

saiba mais sobre farmacovigilância

#6/DEZEMBRO 08



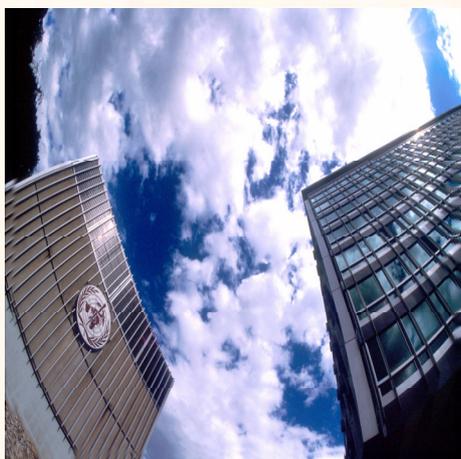
:: DESTAQUE

Em meados dos anos cinquenta, a pacatez da Beira Interior foi violentamente abalada por várias mortes resultantes da administração de um medicamento (Lipocina). Mais tarde, o caso Talidomida voltaria a chamar a atenção pública para os efeitos secundários dos medicamentos.

Por via da imprensa, estes dois casos seriam o primeiro alerta das autoridades e da opinião pública, para a necessidade de um maior controlo da produção, comercialização, e utilização dos medicamentos.

Estes, e outros casos entretanto detectados, tornar-se-iam na génese do que é hoje a Farmacovigilância e o controlo das reacções adversas aos medicamentos que o Infarmed monitoriza em Portugal.

Não existindo nenhum método para assegurar a 100% a segurança de um medicamento antes da sua entrada no mercado, a Farmacovigilância contribuía assim para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, para uma utilização mais racional dos mesmos e, conseqüentemente, para a defesa da saúde pública.



© OMS

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 reacções adversas, desenvolveu um projecto-piloto de Investigação de Monitorização Internacional, com o objectivo de desenvolver um sistema, aplicável em todo o mundo, de detecção de reacções adversas a medicamentos previamente desconhecidas.

Este projecto 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 OMS define farmacovigilância como o conjunto de actividades de detecção, registo e avaliação das reacções adversas, com o objectivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseadas no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos.

Com a colaboração dos diferentes parceiros, o Infarmed prossegue os seguintes objectivos no âmbito da farmacovigilância:

- Monitorizar a segurança dos medicamentos na prática clínica;
- Identificar precocemente possíveis reacções 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 acções desenvolvidas.



O INFARMED RESPONDE

O que é uma reacção adversa medicamentosa?

Há múltiplas definições possíveis. A Organização Mundial de Saúde define reacção adversa medicamentosa como *"Qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas"*.

O que deve ser notificado?

Reacções adversas medicamentosas graves ou inesperadas. Na dúvida qualquer caso de suspeita de reacção adversa que preocupe o profissional de saúde deverá ser notificado.

O que é uma reacção adversa grave?

Qualquer reacção que motive morte, condicione risco de vida, motive ou prolongue hospitalização, resulte em incapacidade significativa ou persistente, condicione anomalia congénita ou malformação ou seja considerada pelo profissional de saúde "medicamento importante".

O que é uma reacção adversa inesperada?

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

Como notificar uma reacção adversa?

Utilizando as fichas disponibilizadas para o efeito (imagem). Se estas fichas não se encontrarem disponíveis, qualquer outra forma de notificação é aceite, incluindo contacto telefónico

A quem devem ser notificadas as suspeitas de reacções adversas?

A qualquer entidade pertencente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, seja a Direcção de Gestão do Risco de Medicamento ou as Unidades de Farmacovigilância, de acordo com localização geográfica do notificador. Na dúvida, a notificação poderá ser feita a qualquer uma das entidades referidas (*ver contactos ao lado*).

Quem deve notificar reacções adversas medicamentosas?

Médicos, Farmacêuticos, Enfermeiros ou outros profissionais de saúde, para além dos casos enviados ao Infarmed pela Indústria Farmacêutica. Em caso de suspeita o utente poderá sempre partilhar o caso com o seu médico ou farmacêutico de forma a poder notificar as autoridades competentes.

Fichas Notificação - Amarelas para médicos, Roxas para farmacêuticos e Brancas para enfermeiros.

© infarmed

CONTACTOS PARA NOTIFICAÇÕES

Profissionais de Saúde

- INFARMED

Direcção de Gestão do Risco de Medicamento

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 211 117 541

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

- UNIDADES REGIONAIS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Norte

Telefone: 225 573 990

Fax: 225 573 971

E-mail: ufn@med.up.pt

Lisboa e Vale do Tejo

Telefone: 217 802 120

Fax: 217 802 129

E-mail: uflvt@sapo.pt

Sul

Telefone: 217 971 340

Fax: 217 971 339

E-mail: urfsul@ff.ul.pt

Público em geral

Em caso de suspeita o utente deverá partilhar o caso com o seu médico ou farmacêutico de forma a este poder notificar as autoridades competentes.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316

E-mail: infarmed@infarmed.pt

www.infarmed.pt