

Aula 00 - Prof. Sonia Dourado

*SESAP-RN (Farmacêutico)
Conhecimentos Específicos*

Autor:
**Rafaela Gomes, Sônia Mota
Dourado**

15 de Setembro de 2024

Sumário

FARMACOVIGILÂNCIA	5
<i>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</i>	<i>5</i>
<i>INTRODUÇÃO</i>	<i>5</i>
<i>História</i>	<i>13</i>
<i>Pesquisa Clínica e Evolução de Medicamentos.....</i>	<i>14</i>
<i>Objetivos.....</i>	<i>17</i>
<i>MÉTODOS EM FARMACOVIGILÂNCIA.....</i>	<i>20</i>
<i>Sinal em Farmacovigilância.....</i>	<i>20</i>
<i>Vigilância passiva.....</i>	<i>22</i>
<i>Vigilância ativa</i>	<i>26</i>
<i>Métodos de monitoração – De acordo com Santos</i>	<i>31</i>
<i>IMPLANTANDO UM SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA</i>	<i>33</i>
<i>Problemas Relacionados com Medicamentos no Contexto da Farmacovigilância.....</i>	<i>34</i>
<i>Reações Adversas A Medicamentos.....</i>	<i>37</i>
<i>Queixas Técnicas De Produtos Farmacêuticos</i>	<i>43</i>
<i>Centros de Farmacovigilância</i>	<i>46</i>
<i>Subnotificação.....</i>	<i>47</i>
<i>Avaliação das Notificações Recebidas.....</i>	<i>48</i>
<i>Que Notificações Deverão Ser Retransmitidas para o Sistema de Farmacovigilância?</i>	<i>52</i>
<i>SYSTEMAS DE NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.....</i>	<i>53</i>
<i>Causalidade em Farmacovigilância</i>	<i>54</i>
<i>VIGIMED</i>	<i>56</i>
<i>O que pode ser considerado evento adverso?</i>	<i>56</i>



A FARMACOVIGILÂNCIA NA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS	57
<i>Medicamentos Fitoterápicos e Tradicionais</i>	57
<i>Vacinas e Medicamentos Biológicos</i>	57
CONCLUSÃO.....	61
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	63
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA.....	64
QUESTÕES COMENTADAS	65
LISTA DE QUESTÕES	90
GABARITO	101
RESUMO	1



APRESENTAÇÃO DO CURSO

Olá, Corujas!!

Nosso curso será de Farmacovigilância, assunto nem sempre bem explorado, na prática, mas que apresenta uma importância gigantesca para a evolução e qualidade dos medicamentos.

É importante frisar que os **livros digitais e as videoaulas** são **ferramentas complementares**. O livro digital (PDF) tem um conteúdo mais extenso e aprofundado, baseado nas principais bibliografias, enquanto as videoaulas contêm os pontos principais dos assuntos e são um apoio ao PDF. É ainda mais importante que você esteja ciente de que **AS VIDEOAULAS NÃO ABORDAM TODOS OS ASSUNTOS QUE FORAM APROFUNDADOS NOS NOSSOS LIVROS ELETRÔNICOS**.

Lembrando que nesse curso estamos **direcionando** o seu estudo ao que realmente importa e ao que tem maior probabilidade de ser cobrado na sua prova.

Quando chegarmos a algum ponto que requeira aprofundamento, faremos da melhor forma para garantir seu aprendizado: utilizando **esquemas, associações, dicas de memorização, imagens** e tudo o mais que for necessário para facilitar seu estudo!

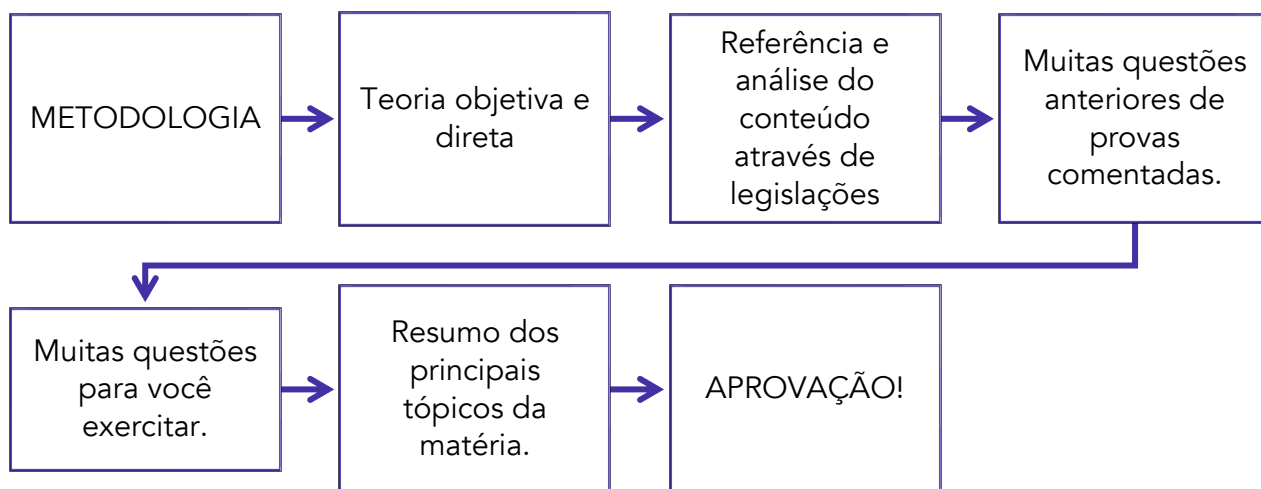
A fim de **garantir a absorção do conteúdo**, teremos questões de provas anteriores com comentários que vão auxiliar você a compreender e memorizar o assunto. Caso não existam questões desse assunto em provas anteriores, serão criadas questões inéditas, visando sempre a sua melhor preparação!

A metodologia de estudo proposta funciona muito bem, mas é fundamental que você aplique tudo o que é proposto e que, além de estudar ativamente, também fique **SEM dúvidas** sobre o assunto estudado.

Eu costumo dizer para meus alunos que "dúvidas viram dívidas, que são cobradas na hora da prova", então, nada de chegar "endividado(a)" na hora da prova, combinado?! Para isso, você conta com **contato direto e pessoal comigo através** do nosso **fórum de dúvidas**, estamos disponíveis por **e-mail**. Aluno nosso não vai para a prova com dúvida! Assim que possível respondemos a todas as dúvidas. É notável a evolução dos alunos que levam a sério a metodologia!

Assim, cada aula será estruturada do seguinte modo:





Prontos para começar? Então, vamos lá!

APRESENTAÇÃO PESSOAL

Muito prazer, eu sou a Profª Sônia Dourado! Sou Farmacêutica generalista formada pela FAPI (Faculdade de Pindamonhangaba) e pós-graduada em Ciências do Laboratório Clínico pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro). Além dessa formação, também estou cursando especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar.

