

O SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA BRASILEIRO

Adriana Gomes Costa¹
Esther Júnia de Abreu Cunha¹
Érica Stoupa Martins²
Lúcio Flávio Sleutjes³
Renata Aparecida Fontes⁴

estherjuniac@hotmail.com

ÁREA DE CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: Farmacovigilância, Histórico, VigiMed.

INTRODUÇÃO

A Farmacovigilância surgiu da necessidade de promover e monitorar a segurança da farmacoterapia bem como a do paciente (MASTROIANE, 2013). De acordo com Rigo e Nishiyama (2005) as atividades relacionadas à farmacovigilância vem passando por mudanças e evolução, o que pode interferir no conceito referente a mesma. Contudo, a partir de 1969 a OMS conceituou farmacovigilância na Norma 425 como “um conjunto de procedimentos de detecção, registros e avaliação das reações adversas para determinação de sua incidência, gravidade e a relação de causalidade entre o uso do medicamento e o aparecimento do efeito adverso” (OMS, 2002). Além deste conceito, em 1993 Laporte e Carné conceituaram a farmacovigilância como “um conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos do uso agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos na população ou em subgrupos expostos a tratamentos específicos” (LAPORTE, CARNÉ, 1993). Em 2002, a OMS otimizou o conceito de farmacovigilância esse que prevalece nos dias atuais, como sendo a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2002). Para que um medicamento seja comercializado é necessário que ele passe por fases de estudos denominadas Fase Clínica. Essa etapa tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança do medicamento e também identificar os eventos adversos causados por ele. A fase clínica é dividida em três fases e conta com pacientes ou voluntários saudáveis que utilizem o medicamento em estudo, dessa forma, são observados e catalogados os problemas clínicos

¹ Acadêmicas do curso de Farmácia da Faculdade Vértice - Univértix

² Graduada em Serviço Social, com Pós-graduação em Gestão de Recursos Humanos e Mestrado em Serviço Social. Professora dos Cursos de Administração, Agronomia, Ciências Contábeis, Educação Física, Enfermagem, Engenharia Civil, Engenharia Mecânica, Farmácia, Medicina Veterinária, Odontologia e Psicologia da Faculdade Vértice – UNIVÉRTIX – Matipó/MG.

³ Bacharel em Fisioterapia pela Universidade Católica de Petrópolis. Mestre em Ciência da Motricidade Humana pela Universidade Castelo Branco. Doutor em Cinesiologia pela Universidade de Buenos Aires. Diretor Geral e Professor de Anatomia dos cursos de saúde da Univértix.

⁴ Farmacêutica Bioquímica Analista Clínica - Mestre em Ciências Farmacêuticas. Professora dos cursos de Farmácia, Enfermagem, Educação Física, e Medicina Veterinária da Faculdade Vértice – UNIVÉRTIX.

causados por ele (CERQUEIRA, 2018). Porém, os estudos são limitados e insuficientes para detectar todos os eventos adversos ocasionados pelo medicamento durante a fase clínica, com isso, para monitorar esses medicamentos após a liberação para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conta-se com o Sistema de Farmacovigilância (RIGO; NISHIYAMA, 2005). Dessa forma, objetiva-se com esse trabalho realizar uma breve revisão bibliográfica sobre o Sistema de Farmacovigilância brasileiro.

METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa de revisão da literatura. As pesquisas foram feitas nas plataformas do Google Acadêmico e Scielo no mês de junho de 2021 e os descritores utilizados foram: farmacovigilância, histórico e o VigiMed.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Segundo Rozenfeld (1998), apesar de ser um termo recente, a história da Farmacovigilância, marcada pela reação adversa é tão antiga quanto a história do homem e da medicina. A farmacovigilância passou a ser levada mais a sério em 1961, quando ocorreu a tragédia associada à talidomida, a mesma foi lançada no mercado no ano de 1957 com a marca Contergan®. Em 1959, médicos alemães passaram a observar a incidência de nascimento de crianças com uma anomalia que causava graves malformações congênitas. Em 1961 a Pfeiffer & Kosenow, W. Lenz realizaram uma pesquisa e levantaram a possibilidade de que a talidomida consumida durante a gestação poderia ser a causa dessas anomalias. No ano de 1960, o uso da talidomida por gestantes, afetou 300 recém nascidos no Brasil. Isso fez com que a talidomida fosse rapidamente retirada do mercado em um grande número de países (BRASIL, 2014). A Farmacovigilância surgiu da necessidade de promover e monitorar a segurança da farmacoterapia bem como a do paciente (MASTROIANE, 2013). O Sistema de farmacovigilância é atual no Brasil, teve impulso em 1998 pela Política Nacional de Medicamento (PNM), pela criação ANVISA em 1999 e pela introdução do país como membro do Programa de Segurança dos Medicamentos da OMS em 2001 (MASTROIANE, 2013). O programa Nacional de Farmacovigilância com intuito de gerar novas fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos a medicamentos e de queixas técnicas de medicamentos, desenvolveu um método de trabalho, a notificação voluntária, que conta com uma gama de profissionais da área de saúde em especial o farmacêutico, estimulando as ações de saúde em farmácias e drogarias para que as mesmas tornassem um elo entre a população e o governo (CRFSP, 2015). As notificações podem ser feitas através do sistema de informação existente, o VigiMed sistema nacional de notificações de eventos adversos provocados por medicamentos, esse sistema substituiu o uso do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária); o mesmo, é especificamente para a notificação de eventos adversos, erros ou quase erros relacionados ao uso de medicamentos (ANVISA, 2019). O VigiMed foi implantado em 2018, inspirado no VigiFlow, um sistema tecnológico da OMS, de gerenciamento de registro, processamento e compartilhamento de eventos adversos de medicamentos e vacinas com custo baixo e fácil de ser utilizado (BRASIL, 2019). Todas as

notificações dos eventos adversos do VigiMed no Brasil, são cadastradas automaticamente no banco de dados nacional, para então serem enviadas ao banco de dados mundial da OMS, obedecendo as determinações previstas na Lei 13.709/2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais dessa forma, as notificações são mantidas sob sigilo e só podem ser acessadas pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, além do próprio notificante (BRASIL, 2018). Podem ser notificados no sistema de farmacovigilância: Interações medicamentosas, efeitos de toxicidade ou falha terapêutica, principalmente as reações desconhecidas e/ou graves; RAM preferencialmente as reações adversas a medicamentos graves ou desconhecidas; queixas técnicas como alterações físico-químicas, adulterações, falsificações, problemas de rotulagem e falha terapêutica, redução ou falta de efeito esperado (CRFSP, 2015).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muito já foi melhorado na saúde pública do país através do sistema de farmacovigilância, o VigiMed, e, o mesmo continua a se ampliar à medida que a diversidade de medicamento cresce. Dessa forma, é de suma importância que o medicamento seja utilizado de maneira adequada, para que sejam amenizados os danos existentes entre o risco e benefício; e caso apareçam efeitos adversos e toxicidade, principalmente quando são desconhecidos em relação ao medicamento, é fundamental que eles sejam comunicados no VigiMed, para que profissionais habilitados possam interpretar as informações.

REFERÊNCIAS

BRASIL - ANVISA. **Vigimed: Notificação fácil de eventos adversos**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/vigimed-notificacao-facil-de-eventos-adversos>. Acessado em: 16.ago.2021.

BRASIL - ANVISA. **Apresentado novo sistema de notificação**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/apresentado-novo-sistema-de-notificacao>. Acessado em: 16.ago.2021.

BRASIL. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acessado em: 18.jun.2021.

CERQUEIRA, Luciano Batista. **Manual de procedimentos para notificação de eventos adversos em estudos clínicos: uma proposta de organização**. Orientador: Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin. 2018. 148 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica)- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 2018.

CRFSP. **Farmacovigilância - A importância da notificação de reações adversas e queixas técnicas pelo farmacêutico**. Disponível em:

<http://www.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/644-fiscalizacao-parceira/geral/6874-a-importancia-da-farmacovigilancia.html> Acessado em: 25.jun.2021.

LAPORTE, J.R.; CARNÉ, X. Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. (org.). **Principios de Epidemiologia del Medicamento**. 2. ed. Barcelona: Salud Pública, 1993. p. 111-130.

MASTROIANNI, Patricia de Carvalho. Farmacovigilância: para a promoção do uso correto de medicamentos. **Revista de la O.F.I.L.**. São Paulo, v. 23, n. 3, p. 85-86, setembro, 2013.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da farmacovigilância**. 2002. Disponível em: encurtador.com.br/jVYZ0 Acessado em: 18.jun.2021.

RIGO, Késia Gemima Palma; NISHIYAMA, Paula. A evolução da farmacovigilância no Brasil. **Rev. Acta Scientiarum. Health Sciences**. Maringá-Paraná, v. 27, n. 2, p. 131-135, março, 2005.

ROZENFELD, Suely. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 237-263, abr-jun, 1998.