



Ministério da Saúde

boletim de FARMACOVIGILÂNCIA

VOLUME 7 - NÚMERO 1 - 1º TRIMESTRE 2003



infarmed
Instituto Nacional
da Farmácia
e do Medicamento



Portugal em Acção

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Anotações do Editor

Dos Açores, um pequeno mas interessante estudo sobre atitudes em relação à notificação por parte dos prescritores. Hoje em dia, muito mais que outras barreiras que talvez tenham tido maior importância no passado, serão o desconhecimento do sistema e dos trâmites (afinal tão lineares) da notificação em si, bem como a falta de tempo, os principais factores de subnotificação? Em pouco tempo, "we've come a long, long way" [vide Vol.5, Nº4, 4º Trimestre 2001], mas o trabalho de divulgação e formação nunca está acabado.

Subnotificação em Farmacovigilância: falta de interesse ou simplesmente desconhecimento processual?

A Farmacovigilância como actividade que procura identificar, quantificar, avaliar e prevenir o risco do uso dos medicamentos comercializados, permite disponibilizar informação actualizada, essencial à decisão terapêutica. O incentivo aos profissionais de saúde em geral e ao médico prescriptor em particular, para a notificação espontânea de RAM (reações adversas medicamentosas) contribuirá sem dúvida para identificar os principais problemas de segurança com medicamentos.

Com o intuito de avaliar o conhecimento dos médicos do Hospital do Divino Espírito Santo em Ponta Delgada sobre Farmacovigilância, a Unidade de Farmacovigilância dos Açores, visando a aquisição de indicadores de referência, realizou um inquérito auto-administrado, na última quinzena de Novembro de 2001, a uma amostra de 57 médicos (Figura 1) num universo de 140. A amostragem foi do tipo sistemático e a análise estatística dos dados descritiva.

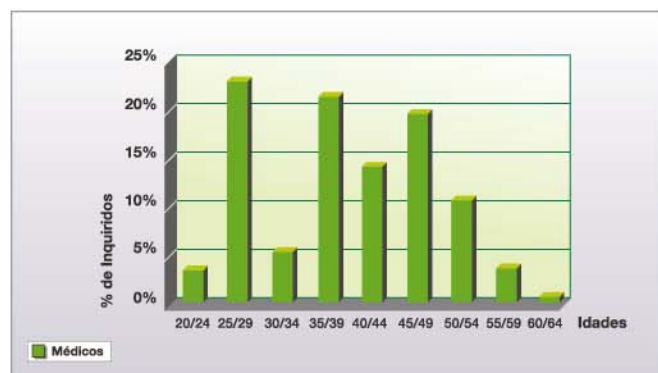


Figura 1. Distribuição etária dos médicos inquiridos

Todos os inquiridos neste estudo consideraram importante a notificação espontânea de RAM, o que demonstra a consciencialização da relevância desta actividade. No entanto, a análise do gráfico da Figura 2 evidencia uma subnotificação, atendendo ao desfazamento verificado entre a detecção de RAM e a sua notificação.

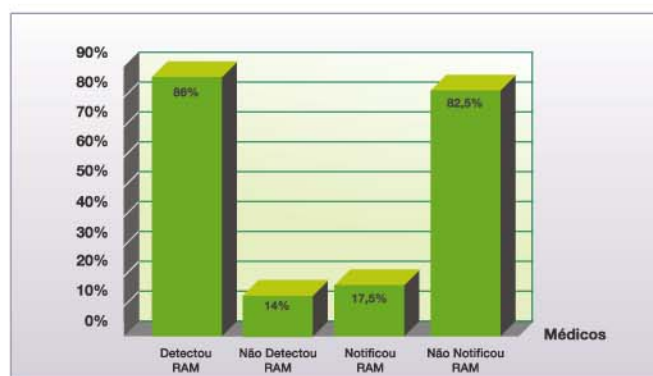


Figura 2. Detecção e notificação das RAM pelos Médicos

No universo dos notificadores, verificou-se que 80% notificou entre 1 a 3 RAM, sendo que os restantes notificaram entre 4 a 7.