Meu início no mundo dos concursos começou em 2003 quando fui aprovada em 2º lugar do Brasil no Estágio de Adaptação a Graduação de Sargentos (EAGS) da Aeronáutica e em 3º lugar do Brasil no Corpo Auxiliar de Praças (CAP) da Marinha, ambos cargos para nível médio com técnico. Optei pela Aeronáutica e, enquanto atuava como Sargento, concluí a faculdade de Farmácia e a especialização com foco na aprovação no Concurso para ser Oficial Farmacêutica de carreira da FAB, o Curso de Adaptação de Farmacêuticos da Aeronáutica (CAFAR). Concluí a graduação no final de 2011 e em 2012 já prestei o CAFAR, tendo sido aprovada em 2º lugar geral do Brasil. Neste período, também atuei como banca de prova de alguns concursos da Força Aérea Brasileira.

Como professora na área de concursos, tenho a honra de ter alunos já aprovados em diversos concursos e mal posso esperar para ver o seu nome na lista dos aprovados também!

Deixo meus contatos e fico à disposição. Lembre-se de que dúvidas viram dívidas! Caso tenha qualquer dúvida ou sugestão, ficarei feliz em te ajudar!

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: @profsoniadourado



FARMACOVIGILÂNCIA

Considerações Iniciais

Olá, corujas! Hoje vamos explorar um tema que não só é fundamental para quem está na área farmacêutica, mas também é um assunto cobrado em concursos públicos: a Farmacovigilância.

Esta área é a sentinela que zela pela segurança dos medicamentos que circulam no mercado, avaliando seu perfil de risco e benefício continuamente. Se você está se preparando para um concurso na área de saúde ou especificamente em farmácia, entender os princípios da Farmacovigilância é não apenas um diferencial, mas muitas vezes um requisito para ir bem nas provas.

Portanto, atenção total! A aula de hoje promete ser intensa e muito esclarecedora. Bora lá!

Introdução

Abordaremos um tema de grande relevância: a segurança dos medicamentos em um mundo em constante evolução tecnológica. Vamos entender como a **Farmacovigilância** tem um papel vital nesse cenário.

É verdade que o atual processo de desenvolvimento e regulamentação de medicamentos é cada vez mais rigoroso, visando a segurança do produto. No entanto, mesmo com todos esses controles, **novas Reações Adversas a Medicamentos (RAM) podem surgir após o produto estar disponível no mercado**. Isso torna imprescindível a **contínua monitorização desses medicamentos**.

O desenvolvimento de novas classes de medicamentos, especialmente aqueles moldados pelo entendimento profundo do genoma humano, apresenta possibilidades animadoras para o tratamento de doenças. No entanto, este avanço também vem acompanhado de riscos. Consequências nocivas não previstas podem ocorrer, e se não identificadas a tempo, têm o potencial de se tornar uma ameaça significativa à saúde pública.

Essa nova era de desenvolvimento de medicamentos é substancialmente diferente da abordagem tradicional predominante até o século XIX, que se baseava principalmente na identificação de produtos naturais ou seus derivados, como o ácido acetilsalicílico, sulfonamidas e penicilinas.



Portanto, todo este cenário enfatiza a urgência em aperfeiçoar as técnicas de monitorização de medicamentos já disponíveis ao público. Esse é o **papel da Farmacovigilância, que busca promover o uso seguro e racional dos medicamentos.**

Essa área tem como **objetivo garantir a segurança do paciente, aumentar a qualidade da assistência e reduzir os custos com eventos adversos preveníveis.** Vamos explorar os conceitos e os principais aspectos relacionados a essa prática, para que você esteja bem-preparado para o concurso.

Corujas, Storpirtis cita que a primeira definição de Farmacovigilância, dada por Laporte, Tognoni e Rozenfeld, era a seguinte:



Farmacovigilância era definida como a **arte e a ciência de monitorar e avaliar os efeitos de tratamentos farmacológicos** em populações específicas. Era basicamente sobre **entender como os medicamentos estavam afetando as pessoas na vida real.**

Avançando um pouco mais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) traz uma definição mais abrangente.



Para a OMS, Farmacovigilância como sendo a **ciência e as atividades relativas a detecção, determinação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado a medicamentos.** Ressalta, ainda, que a abrangência da Farmacovigilância deve ser **ampliada** para incluir a segurança de toda tecnologia relativa à saúde, incluindo **medicamentos, vacinas, produtos do sangue (hemoterápicos), biotecnologia, fitoterápicos e a medicina tradicional e complementar.**



DESPENCA NA
PROVA!

(FUNDATEC - Prefeitura de Casca - Farmacêutico - 2023) A farmacovigilância consiste na ciência e nas atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e _____ ou quaisquer outros possíveis problemas _____.

- A) prevenção de produtos fitoterápicos – relacionados a medicamentos
- B) prevenção de efeitos adversos – relacionados a vacinas
- C) prevenção de efeitos adversos – relacionados a medicamentos
- D) produção de vacinas – relacionados a medicamentos
- E) produção de medicamentos de baixa qualidade – de abuso e uso indevido de medicamentos

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois foca em "prevenção de produtos fitoterápicos", o que não corresponde ao objetivo principal da farmacovigilância. A atividade da farmacovigilância está mais direcionada para a identificação, avaliação e prevenção de efeitos adversos causados por medicamentos, independentemente de serem fitoterápicos ou não. A imprecisão terminológica torna esta opção incorreta.

A **alternativa B** está incorreta, pois a primeira lacuna é preenchida com "prevenção de efeitos adversos", que, embora seja um aspecto da farmacovigilância, limita-se a "relacionados a vacinas" na segunda lacuna. A farmacovigilância engloba mais do que apenas vacinas, incluindo todos os tipos de medicamentos em seu escopo de monitoramento.

A **alternativa C** está correta, pois encaixa-se perfeitamente nas definições e objetivos da farmacovigilância. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. Portanto, esta alternativa está alinhada com a descrição oficial.

A **alternativa D** está incorreta, pois a menção a "produção de vacinas" é inadequada. A farmacovigilância foca na fase pós-comercialização, ou seja, após o medicamento ou vacina já estar no mercado, visando identificar e avaliar os riscos associados ao seu uso.



A **alternativa E** está incorreta, pois foca em "produção de medicamentos de baixa qualidade", o que é uma questão mais relacionada com controle de qualidade e regulamentação do que com farmacovigilância per se. A farmacovigilância foca no monitoramento de medicamentos já no mercado para identificar efeitos adversos não previstos e outros riscos à saúde.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa C**. Além de estar alinhada com a definição de farmacovigilância pela OMS, a alternativa C abrange o escopo completo de medicamentos, o que torna a sua abordagem mais completa e precisa.

