

Unidade de Farmacovigilância já recebeu 17 alertas

ANA LUÍSA CORREIA
acorreia@dnoticias.pt

Quase cinco meses depois de ter entrado em funcionamento, a Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira já recebeu 17 notificações.

Margarida Câmara, coordenadora da unidade, explica ao DIÁRIO que estas notificações recebidas, relativas a reacções adversas ou efeitos secundários de medicamentos, vieram sobretudo de médicos e farmacêuticos, mas também de alguns cidadãos. Aliás, este é mesmo o propósito da unidade em causa: facilitar a notificação das reacções adversas dos medicamentos (RAM), por parte de profissionais de saúde, entidades ou profissionais da área da comercialização dos medicamentos e pelos cidadãos em geral.

Refira-se que a Unidade de Farmacovigilância da Região, integrada na rede de vigilância nacional, na qual o responsável máximo é o Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, iniciou funções no passado dia 1 de Julho. A unidade tem três elementos que receberam formação específica para o efeito, a coordenadora (Margarida Câmara) e duas farmacêuticas: Martinha Garcia (elemento da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Serviço de Saúde da Região) e Carmina Andrade (do IASAÚDE - Instituto de Administração da Saúde).

“O objectivo de trabalhar nesta rede é o de identificar reacções adversas que são raras, graves, que até nunca foram descritas nas características do medicamento”, sublinha Margarida Câmara, acrescentando: “não nos podemos esquecer que os estudos que dão origem à aprovação dos medicamentos são feitos em populações muitas vezes saudáveis ou que não têm as características dos

doentes que as vão usar e muitas vezes as RAM não são identificadas nessa fase”.

A coordenadora da Unidade revela ainda que, desde o início do ano, a Região tinha recebido outras 17 notificações, a que se vieram somar as 17 que foram recebidas a partir de 1 de Julho e até à data. Porém, diz, até ao final do ano, o número mínimo desejado eram 66. “Claro que aceitamos todo o tipo de notificação, mas as que interessam mais são as mais graves”, acrescenta.

Acima de tudo, sublinha, é necessário cultivar cada vez mais, e junto de todos os quadrantes da sociedade, a chamada cultura de segurança, também relativamente aos fármacos. “Se as pessoas não notificarem as reacções adversas, não conseguimos monitorizar a segurança dos medicamentos”, diz Margarida Câmara, chamando a atenção para o facto de que “qualquer pessoa pode ajudar a tornar os medicamentos mais seguros.” Daí que seja “importante notificar, mesmo que achem que a reacção não é muito relevante”.

Hoje em dia, exemplifica, a Unidade de Farmacovigilância conta já com a colaboração do grupo de vacinação, que comunica as RAM que são detectadas no caso das vacinas. Mesmo assim, “precisamos que haja um incentivo à notificação”, admite a responsável, explicando que esse até é um processo relativamente simples e que garante o anonimato de quem notifica.

Notificar mesmo quando existem apenas suspeitas

De acordo com o Infarmed, podem existir reacções adversas, por exemplo raras ou de aparecimento tardio, que não são detectadas durante a fase experimental do medicamento.

Estas reacções adversas poderão ser identificadas através da notificação espontânea com a utilização mais alargada do medicamento.

Se um utente suspeitar de uma reacção adversa devido à utilização de um ou mais medicamentos, deve procurar aconselhamento junto de um médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde, para tratamento da situação. Habitualmente existem dúvidas se uma reacção adversa é devida, ou não, a um medicamento. Mesmo que se trate apenas de uma suspeita, os profissionais de saúde e/ou utentes devem comunicar essa informação ao Infarmed ou, no caso da Madeira, directamente na Unidade de Farmacovigilância da Região (a funcionar nas instalações do Instituto de Administração da Saúde, sito à Rua das Pretas).

Para uma notificação ser válida é apenas necessário fornecer 4 informações: a(s) reacção(ões) adversa(s); o(s) medicamento(s) suspeito(s) de ter(em) causado a RAM; os dados do doente (como iniciais ou idade ou sexo), sendo que é garantida a confidencialidade dos dados do notificador e do doente; os meios de contacto do notificador da RAM.

A notificação pode ser feita directamente no portal do INFARMED (em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>) ou através do mail ou enviando a ficha de notificação para o endereço de correio electrónico da unidade regional: farmacovigilancia@iasaude.madeira.gov.pt

Poderá ainda notificar em papel, imprimindo e preenchendo a respectiva ficha de notificação que pode ser encontrada, em formato digital, também no já referido portal do INFARMED, e entregando a mesma no serviço em causa. No entanto, para facilitar a avaliação do caso, a informação fornecida deve conter o maior número de dados possível.

Após recepção e validação, a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos espe-

cialistas em segurança de medicamentos. A informação do caso, totalmente anonimizada, é enviada posteriormente para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase) para efeito de uma avaliação permanente mais abrangente do perfil de segurança do medicamento.

No caso da Região, “a Unidade de Farmacovigilância processa as notificações, faz uma análise inicial, vê se estamos perante uma reacção adversa e e envia o processo para a rede europeia. A EMA vai determinar depois se é preciso emitir algum alerta para investigação adicional do medicamento”, explica Margarida Câmara. “Tudo em prol da segurança.

A informação que é recolhida através da notificação de reacções adversas é vital para garantir a monitorização contínua eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reacções adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reacções adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência, salienta ainda o Infarmed.

6 MIL NOTIFICAÇÕES POR ANO

■ O Sistema de Farmacovigilância opera entre o Infarmed, entidade nacional responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) e a Agência Europeia do Medicamento.

O papel do Infarmed é coordenar todo o SNF, sendo responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado através da recolha e avaliação das notificações de reacções adversas a medicamentos (RAM) recebidas no SNF, identificação de riscos associados à utilização de medicamentos, da sua avaliação, da implementação de medidas de minimização dos riscos e da comunicação destes aos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

O SNF recolhe actualmente, por ano, mais de 6.000 notificações de reacções adversas a medicamentos incluindo informação sobre a segurança de medicamentos utilizados durante a gravidez e a lactação.



Em Portugal são registadas
anualmente cerca de 6 mil
notificações por reacções
adversas a medicamentos.
FOTO SHUTTERSTOCK

In “Diário de Notícias”