

Farmacovigilância

Por Adalton Ribeiro

Dir. de Farmacovigilância do CVS de São Paulo

Professor de Pós - Graduação do ICTQ

Os medicamentos tornaram-se uma importante ferramenta terapêutica no tratamento e profilaxia de muitas enfermidades, sendo responsáveis pela melhora da qualidade de vida das pessoas. Para que a farmacoterapia tenha êxito e produza os resultados esperados, é necessário que o medicamento seja usado para a condição clínica apropriada, prescrito na forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento adequado e, que, o regime terapêutico prescrito seja cumprido (MARIN & et al., 2003). O impacto do uso de medicamentos em uma sociedade tem várias facetas. Por um lado, os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, e por outro lado podem aumentar os custos da atenção à saúde quando utilizados inadequadamente e/ou levar à ocorrência de reações adversas a medicamentos (PFAFFENBACH & et al., 2002).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), utilizar medicamentos de modo racional é utilizá-los de modo a maximizar a eficácia e a minimizar o risco de reações adversas, a um custo razoável (OMS, 1989). Em outras palavras, o uso de medicamentos é racional quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados para a sua situação clínica, nas doses que satisfazem as suas necessidades individuais, pelo tempo necessário, e ao menor custo possível para ele e para a sua comunidade (OMS, 1987).

O Uso Racional de Medicamentos foi definido pela Organização Mundial da Saúde como sendo a comercialização, a distribuição, a prescrição e o uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase especial nas resultantes conseqüências médicas, sociais e econômicas. Esta definição reconhece a complexidade e a multiplicidade dos fatores que podem influenciar a utilização de medicamentos, e que as conseqüências dessa utilização ultrapassam os limites do encontro paciente-profissionais da saúde.

Em suma pode-se dizer que o uso racional de medicamentos envolve:

1. Descrever os padrões de utilização em populações específicas,
2. Identificar e definir possíveis problemas,
3. Analisar o problema quanto à importância, às causas e às conseqüências,
4. Fornecer os elementos para a tomada de decisão para a solução do problema,
5. Avaliar os resultados da ação.

Dentro destes cinco elementos que envolvem o uso racional de medicamentos está incluído a Farmacovigilância, pois a origem da palavra é fármaco e vigilância, sendo fármaco uma substância química capaz de modificar funções de organismos vivos, contida em um produto farmacêutico (medicamento), e empregada em benefício de quem a utiliza, e vigilância um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é a ciência que estuda as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e quaisquer outros problemas associados a medicamento. A expressão efeito adverso (ou reação adversa) significa uma resposta nociva e não-intencional ao uso de medicamento, que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos para a profilaxia, diagnósticos ou tratamento de doenças. Portanto, não se trata de casos de intoxicação medicamentosa, mas

de efeitos nocivos de medicamento, algumas vezes fatais, mesmo em doses previamente estudadas em seres humanos e aparentemente seguras.

Na saúde pública as reações adversas promovem um impacto nos custos hospitalares que são descritos em inúmeras publicações científicas. É fundamental destacar que a interação medicamentosa é o principal fator de risco dos efeitos nocivos dos medicamentos, pois pacientes com dois ou mais medicamentos associados têm prevalência de 30% em desenvolver RAM, sendo estas consideradas as mais graves, principalmente na população idosa.

O primeiro grande impacto relacionado às reações adversas a medicamentos foi a epidemia de focomelia (síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto, tornando os semelhantes aos de uma foca) diagnosticado no início dos anos 60. Essa epidemia foi relacionada ao medicamento talidomida, que foi consumido por gestantes resultando em 4 mil casos de focomelia com 15% de mortos.

Esse impacto obrigou a OMS a criar um projeto internacional de monitoração de medicamentos e em 1978 foi transferida para a cidade de Uppsala na Suécia a sede mundial da OMS, para receber os relatos de eventos adversos oriundos de várias partes do planeta em um programa denominado The Uppsala Monitoring Center.

Para fazer parte desse programa, o Brasil criou em maio de 2001 por meio da Portaria MS nº 696, O Centro Nacional de Monitoração de Medicamentos (CNMM), que fica sediado na ANVISA. O Brasil foi inserido como o 62º país a fazer parte deste programa e desde então vem desenvolvendo vários programas que visam implementar a farmacovigilância e ao mesmo tempo se atentar as questões fundamentais sobre segurança, efetividade, qualidade e racionalidade dos medicamentos comercializados. Dentre esses programas destacam-se a Notificação voluntária de reações adversas, criação e manutenção dos Hospitais Sentinela, o Programa Farmácias Notificadoras, promoção do uso racional de medicamentos, criação de um sistema on line para receber notificações de suspeita de reações adversas (NOTIVISA) e descentralização das ações de farmacovigilância para as Vigilâncias Estaduais e Municipais.

Em 2010, entra em vigor no Brasil uma legislação federal, publicada pela Anvisa como Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 4 de 10 de fevereiro de 2009, que torna compulsória a notificação de eventos adversos de medicamentos a todos os Detentores de Registro de Medicamentos de uso humano e regulados pela Anvisa.

Segundo dados do instituto IMS Health o Brasil se enquadra nos chamados "pharmerging" (neologismo que engloba a posição crescente das empresas farmacêuticas nos mercados emergentes), atualmente o Brasil ocupa a 8ª posição no ranking global de vendas de medicamentos, portanto está lançado um grande desafio que consolidará um Brasil como uma potência em Farmacovigilância.