Eu disse que despenca, não é mesmo?!

(FUNDATEC - Prefeitura de Maçambará - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância é definida como "a ciência e atividades relativas à _____ de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

- A) avaliação, revisão, confirmação e supressão
- B) prevenção, validação, correção e mensuração
- C) identificação, avaliação, compreensão e prevenção
- D) compreensão, confirmação, validação e extinção
- E) pesquisa, avaliação, mensuração e busca ativa

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois embora inclua a "avaliação", que é uma parte da farmacovigilância, as demais palavras como "revisão, confirmação e supressão" não completam as atividades que definem a farmacovigilância de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

A **alternativa B** está incorreta, pois apesar de conter a palavra "prevenção", que é uma parte da farmacovigilância, as outras palavras como "validação, correção e mensuração" também não representam plenamente as atividades associadas à farmacovigilância conforme definido pela OMS.

A **alternativa C** está correta, pois é a que mais se alinha com a definição oficial de farmacovigilância fornecida pela OMS. A farmacovigilância envolve "identificação, avaliação, compreensão e prevenção" de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos.

A **alternativa D** está incorreta, pois ainda que inclua "compreensão", que é uma parte das atividades de farmacovigilância, as outras palavras como "confirmação, validação e extinção" não se alinham com as atividades centrais que definem a farmacovigilância.



A **alternativa E** está incorreta, pois embora inclua "avaliação", que faz parte da farmacovigilância, palavras como "pesquisa, mensuração e busca ativa" também não capturam a totalidade das atividades de farmacovigilância conforme a definição da OMS.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa C**, que se alinha plenamente com a definição oficial de farmacovigilância fornecida pela Organização Mundial da Saúde. Esta definição destaca a importância de "identificar, avaliar, compreender e prevenir" efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos.

Além disso, a **Farmacovigilância também se preocupa com os erros de medicação, que são situações em que ocorre o uso inadequado dos medicamentos.**

O escopo da Farmacovigilância não é limitado; abrange várias subáreas dedicadas à monitorização de medicamentos em contextos específicos. Alguns exemplos incluem Dermatovigilância, que lida com reações adversas afetando a pele e membranas mucosas, e Oncovigilância, centrada em reações adversas de antineoplásicos citotóxicos, entre outros.

Mas a **Farmacovigilância vai além das reações adversas**. Ela também trata de questões como **desvios na qualidade de medicamentos, erros de medicação, interações medicamentosas e até notificações relacionadas à perda de eficácia do medicamento.**

De acordo com "A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos)", a farmacovigilância não para por aí. Ela também se preocupa com diversas outras questões, como:

- Qualidade duvidosa de medicamentos
- Erros de medicação
- Relatos sobre a perda da eficácia de medicamentos
- Uso de medicamentos para fins não aprovados e sem fundamentação científica adequada (conhecido como "off-label use")
- Casos de intoxicação, tanto aguda quanto crônica
- Mortalidade associada ao uso de medicamentos
- Abuso e uso inadequado de medicamentos

Interações perigosas entre medicamentos e substâncias químicas, outros medicamentos ou alimentos





A Farmacovigilância, também conhecida como a "**Fase IV**" dos ensaios clínicos, foca na **detecção precoce de reações adversas**, especialmente aquelas que **são desconhecidas**. Vale lembrar que os ensaios clínicos tradicionais têm suas limitações e muitas vezes não capturam todas as possíveis reações adversas.

Você sabia que os estudos realizados antes da comercialização de um medicamento fornecem informações sobre sua segurança? No entanto, alguns efeitos adversos raros ou que ocorrem em grupos específicos de pessoas têm pouca probabilidade de serem identificados nessa fase. Isso se deve a diversos fatores, como o tamanho da amostra estudada, a duração limitada dos estudos e a exclusão de pacientes com características especiais. Somente após o amplo uso é que essas reações adversas raras são detectadas. Por isso, é **essencial monitorar a segurança dos medicamentos em todas as fases de pesquisa e utilização**.

Segundo Gomes, os **estudos fase IV, de Farmacovigilância ou vigilância pós-comercialização, são sinônimos** referentes ao mesmo processo de detecção, acompanhamento e controle de problemas decorrentes do uso já legalmente autorizado e generalizado de medicamentos. Estes estudos são vistos como essenciais em relação aos medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações sem o controle experimental dos ensaios clínicos. E devem ser desenvolvidos de forma a evitar o domínio de interesses outros que não o público e assegurar, assim, a isenção do processo.



Agora, uma coisa interessante é que a **Farmacovigilância não está focada apenas em novos medicamentos**. Ela também desempenha um papel crucial na **monitorização da segurança de medicamentos genéricos e até de medicamentos antigos que estão no mercado há algum tempo**.

Em termos práticos, se um problema é identificado com um medicamento, várias ações podem ser tomadas. Isso pode incluir desde a atualização das informações na bula até medidas mais sérias como retirar o produto do mercado.

A farmacovigilância **estuda os riscos e benefícios dos medicamentos, considerando o uso agudo ou crônico das terapias medicamentosas**. Além disso, a farmacovigilância também se preocupa com **todo o processo de utilização de medicamentos no ambiente hospitalar**.

Os principais eventos adversos monitorados pela farmacovigilância estão no esquema a seguir.

reações adversas,	
inefetividade terapêutica,	
desvios de qualidade que afetam a saúde dos pacientes,	
erros de medicação,	
interações medicamentosas e	
problemas decorrentes do uso off-label	

É importante ressaltar que, **além dos medicamentos**, o farmacêutico deve estar atento a outros **incidentes que podem ocorrer nos hospitais, como quedas, flebites e infecções hospitalares**. Em parceria com os núcleos de segurança do paciente, o **farmacêutico tem o papel de identificar os riscos e incidentes relacionados ao uso de medicamentos, propondo ações para evitá-los no futuro**.

Para oferecer uma assistência segura, as instituições de saúde devem **priorizar a gestão de riscos do processo de medicação**. É fundamental conhecer a estrutura e o sistema de medicação do estabelecimento de saúde, obter o apoio da alta administração e estabelecer a infraestrutura necessária para iniciar as atividades de farmacovigilância.



A atividade de **farmacovigilância deve ser estruturada de acordo com os recursos disponíveis**. Para isso, é necessário **avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes atendidos, as unidades que compõem a instituição, o tipo de assistência farmacêutica prestada e outras características específicas**. É essencial delinear

um plano bem estruturado, considerando objetivos, público-alvo e metodologia definidos, além dos resultados esperados. Conhecer outras instituições que realizam essa atividade também pode ser útil para evitar esforços desnecessários.

