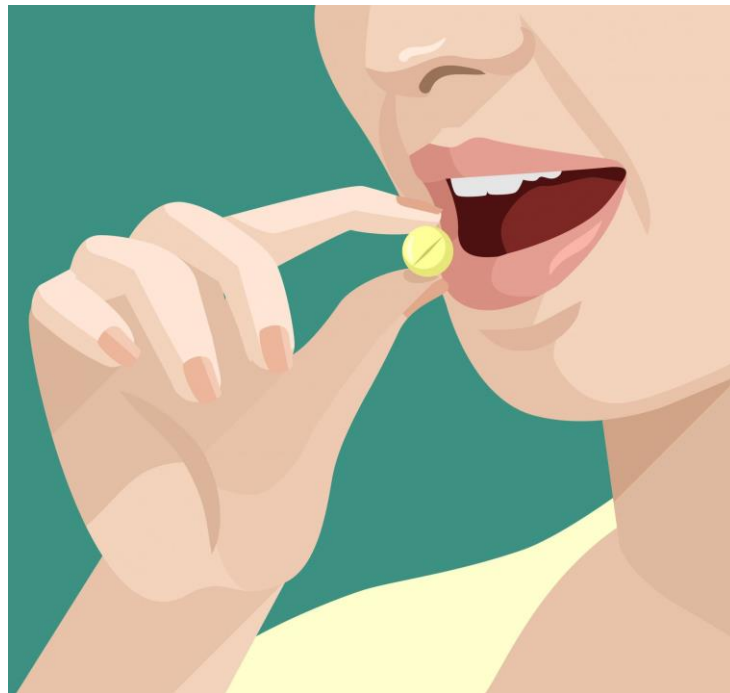
- Quem pode notificar eventos adversos?



# Quem pode notificar?



**Profissional da  
saúde**



**Usuário de  
medicamentos**



**Indústria  
Farmacêutica**

# Pergunta 5

- O que devemos notificar?



# Notificação

## Suspeita de reações adversas

- **Medicamentos novos** (todas as reações suspeitas, incluindo as não graves)
- Medicamentos estabelecidos (**graves e inesperadas**)
- Aumento da **frequência** da reação
- **Grupos especiais:** crianças, grávidas, idosos, etc

## Outros problemas

- Reações associadas à **interações** (com outro medicamento, alimento ou fitoterápico)
- Reações associadas à **retirada**
- **Inefetividade terapêutica**
- Superdosagem
- **Erro de medicação**
- **Uso off-label**

## Queixa técnica

- **Mudanças organolépticas** (mudança de coloração, odor ou sabor, turbidez)
- **Alterações físico-químicas** (precipitação, dificuldade de homogeneização, etc)
- **Alterações gerais** (partículas estranhas, troca de rótulo, etc)
- Produto **falsificado**

(OMS, 2004; Dias, 2008)

# Referências

- ARRAIS, P.S.D.; et al. **Farmacovigilância nos Serviços de Saúde**. In: SOARES et al. Atuação Clínica do Farmacêutico. Florianópolis: EdUFSC, 2016. 353p.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- DIAS, M. F. **Introdução à Farmacovigilância**. In: STORPIRTIS et al. Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. Cap. 5, p. 46-63, 2008.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos**. Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004.
- VARALLO, F.R. **Farmacovigilância: da teoria à prática** In: VARALLO, F.R., MASTROIANNI, P. São Paulo: Editora Unesp, 2013.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The importance of pharmacovigilance – safety monitoring of medicinal products**. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2002.