A análise dos dados permite evidenciar que a falta de orientação técnico-processual poderá efectivamente levar à subnotificação observada, já que cerca de 53% dos inquiridos revelaram desconhecer a quem enviar a notificação de RAM e 61% não sabiam como enviá-la (Figura 3).

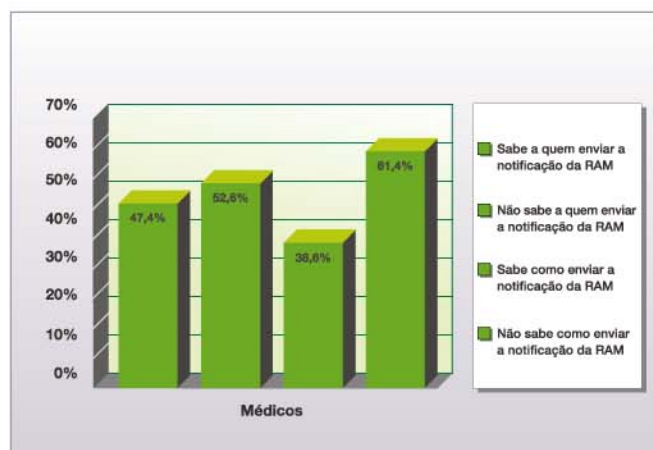


Figura 3. Conhecimento de algumas das normas de orientação técnica do processamento da notificação espontânea.

FICHA TÉCNICA | **Directora:** Dr.ª Regina Carmona **Editor:** Dr. Rui Pombal **Apoio Editorial:** Dr.ª Paula Roque **Corpo Redactorial:** Dr.ª Ana Araújo, Dr.ª Catarina Godinho, Dr.ª Cecília Lima, Dr.ª Cláudia Bicho, Dr.ª Cristina Rocha, Prof.ª Doutora Cristina Sampaio, Dr. Eugénio Teófilo, Dr.ª Fátima Vaz, Dr.ª Isabel Afonso, Dr.ª Isabel Vieira, Prof. Doutor Jorge Polónia, Dr.ª Paula Roque, Dr.ª M. Rosário Pereira Rosa, Dr. Pedro Marques da Silva, Dr.ª Regina Carmona, Dr.ª Sílvia Gomes, Dr.ª Sofia Borges, Prof. Doutor Vasco Maria; **Conselho Consultivo:** Dr. Faria Vaz; Dr.ª Ana M. Corrêa Nunes; Prof. Doutor J.M.G. Toscano Rico; Prof. Doutor Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J.M. de Sousa Pinto; Dr. J.C.F. Marinho Falcão; Prof.ª Doutora Rosário Brito Correia Lobato; **Redacção e Administração:** INFARMED-Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, Nº 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 21 798 71 00, Fax. 21 798 73 16, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt.; **Design Gráfico:** Gonçalo Tenreiro; **Produção Gráfica:** PROS - Promoções e Serviços Publicitários.

Identificou-se ainda que a maioria dos inquiridos tinha conhecimento da existência da Unidade de Farmacovigilância e que 16% já tinham frequentado ações de formação neste âmbito.

Conclusão:

A receptividade e o interesse manifestado pelos clínicos ao tema apresentado permite concluir no contexto deste estudo que:

- A Farmacovigilância desempenha um papel importante no ambiente hospitalar;
- A deteção de RAM sobrepõe-se à respectiva notificação;
- O desconhecimento de alguns métodos e processos de notificação é notório;
- É evidente a motivação para a mudança de atitude!

Conceição Sobral, Madalena Melo, Isabel Tavares
2002/Mar

Benzodiazepinas: Aplicação da Guideline III/3653/91 num Grupo Particular de Pacientes – os Idosos

As benzodiazepinas (Bzd) são medicamentos utilizados pelas suas propriedades hipnóticas, ansiolíticas, miorrelaxantes e anticonvulsivantes¹. É sabido que a gravidade e frequência dos efeitos indesejáveis é, em geral, menor comparativamente aos barbitúricos. No entanto, situações como tonturas, vertigens, cefaleias, discurso arrastado, depressão, etc., têm sido frequentemente descritas.²

As Bzd são psicotrópicos sujeitos a receita médica obrigatória, frequentemente prescritos aos idosos, como hipnóticos e ansiolíticos.³ O uso e "abuso" de Bzd neste grupo etário tem sido prática corrente por serem eficazes nas suas indicações, terem um baixo custo e serem consideradas relativamente inócuas.⁴ Esta relação custo-benefício faz com que rapidamente se transformem em medicamentos "indispensáveis" ao dia-a-dia de muitos idosos.