Quanto aos recursos necessários, é importante contar com uma sala climatizada de, no mínimo, 6 m² para uso exclusivo da equipe de farmacovigilância. Além disso, é necessário ter materiais de escritório, computadores com acesso à internet, telefone com linha interurbana, fontes de informação confiáveis (livros e periódicos) e armários para arquivos e amostras.

De acordo com os Padrões Mínimos para a Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, é necessário ter **pelo menos um farmacêutico dedicado em tempo integral para a atividade de farmacovigilância**. O dimensionamento da equipe dependerá da complexidade do serviço, do sistema de vigilância utilizado e da legislação vigente.

A farmacovigilância pode ser **aplicada em toda a instituição de saúde ou em uma unidade específica, como uma UTI**. Pode-se monitorar todos os medicamentos utilizados pela instituição ou focar em um grupo específico de medicamentos. O público-alvo da farmacovigilância deve ser determinado de acordo com a necessidade da instituição, perfil epidemiológico e capacidade de monitoramento.

Existem **três fases principais na farmacovigilância: obtenção da informação, análise e investigação do caso, e tomada de ações preventivas e corretivas**. Para obter informações sobre incidentes, podem ser utilizados métodos como a notificação voluntária, a monitoração intensiva retrospectiva ou prospectiva, e a vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar. Que serão comparadas na tabela a seguir:

	Notificação Voluntária	Monitoração Intensiva	Vigilância Baseada em Sistemas de Informação Hospitalar
Descrição	Forma mais utilizada para obter informações sobre incidentes nas instituições de saúde.	Pode ser retrospectiva (análise de prontuários antigos) ou prospectiva (monitoramento de prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais).	Método mais complexo e oneroso que envolve o uso de sistemas informatizados para coletar e analisar dados sobre incidentes.
Processo	Comunicação espontânea feita pelos profissionais que prestam assistência direta aos pacientes.	Análise de prontuários antigos ou monitoramento de prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais.	Uso de sistemas informatizados para coletar e analisar dados sobre incidentes.



Requisitos	Elaboração de um instrumento de notificação, estabelecimento de um fluxograma de notificação e divulgação/educação dos colaboradores.	-	-
Exemplos	Formulários de notificação preenchidos pelos profissionais de saúde.	Análise de prontuários antigos em busca de incidentes ou monitoramento ativo de prescrições e resultados de exames.	Utilização de sistemas informatizados que registram e analisam dados sobre incidentes.
Utilização	Amplamente utilizada nas instituições de saúde em todo o mundo.	Realizada em casos específicos ou em projetos de pesquisa.	Adotada por muitas instituições e agências regulatórias para coleta de dados sobre incidentes.

Independentemente do método utilizado, é fundamental **avaliar a qualidade das informações fornecidas e investigar os casos notificados**. A qualidade da descrição dos eventos adversos nas notificações é crucial para uma análise precisa. A identificação de **oportunidades de melhoria é o objetivo principal do processo de investigação, e todas as ações realizadas devem ser devidamente documentadas**.

Por fim, é importante monitorar os resultados das ações tomadas, a fim de avaliar sua efetividade. Caso as ações não sejam efetivas, uma nova estratégia de gerenciamento de riscos deve ser desenvolvida.

A farmacovigilância **desempenha um papel fundamental na melhoria da qualidade do processo de utilização de medicamentos e na segurança dos pacientes**. Além de tratar os riscos e incidentes relacionados ao uso de medicamentos, ela promove o uso seguro dessas tecnologias de saúde, o que é benéfico tanto para as instituições quanto para os sistemas de saúde como um todo.

História

Desde os primórdios da medicina, a necessidade de "Primeiro não causar o mal" foi enfatizada por figuras como Hipócrates e Galeno. O conceito de *phármakon*, usado pelos antigos gregos, já destacava a dualidade do medicamento como remédio e veneno.



No entanto, foi **no século XX que a Farmacovigilância realmente começou a tomar forma institucional**. Nos Estados Unidos, o caso de envenenamento por elixir de sulfanilamida em 1937 levou à introdução de rigorosos testes de toxicidade pré-clínica em 1938. Apesar disso, foi o desastre da talidomida em 1961 que realmente acelerou o desenvolvimento de sistemas formais de Farmacovigilância.

O impacto devastador da talidomida desencadeou ações globais. A Organização Mundial da Saúde lançou o Projeto Internacional de Pesquisa Piloto para a Monitorização de Medicamentos em 1968.

Outros eventos, como o aparecimento de adenocarcinoma de vagina em filhas de mulheres que usaram dietilestilbestrol, um anticoncepcional, destacaram a necessidade de monitorar os efeitos intergeracionais dos medicamentos.



No Brasil, **a Lei nº 6.360 de 1976 foi um marco na área de vigilância sanitária, estabelecendo a obrigatoriedade da notificação de eventos adversos**. Em **2001, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) foi criado**, possibilitando a entrada do Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS.

A história da Farmacovigilância é um lembrete contínuo da importância crítica deste campo em evolução. À medida que novos medicamentos continuam sendo desenvolvidos, usando tecnologias cada vez mais complexas e abordando uma gama crescente de condições médicas, a necessidade de sistemas eficazes de Farmacovigilância nunca foi tão urgente.

Pesquisa Clínica e Evolução de Medicamentos

Para que um medicamento chegue ao mercado, ele passa por várias etapas de testes. Inicialmente, os **testes são conduzidos em animais, que fazem parte da chamada fase pré-clínica**. Essa etapa busca responder a algumas questões importantes relacionadas à **segurança do medicamento, como toxicidade em órgãos específicos, toxicidade a longo prazo**, potencial para causar câncer, indução de mutações genéticas e possibilidade de causar defeitos físicos em embriões.

Depois, passamos para a **fase clínica**, também conhecida como "**pesquisa clínica pré-comercialização**" ou "**pré-registro**". Aqui, geralmente temos estudos divididos em três fases:



Fase I:

- **Público-alvo:** Seres humanos saudáveis
- **Objetivo:** Avaliar a segurança da molécula já testada em animais
- **Meta Específica:** Determinar a dose máxima tolerada

