

Assunto: Nova Legislação Europeia sobre Farmacovigilância

PORTAL RAM
NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DISPONÍVEL PARA UTENTES

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) lança hoje um novo portal de notificação de reações adversas a medicamentos (Portal RAM), que facilita a forma de notificação realizada pelos profissionais de saúde e, pela primeira vez, envolve ativamente os utentes no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), permitindo que estes possam também notificar suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) diretamente ao SNF.

O Portal RAM é um dos passos da implementação da nova legislação europeia de Farmacovigilância, que entra em vigor em todos os Estados membros até ao final do mês de julho ([Diretiva 2010/84/EU, de 15/12/2010](#)).

Esta nova diretiva visa aumentar a eficiência e proatividade do sistema europeu de Farmacovigilância, reduzir a duplicação de esforços, simplificar/uniformizar procedimentos na União Europeia (UE), melhorar a informação sobre medicamentos, aumentar a participação dos profissionais de saúde e envolver os utentes no sistema.

Pretende ainda que as atividades de farmacovigilância a nível europeu sejam baseadas no risco evidenciado e proporcionais ao mesmo, clarifiquem as responsabilidades dos vários intervenientes no processo (entidades competentes, indústria e profissionais de saúde) e garantam mecanismos de decisão/ação harmonizados a nível europeu.

O novo Portal RAM, à semelhança dos sistemas de notificação dos restantes Estados membros, contribuirá significativamente para o desenvolvimento da base de dados europeia de notificações de suspeitas de RAM, cujo acesso é total por parte dos Estados membros, da Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla inglesa) e da Comissão Europeia, e parcial, na medida do adequado, pela indústria farmacêutica e pelo próprio público. Também, e de acordo com a nova legislação europeia, a definição de reação adversa passa a incluir as ocorrências indesejáveis decorrentes de situações de sobredosagem, utilização indevida ou abusiva do medicamento, e erros de medicação.

Com dois formulários distintos, um para profissionais de saúde e outro para o utente, o Portal RAM vai permitir notificar suspeitas de RAM de uma maneira mais fácil e célere, contribuindo para o aumento do número de notificações recebidas pelo SNF, cuja informação é essencial para a edificação do perfil de risco e segurança dos medicamentos.

O utente tem também a possibilidade de notificar em nome de terceiros, obviando quaisquer constrangimentos que possam existir no caso de doentes não familiarizados com as novas tecnologias. Nestas situações, as associações de doentes, que foram envolvidas no processo de implementação, serão um importante complemento de ajuda.

A Farmacovigilância permite melhorar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, para uma utilização mais racional dos mesmos e, conseqüentemente, para a defesa da saúde pública. A notificação de RAM assume um papel crucial na Farmacovigilância, permitindo uma melhor caracterização de RAM já identificadas, bem como a deteção RAM até então desconhecidas.

O SNF, que este ano comemora 20 anos, encontra nos desafios da recente legislação europeia uma oportunidade de evolução e melhoria através do aumento da taxa de notificação de suspeitas de RAM.

Num universo de mais de 230 milhões de embalagens de medicamentos comercializados em Portugal durante 2011, o Infarmed registou no ano passado 2559 notificações de suspeitas de RAM, o que corresponde um aumento de 21% de notificações recebidas face a 2010.

Saliente-se que este incremento não significa um aumento de casos de RAM, mas antes um acréscimo do número de notificações recebidas, dada a maior sensibilidade para identificar e comunicar problemas relacionados com os medicamentos (a sub-notificação é, aliás, um problema transversal ao sistema europeu de Farmacovigilância que a nova legislação pretende minimizar).

Das 2559 notificações de suspeitas de RAM registadas em 2011, 1996 foram classificadas como graves no momento da notificação (anterior à imputação de um razão causal entre o medicamento e a reação adversa). Até julho de 2012 foram notificadas ao Infarmed cerca de 1400 suspeitas de RAM.

