

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 15/03/2013

Ref. Nº 08/ARFA-DRF/2013

Para: Profissionais de Saúde.

Farmacovigilância: Frenesi ou Proteção do Utente?

A busca incessante pela cura das doenças foi sempre, e certamente continuará a ser, um dos principais objetivos da nossa existência. Durante séculos o homem foi instintivamente utilizando substâncias naturais que estivesse ao seu alcance para tratar os males, mesmo sofrendo os efeitos benéficos e maléficos da mesma. Hoje, com o conhecimento que temos vindo a adquirir, é pacificamente admitido que todos os medicamentos têm implícita a possibilidade de provocar efeitos indesejáveis, embora nem todos estejam cientes da magnitude deste problema e nem do seu real impacto na saúde pública e na economia.

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são amplamente reconhecidas como sendo qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra em doses normalmente utilizados para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade. Atualmente é apontada como sendo a principal causa da mortalidade e morbidade nos cuidados de saúde, com efeitos expressivos a nível da saúde e da economia.

Embora a consciência de que nenhum medicamento é isento de risco já vinha de há muito tempo (~2200 a.C., Código Hammurabi), a segurança dos medicamentos era de certa forma “ignorada” por muitos, sendo apenas apercebida como real quando cerca de 107 crianças morreram, em 1937, devido a utilização de dietilenoglicol como solvente da sulfonamida, e quando mais de 10.000 crianças nasceram com focomelia devido a ampla utilização da talidomida. Este último, levou o mundo a perceber que a monitorização apertada da segurança dos medicamentos não era uma questão de frenesi, mas sim, de proteção da saúde pública.

Atualmente esta monitorização de segurança é vista, não apenas, como uma preocupação pós-comercialização, mas como parte do ciclo de desenvolvimento do medicamento, dado que as limitações intrínsecas dos testes realizados antes da sua comercialização não permitem o pleno conhecimento do seu perfil de segurança/eficácia.

A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

Contamos com a sua colaboração!

CIRCULAR INFORMATIVA

A nível do seu impacto na prestação dos cuidados de saúde, estima-se que 3–7% das admissões hospitalares sejam devidos a RAMs, apesar de 20-80% dessas RAMs serem potencialmente evitáveis.

Além de serem responsáveis por parte das admissões hospitalares, as RAMs contribuem para a prolongação das mesmas, estando associadas, a um aumento médio de 2 dias no tempo da hospitalização. Este aumento na hospitalização, tem subjacente não apenas a degradação do estado de saúde do paciente, mas também o aumento simultâneo dos custos nos cuidados que seriam dispensados ao doente em causa. Alguns estudos realizados descrevem mesmo a existência de países em que os gastos na saúde devido a problemas relacionados com os medicamentos chegam a ultrapassar 15-20% do orçamento previsto para a saúde.

Nos Estados Unidos este problema é de tal magnitude que é considerado a 4ª a 6ª causa de morte, provocando mais de 100.000 mortes anuais, e atingindo custos superiores há aqueles dispensados para tratamento de doenças cardiovasculares e diabetes.

É nesta ótica que a farmacovigilância, alicerçada na participação ativa dos profissionais de saúde, surge como uma das principais ferramentas disponíveis para avaliar de forma continua o balanço benefício-risco dos medicamentos disponíveis no nosso mercado, contribuindo assim, para melhorar a segurança do paciente.¹

Contatos para Notificação

As reações adversas devem ser notificadas a ARFA, através da ficha de notificação ou dos seguintes contatos: telefone 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico vigimed@arfa.gov.cv

Referências:

Lundkvist J., Jönsson B., (2004) Pharmacoeconomics of adverse drug reactions; review article. Fundamental & Clinical Pharmacology

Emma C. Davies et al, (2007). Adverse Drug Reactions in Hospitals: A Narrative Review. Current Drug Safety Health Action International (HAI) Europe. Pharmacovigilance: Understanding and preventing adverse effects from medicines

Lazarou J. et al, (1998) Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients : A Meta-analysis of Prospective Studies. American Medical Association

A notificação de qualquer suspeita de reação adversa é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

Contamos com a sua colaboração!