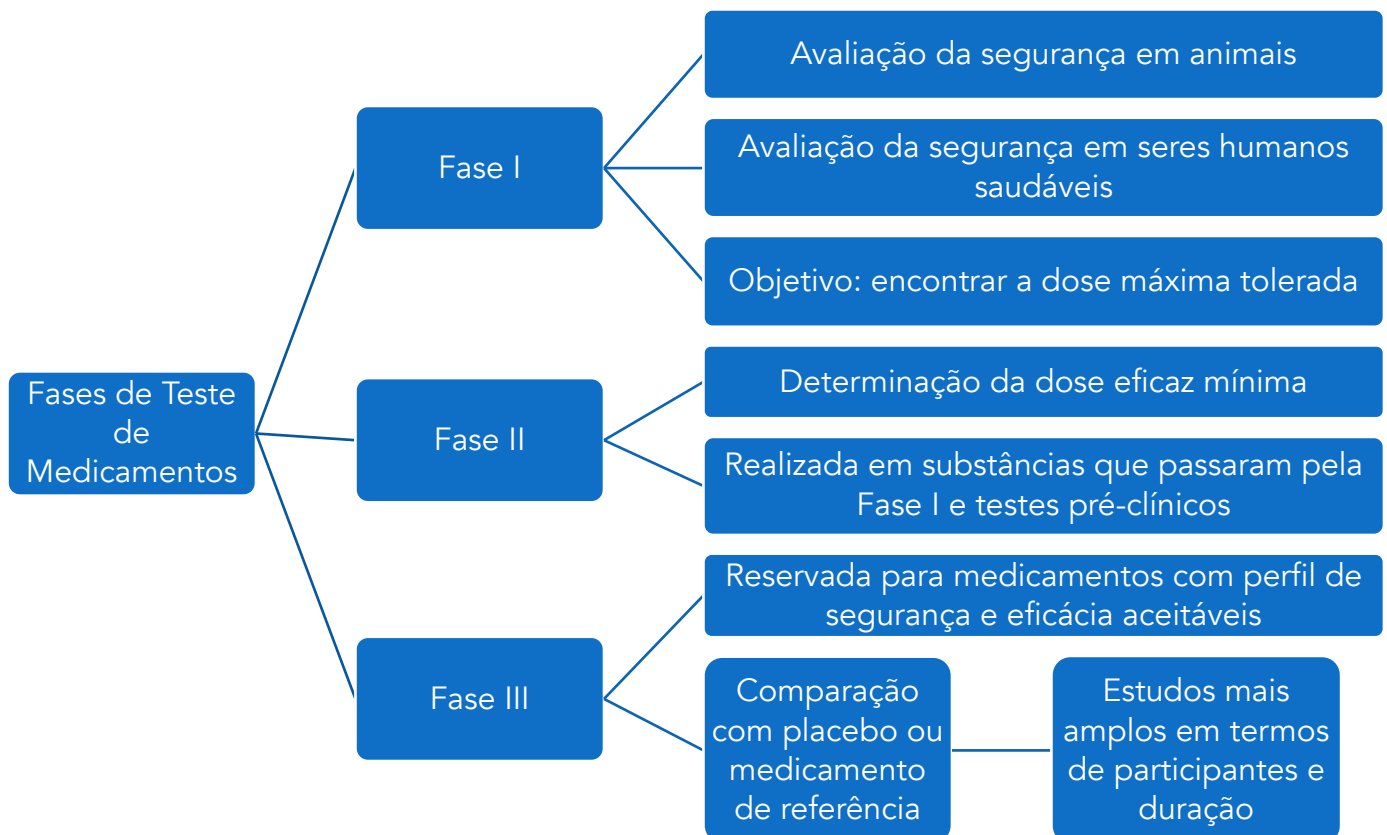
Fase II:

- **Público-alvo:** Substâncias aprovadas na Fase I e em testes pré-clínicos
- **Objetivo:** Estabelecer a eficácia do medicamento
- **Meta Específica:** Determinar a dose eficaz mínima

Fase III:

- **Público-alvo:** Medicamentos com perfis de segurança e eficácia aceitáveis
- **Objetivo:** Comparação do medicamento com um placebo ou com um medicamento de referência
- **Meta Específica:** Acumular dados suficientes de eficácia e segurança
- **Escopo:** Estudos maiores em número de participantes e duração

Se você preferir, os mesmos conceitos estão na forma de fluxograma.





Mas é claro, a pesquisa clínica tem suas limitações. Por exemplo, as populações estudadas podem não representar a diversidade da população em geral. Outros aspectos a considerar incluem duração do tratamento e adesão ao tratamento. Adicionalmente, **eventos adversos que ocorrem a longo prazo podem não ser detectados durante os testes iniciais.**

As principais limitações clínicas estão listadas a seguir:

Aspectos Qualitativos:

- **Diversidade da População:** A população estudada nos ensaios clínicos muitas vezes não reflete a diversidade da população geral.
- **Representação de Gênero:** As mulheres são geralmente sub-representadas nos ensaios clínicos, exceto em pesquisas relacionadas à reprodução, menopausa e câncer ginecológico.
- **Escopo do Estudo:** Os ensaios clínicos muitas vezes focam em condições médicas muito específicas, que podem não refletir a utilização real do medicamento.
- **Faixas Etárias:** Os estudos geralmente excluem grupos como recém-nascidos, crianças, adolescentes e idosos.
- **Condições Médicas Concomitantes:** Se você tem outra doença além daquela que está sendo estudada, isso pode excluí-lo do estudo.
- **Estados Fisiológicos:** Certas condições, como gravidez ou lactação, também são critérios de exclusão comuns.

Aspectos Quantitativos:

- **Duração:** A duração do tratamento em ensaios clínicos é geralmente curta, variando de semanas a meses.
- **Dosagem e Administração:** A forma como o medicamento é administrado nos ensaios pode diferir significativamente de como ele será usado na prática.
- **Adesão ao Tratamento:** A conformidade com o tratamento entre os participantes do estudo é frequentemente maior do que na população em geral.



Eventos Adversos:

- **Período de Latência:** "Se uma RAM ocorre muitos meses ou muitos anos após o final do tratamento, é difícil, se não impossível, detectar estas reações durante os testes pré-registro."

Ao serem lançados no mercado, medicamentos são usados em cenários de "vida real" e podem interagir com outros medicamentos e tratamentos. Por isso, o **monitoramento contínuo da segurança e eficácia do medicamento é necessário, mesmo após sua comercialização.**

Essa necessidade contínua de monitoramento abre espaço para o que chamamos de estudos **Fase IV**. Realizados após o registro do medicamento, esses estudos podem **comparar um medicamento com seus concorrentes ou explorar seus efeitos em subgrupos específicos da população.**



Ainda que um medicamento seja aprovado e comercializado, a responsabilidade de monitorar seus efeitos e riscos continua. Essa é a função da Farmacovigilância, que tem como **missão monitorar a relação benefício/risco dos medicamentos já no mercado.**

Ufa! Parece um processo longo, não é mesmo? Mas cada etapa é vital para garantir que os medicamentos sejam tão seguros e eficazes quanto possível.