De realçar que o atual SNF ultrapassou em 2011 as 250 notificações por milhão de habitantes, valor que a Organização Mundial de Saúde considera ser o limite inferior para considerar que um sistema é robusto e responde aos objetivos a que se destina.

Na maioria dos casos, as suspeitas de RAM notificadas são conhecidas e já se encontram descritas no Folheto Informativo (disponível para o utentes) e no Resumo de Características do Medicamento (disponível para os profissionais de saúde).

Todas as notificações que chegam ao Infarmed, depois de validadas e avaliadas por uma das quatro unidades regionais de farmacovigilância do nosso país e pelo próprio Infarmed, são para o Sistema Europeu de Farmacovigilância e posteriormente partilhadas por todos os Estados membros.

Entre 2009 e 2011 foi suspensa a comercialização, por motivos de Farmacovigilância, de 8 medicamentos correspondentes a 5 substâncias ativas (a 1 medicamento foi entretanto levantada a suspensão).

Notas Editoriais**O que é a Farmacovigilância?**

Na década de 60, a Organização Mundial de Saúde (OMS), na sequência da necessidade de promover a rápida disseminação da informação relativa a reações adversas, desenvolveu um projeto-piloto de Investigação de Monitorização Internacional, com o objetivo de desenvolver um sistema, aplicável em todo o mundo, de deteção de reações adversas a medicamentos previamente desconhecidas.

Este projeto levaria ao surgimento dos diferentes Sistemas Nacionais de Farmacovigilância e os Centros Nacionais de Farmacovigilância que ainda hoje em dia vigoram por todo o mundo e que em Portugal é assegurado pelo Infarmed. Surgia assim uma prática e uma ciência que alia, pela primeira vez na história do medicamento, a epidemiologia e os seus métodos, a farmacologia e a clínica.

A farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. Com a colaboração dos diferentes parceiros, o Infarmed prossegue os seguintes objetivos no âmbito da farmacovigilância: monitorizar a segurança dos medicamentos na prática clínica; identificar precocemente possíveis reações adversas; avaliar a relação benefício-risco dos medicamentos e as implicações para a saúde pública; intervir para minimizar o risco e maximizar o benefício; transmitir aos profissionais de saúde e ao público em geral informação sobre dados de segurança; monitorizar o impacto das ações desenvolvidas.

O que é uma reação adversa a medicamento?

Uma reação adversa a medicamento(s) (RAM) é uma resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos.

O que deve ser notificado?

Reações adversas a medicamentos graves ou inesperadas. Na dúvida, qualquer caso de suspeita de reação adversa que preocupe o profissional de saúde deverá ser notificado.

O que é uma reação adversa grave?

Qualquer reação adversa em que ocorreu uma das seguintes situações: resultou em morte; colocou a vida em risco ou em perigo de morte (segundo opinião médica); motivou ou prolongou o internamento, ou seja, levou a um internamento num hospital ou ao prolongamento do mesmo (se já se encontrava hospitalizado); resultou em incapacidade significativa, isto é, provocou um desconforto e/ou incapacidade (temporária ou definitiva) no desempenho das atividades diárias habituais; causou anomalia congénita, ou seja, uma malformação à nascença; requereu intervenção de um profissional de saúde para prevenir a ocorrência de alguma das situações anteriormente descritas.

O que é uma reação adversa inesperada?

Qualquer reação que não se encontra descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Esta definição inclui as reações cuja natureza, intensidade, gravidade ou consequências não é consistente com o RCM.

Quem deve notificar reações adversas a medicamentos?

Médicos, farmacêuticos, enfermeiros ou outros profissionais de saúde, que podem notificar diretamente o Infarmed, ou indiretamente, através da Indústria Farmacêutica. Em caso de suspeita de RAM, o utente poderá a partir de agora notificar ou, preferindo, partilhar o caso com o seu profissional de saúde, para que este possa notificar as autoridades competentes.