No entanto, a elevada prevalência de utilização de Bzd neste grupo etário é preocupante devido à reconhecida e inapropriada sedação e diminuição das capacidades psicomotoras, muitas vezes associadas a um risco acrescido de quedas e fracturas.³

Tendo em conta estes factores e outros relacionados com a dependência, alterações da memória e reacções psiquiátricas e paradoxais, já em Maio de 1995 foi acordado implementar ao nível dos Estados Membros da União Europeia a Guideline III/3653/91⁵, contendo normas orientadoras para a elaboração dos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM). Naquelas linhas de orientação, a duração do tratamento é amplamente focada, definindo-se claramente que quando as Bzd sejam utilizadas como hipnóticas o tratamento não deverá ultrapassar as 8 semanas, nem as 12 semanas quando utilizadas como ansiolíticas, sendo já incluída nestes períodos a redução gradual da dose.⁵

O conteúdo desta guideline foi seguido em todos os RCM e Folhetos Informativos dos medicamentos contendo Bzd e Bzd-like (i.e. compostos que interagem com o complexo receptor GABA-Bzd), sendo de realçar que em todos eles ficou descrito que as "Bzd só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema". São ainda referidos os fenómenos de tolerância, podendo verificar-se uma diminuição do efeito hipnótico após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

Ainda quanto à utilização para efeito hipnótico, têm sido efectuados estudos no sentido de demonstrar que substituições temporárias com baixas doses de hipno-sedativos (1 mg de lormetazepam) podem ter sucesso no desmame total da toma crónica de Bzd nos idosos e que, mesmo nos pacientes mais idosos, a retirada da medicação (de forma progressiva) não resultou numa deterioração da qualidade do sono, tendo-se verificado melhorias na qualidade e duração do sono com a ajuda da terapia comportamental.¹

A Educação para a Saúde destes doentes é fundamental. Uma primeira abordagem não farmacológica para o tratamento da ansiedade e insónia poderá ser eficaz, sendo ainda que o suporte psicológico e social poderá levar a um menor consumo de sedativos sintomáticos.³

Isabel Brito Afonso
2002

Nota do Editor:

Encontrará estas linhas de orientação na internet em:
<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-3/pdfs-en/3bc1aen.pdf>

1. Lippmann S, Mazour I, Shahab H. Insomnia: therapeutic approach. South Med J. 2001 Sep;94(9):866-73.
2. Martindale W, Reynolds J (Editor). The Extra Pharmacopoeia. APhA Publications, August 1996.
3. Petrovic M. Fast withdrawal from benzodiazepines in geriatric inpatients: a randomised double-blind, placebo-controlled trial. Clinical Trials 2002; 587:759-764.
4. Carmona R, Bicho C. Serão as benzodiazepinas a panaceia para todos os males dos portugueses? Boletim de Farmacovigilância 2001 1º trimestre; 5(1):2-3.
5. F2 Unit - Enterprise Directorate-General. Guideline III/3653/91 - Summary of Product Characteristics for Benzodiazepines as Anxiolytics or Hypnotics". 1994 October.

Como posso notificar uma reacção adversa?

Impresso RSF

amarelo (médicos), azul (farmacêuticos) ou branco (enfermeiros)

Centro Nacional de Farmacovigilância
Tel: 217 987 140 - Fax: 217 987 155
E-mail: infarmed.dvig@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância do Norte
Tel: 225 573 990 - Fax: 225 573 971
E-mail: ufn@med.up.pt

OU **Núcleo de Farmacovigilância do Centro**
Tel: 239 851 830 - Fax: 239 851 839
E-mail: farmacovigilancia@nfc.pt

Unidade de Farmacovigilância do Sul
Tel: 217 802 120 - Fax: 217 802 129
E-mail: ufs@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância dos Açores
Tel: 296 201 770