Objetivos

Vamos começar entendendo os objetivos principais da farmacovigilância. Essa área tem como **meta detectar reações adversas a medicamentos (RAMs) e buscar meios de prevenção.** Mas não para por aí, meus queridos! A farmacovigilância também desempenha outras funções importantes, como:





Objetivos da Farmacovigilância	
Identificação de efeitos indesejáveis desconhecidos	Buscamos identificar efeitos indesejáveis desconhecidos associados ao uso de medicamentos. Queremos garantir a segurança e a eficácia desses produtos, fornecendo informações valiosas para aprimorar sua utilização.
Quantificação do risco de efeitos adversos associados a uso de medicamentos específicos	É essencial quantificar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos específicos. Dessa forma, podemos ter uma visão clara dos riscos envolvidos e tomar medidas adequadas para minimizá-los.
Identificação de fatores de risco e mecanismos subjacentes a efeitos indesejáveis	Ao estudar os efeitos indesejáveis, buscamos identificar os fatores de risco e os mecanismos subjacentes a esses efeitos. Isso nos permite compreender melhor as causas e desenvolver estratégias de prevenção mais eficazes.
Informação e educação de profissionais da área de saúde e informação e subsídio a autoridades sanitárias na regulamentação de medicamentos	A farmacovigilância tem um papel fundamental na informação e educação dos profissionais de saúde. Queremos compartilhar conhecimentos atualizados sobre os medicamentos, permitindo uma utilização mais segura e consciente desses recursos terapêuticos.
Detecção de queixas técnicas de produtos para a saúde e/ou medicamentos	Além das reações adversas, também estamos atentos às queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde e medicamentos. Queremos garantir a qualidade e eficácia desses produtos, agindo de forma proativa para solucionar possíveis problemas.

Os resultados concretos da farmacovigilância são alcançados por meio de medidas administrativas, como a retirada de medicamentos do mercado, a modificação de bulas e rótulos, e a restrição do uso de produtos. É importante ressaltar que a **vigilância pós-comercialização** é uma **responsabilidade compartilhada entre diversos atores, como consumidores, profissionais de saúde, autoridades sanitárias, pesquisadores, academia, imprensa e indústria farmacêutica**. Todos devemos trabalhar em conjunto para garantir a segurança dos medicamentos.

Tem-se observado um aumento significativo na consciência dos riscos por parte da população. Os fabricantes também estão mais atentos às questões de segurança de seus produtos, temendo



possíveis questões de litígio. Além disso, os órgãos reguladores têm elevado suas exigências. Esses fatores têm contribuído para uma mudança de atitude da indústria farmacêutica em relação à segurança dos medicamentos.

Quando falamos dos **objetivos específicos da Farmacovigilância**, estamos basicamente olhando para a **melhoria do cuidado e segurança do paciente, promoção da saúde pública, e avaliação precisa do benefício e riscos associados ao uso de medicamentos**. Além disso, ela também tem um **papel vital na promoção da educação e treinamento clínico, bem como na comunicação efetiva com o público**.

Então, a questão-chave aqui é que a **Farmacovigilância busca aprimorar a prática da terapêutica racional através da detecção precoce de novas reações adversas**.

De acordo com "A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos)", os objetivos específicos são:

Os **objetivos específicos** da farmacovigilância são muito claros:

- Aprimorar o cuidado e a segurança dos pacientes no uso de medicamentos e em todas as intervenções médicas e paramédicas
- Elevar o padrão de saúde pública em relação ao uso de medicamentos
- Auxiliar na avaliação dos benefícios, danos, eficácia e riscos dos medicamentos, incentivando seu uso de forma segura e racional
- Promover a educação e o treinamento em farmacovigilância e assegurar uma comunicação eficaz com o público

Por fim, a farmacovigilância é uma área em constante desenvolvimento, impulsionada pelas necessidades específicas e pelos pontos fortes dos membros do Programa da OMS e até mesmo indo além deles.

Para isso, é fundamental que profissionais de saúde participem ativamente do processo de vigilância. Isso é feito principalmente por meio da **notificação voluntária de suspeitas de reações adversas**, um elemento chave para a proteção e promoção da saúde pública.



Métodos em Farmacovigilância

Sinal em Farmacovigilância

A ideia aqui é focar em algo chamado "sinal".

Em Farmacovigilância, um sinal não é apenas uma notificação isolada, mas sim um conjunto delas que indicam uma possível ligação entre um evento adverso e um medicamento.



Um sinal, em Farmacovigilância, pode ser definido como o **conjunto de notificações** sobre uma possível **relação causal entre um evento adverso e um medicamento**, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo frequentemente necessária mais de uma notificação, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação. É **necessário estabelecer a força de associação, importância clínica** (gravidade, severidade e impacto na saúde pública) e **o potencial para a adoção de medidas preventivas**.

Essa relação pode ser nova ou apenas parcialmente documentada em literaturas anteriores. É bem provável que se precise de mais de uma notificação para estabelecer a relação, especialmente se o evento for grave ou se as informações forem complexas.

Então, não estamos falando apenas de identificar um sinal, mas também de **avaliar sua força e relevância**. Isso inclui fatores como **gravidade do evento, seu impacto na saúde pública e a possibilidade de medidas preventivas serem tomadas**. O processo de identificação de um sinal foi ilustrado por Meyboom et al. em 1997 como uma curva em forma de S, conforme você pode ver aqui na imagem ao lado. Sim, existe até uma representação gráfica para isso! Além disso, vários métodos têm sido desenvolvidos para detectar e avaliar esses sinais, cada um com suas próprias vantagens e desvantagens.

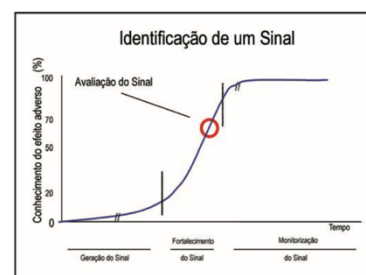


Fig. 5.1 Processo de descobrimento de um efeito adverso a medicamento. (Fonte: Meyboom et al., 1997.)

FONTE: STORPISTIS, Sinal. Farmácia clínica e gestão farmacêutica





(Fundação para o Vestibular da Universidade Estadual Paulista - VUNESP - Prefeitura de Mogi das Cruzes - Farmacêutico - 2021) Em farmacovigilância, o conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, pode ser definida como:

- A) Vigilância passiva.
- B) Sinal.
- C) Notificação voluntária.
- D) Séries de casos.
- E) Vigilância ativa.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois vigilância passiva refere-se ao método de coleta de dados sobre eventos adversos em que os profissionais de saúde e pacientes informam voluntariamente sobre os efeitos adversos encontrados. Ela não se refere especificamente ao conjunto de notificações sobre uma relação causal previamente desconhecida ou documentada de modo incompleto.

A **alternativa B** está correta, pois em farmacovigilância, o termo "sinal" é utilizado para descrever um conjunto de notificações que sugere uma relação causal entre um evento adverso e um medicamento que não era previamente reconhecida ou estava incompletamente documentada.

A **alternativa C** está incorreta, pois notificação voluntária é um método através do qual eventos adversos são relatados de forma espontânea pelos profissionais de saúde ou pacientes. Não é o termo usado para descrever o conjunto de notificações sobre uma relação causal não reconhecida ou documentada de forma incompleta.

A **alternativa D** está incorreta, pois séries de casos referem-se a descrições detalhadas de vários casos individuais que apresentam uma característica em comum (por exemplo, o mesmo evento adverso). Elas não são o termo usado para o conjunto de notificações que indicam uma nova relação causal possível.

A **alternativa E** está incorreta, pois vigilância ativa envolve métodos proativos de coleta de dados, como estudos epidemiológicos ou programas de monitoramento específicos. Não é o termo usado para o conjunto de notificações que indicam uma nova relação causal possível.



Gabarito: A resposta correta é a **alternativa B**, "Sinal", que é o termo utilizado em farmacovigilância para descrever um conjunto de notificações que sugere uma nova relação causal entre um evento adverso e um medicamento.

Entender os sinais em Farmacovigilância é essencial para a segurança dos medicamentos e, por consequência, para a saúde pública.

Existem alguns métodos para detectar e avaliar esses sinais, vamos aprender sobre eles? Vem comigo!

Vigilância passiva

Notificação voluntária

Imagine que você observa que um paciente está tendo uma reação inusitada a um medicamento. O que você faz? Você **envia essa informação espontaneamente a centros especializados ou mesmo às empresas que produzem o medicamento**. Esse é o núcleo do que chamamos de "Notificação Voluntária" na Farmacovigilância.

A **notificação voluntária** serve como um **sistema abrangente**, que pode capturar dados de diversas fontes: de **pacientes em hospitais a pessoas que tomam o medicamento em casa**. Essas informações coletadas são valiosas para entendermos os riscos associados a certos grupos de pessoas e questões clínicas. Essa é uma **ferramenta inicial** muito eficaz quando se está montando um sistema de Farmacovigilância, seja em escala local, regional ou nacional.

No entanto, essa ferramenta tem suas limitações. A análise dos dados recolhidos pode ser complicada, especialmente quando você tenta comparar a segurança de diferentes medicamentos. **Uma das maiores barreiras é a subnotificação, que ocorre porque nem todos os casos de reações adversas são relatados**. Outros desafios incluem a **dificuldade de detectar reações que demoram para aparecer**, a falta de dados sobre o número total de pacientes expostos ao medicamento e a impossibilidade de testar relações causais entre o medicamento e as reações adversas.

Para enfrentar essas limitações, existem técnicas que ajudam a analisar os dados coletados.



Uma dessas técnicas é o **método de identificação quantitativa interproduto**. Esse método, frequentemente usado pela Divisão de Pós-registro da Agência Regulatória para Medicamentos e Produtos Médicos do Reino Unido, emprega algo chamado "**Taxa Proporcional de Notificação**" ou **PRR**. O PRR é útil para **avaliar a proporção de notificações de um determinado par de Medicamento-Reação Adversa em relação a outras informações disponíveis no banco de dados**.

CURIOSIDADE



No entanto, é importante saber que o **PRR não estabelece uma relação causal**, mas sim uma relação de proporção.

Existem critérios que devem ser seguidos ao usar o PRR para garantir que os resultados sejam aceitáveis. Você deve ter, pelo menos, dois pares de Medicamento-Reação Adversa suspeitos identificados, um valor de PRR maior que 2 e um valor de chi-quadrado maior ou igual a 4.

O PRR também pode ser sensível ao "ruído de fundo", o que significa que **valores próximos de 1 podem não ser indicativos de um sinal real e podem levar a esforços de investigação desnecessários**. Além disso, o **PRR é mais eficaz quando se tem um grande volume de dados de diferentes pontos geográficos**.

Mas a técnica do PRR não está sozinha. Também há outros métodos, como a **abordagem bayesiana**, que são usados por outras grandes organizações, como a FDA nos Estados Unidos. A análise Bayesiana, sob o rótulo de Técnicas de Mineração de Dados (DMT), oferece outra abordagem para avaliar notificações voluntárias. A abordagem bayesiana pode ser particularmente útil para **detectar sinais em potencial, mas também tem suas próprias limitações, incluindo a incapacidade de remover fatores de confusão e limitações ao avaliar a magnitude do risco ou comparar riscos entre diferentes medicamentos**.

Essas abordagens usam métodos estatísticos para analisar os dados coletados pelas notificações voluntárias. No entanto, essas técnicas também têm suas limitações, incluindo o fato de que não removem os fatores de confusão relacionados às notificações.



Série de casos

Embora uma série de casos possa fornecer evidências preliminares de uma associação entre um medicamento e uma reação adversa suspeita, sua **principal utilidade reside na geração de hipóteses, mais do que na confirmação dessas associações.**



EXEMPLIFICANDO

Certas reações adversas, como anafilaxia, anemia aplástica, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, são notoriamente associadas ao uso de medicamentos.

QUADRO 5.1 Exemplo de reações adversas a medicamentos de particular interesse da Farmacovigilância

Reações adversas a medicamentos

Agranulocitose
Alveolite
Anafilaxia
Anemia aplástica
Cegueira
Fibrilação atrial
Fibrose pulmonar
Focomelia
Hipertermia maligna
Insuficiência hepática
Lúpus eritematoso sistêmico
Miocardite
Necrólise epidérmica tóxica
Necrose hepática
Nefrite intersticial
Rabdomiólise
Síndrome de Reye
Síndrome maligna neuroléptica
Síndrome óculo-mucocutânea
Síndrome de Stevens-Johnson
Torsade de pointes
(um tipo de arritmia fatal)

FONTE: STORPIRTIS, Sílvia. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*

de ocorrência da reação (semanas epidemiológicas ou meses), faixa etária dos pacientes e outras características relevantes.

Após a organização inicial dos dados, uma estratificação adicional pode ser realizada usando gráficos de Pareto, que ajudam a **identificar semelhanças ou diferenças** significativas entre os casos.

Quando relatos de reações adversas suspeitas chegam a um centro de farmacovigilância, uma **revisão abrangente dos casos já registrados no banco de dados é imperativa.** Essa revisão deve focar nas **características mais comuns entre os casos** e envolver monitoramento contínuo para acompanhar seus desfechos.

Para organizar a série de casos de forma eficiente, os seguintes subconjuntos-chave devem ser considerados: **origem da notificação (Instituição/Estado), indicação do uso do medicamento (CID-10), tipo de reação adversa, fabricante e apresentações farmacêuticas, lotes de fabricação, doses administradas (baixa, média, alta), duração do tratamento, período**



Ao realizar a série de casos, é essencial:

- Eliminar notificações duplicadas, ou seja, relatos múltiplos da mesma reação adversa envolvendo o mesmo paciente e medicamento durante o mesmo período.
- Excluir casos onde a causalidade da reação não está claramente associada ao medicamento em questão.
- Ordenar os casos conforme os subconjuntos-chave mencionados anteriormente.
- Consultar a literatura existente para informações sobre a frequência, marca específica, dose e faixa etária associadas à reação adversa.
- Avaliar a necessidade de coletar mais dados e consultar fabricantes, especialmente se o par Medicamento-Reação Adversa foi notificado no último ano.
- Examinar possíveis variações temporais nos casos relatados.

Método de Identificação de Agrupamento (Cluster)

Abordagem Tempo-Lugar

Os critérios aplicados na série de casos também podem ser utilizados para **identificar agrupamentos baseados em tempo e local**. Tais agrupamentos costumam estar ligados a **lotes específicos de medicamentos, problemas pontuais em produtos, padrões de uso ou outras características distintas**. O foco aqui é **rastrear notificações que apresentem um par Medicamento-Reação Adversa (RAM) com esses determinantes comuns**, para avaliar possíveis fatores de risco compartilhados.

Notificação Intensificada

Existem diversas abordagens para **estimular a notificação por parte dos profissionais de saúde em contextos específicos**, e novas estratégias estão em desenvolvimento constante. Alguns desses métodos podem envolver o **uso de notificações online em sistemas especializados**. Embora tais estratégias tenham demonstrado um aumento nas taxas de notificação, **elas não estão isentas das limitações associadas aos métodos passivos de vigilância**, incluindo vieses de seleção e aferição.



CURIOSIDADE



Caso Brasileiro: Projeto Farmácias Notificadoras

No Brasil, o Projeto Farmácias Notificadoras é um exemplo notável. Coordenado pela Unidade de Farmacovigilância da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o projeto visa **incentivar farmacêuticos comunitários a notificar**, principalmente, **reações adversas relacionadas a medicamentos de venda livre e fitoterápicos**. Este modelo serve como uma ferramenta útil para mitigar o problema da subnotificação em cuidados primários. Além disso, ele pode ser aplicado especificamente para novos medicamentos ou ser restrito a determinados períodos.

Vigilância ativa

A vigilância ativa é um **método sistemático e contínuo** que visa obter uma **contagem completa de suspeitas de reações adversas a medicamentos**. Um exemplo dessa abordagem é a **monitorização de pacientes que estão sendo tratados com um medicamento específico**, geralmente inseridos em um **programa de gerenciamento de riscos**. Os pacientes, ao receberem a prescrição médica, podem preencher um formulário simples e consentir em serem contatados para acompanhamento futuro.

Essa estratégia é geralmente **mais eficaz quando executada através de um sistema de vigilância ativa**, em comparação com métodos passivos. Além de permitir o monitoramento de um medicamento específico, a vigilância ativa também possibilita o **foco em reações adversas específicas ou subgrupos populacionais de interesse**. Isso inclui **mulheres grávidas, neonatos, idosos, e pacientes com condições especiais como insuficiência renal ou hepática**. Estes subgrupos podem ser integrados em programas de monitorização dedicados para uma avaliação mais aprofundada.

Dessa forma, a vigilância ativa fornece um mecanismo mais robusto e detalhado para identificar e gerir potenciais riscos associados ao uso de medicamentos.



Instituições Sentinelas

O conceito de Instituições Sentinelas eleva a vigilância ativa a outro nível. Aqui, a **coleta de dados não é feita apenas com prontuários médicos ou entrevistas, mas também por meio de uma rede cuidadosamente selecionada de instituições**. Essas instituições podem fornecer informações valiosas que não são normalmente acessíveis por meio da vigilância passiva, como dados de subgrupos específicos de pacientes.

O mais interessante é que essas instituições também podem **focar em aspectos específicos do uso de medicamentos, como o seu potencial de abuso**. Claro, existem desafios, como os custos elevados e a logística da coleta de dados. No entanto, para medicamentos frequentemente utilizados em ambientes como hospitais e centros de hemodiálise, esse método é bastante eficaz.

No Brasil, temos o exemplo da **Rede de Hospitais Sentinelas, uma iniciativa da ANVISA, que vai além dos medicamentos para monitorar uma variedade de produtos de saúde e condições, incluindo infecções hospitalares**. E não para por aí! Há também um projeto planejado chamado "Farmácias Sentinelas", que busca expandir ainda mais esse tipo de vigilância.

É possível utilizar a **detecção automática de valores anormais de laboratório clínico de instituições selecionadas**, fornecendo um eficiente sistema de vigilância ativa. A monitorização intensiva, por instituições sentinelas, pode ser, também, útil para **identificação de risco entre os pacientes que recebem medicamentos órfãos**.

Monitorização de Eventos Relacionados com a Prescrição de Medicamentos

Corujas, esse é um tipo de farmacovigilância ativa em que **os pacientes são identificados usando informações de prescrições eletrônicas ou bases de dados de seguros de saúde**. A partir daí, questionários são enviados regularmente tanto para os médicos prescritores quanto para os pacientes. Esses questionários buscam coletar uma variedade de informações, como **características demográficas do paciente, razão do tratamento, duração da terapia e quaisquer eventos clínicos que possam ocorrer**.



SE LIGA!

Claro que há desafios aqui. Por exemplo, **muitas vezes os questionários não são devolvidos, o que diminui o volume de dados coletados**. Além disso, a ampla gama de informações pode tornar



difícil identificar sinais específicos e importantes. E sim, a confidencialidade do paciente é sempre uma questão delicada.

No entanto, a **grande vantagem deste método é o potencial para reunir um volume significativo de dados diretamente de fontes confiáveis como médicos e pacientes**. Países como Reino Unido, Nova Zelândia e Japão têm utilizado esse método, conhecido também como PEM ("Prescription Event Monitoring").

O PEM também é conhecido por outro nome: **"supervisão de acontecimentos ligados à prescrição"**. Isso só destaca como diferentes regiões estão adotando essa abordagem para melhorar a segurança dos medicamentos.

Registros

Então, Coruja, o que são esses registros? Basicamente, são **listas de pacientes que compartilham uma característica comum, seja uma doença específica ou uma exposição a um medicamento particular**. Esses registros podem ser **elaborados através do uso de questionários padronizados** e seguem um modelo prospectivo, conhecido também como **"Record-Linkage"**.

Por que isso é útil? Bem, esses registros podem ser uma mina de ouro de dados para coisas como discrasias sanguíneas, reações adversas graves e até malformações congênitas.

A ideia é coletar informações sobre como a exposição a certos medicamentos pode estar relacionada à condição clínica dos pacientes.

E não é só isso, esses registros são perfeitos para **realizar estudos de caso-controle, coorte e outros métodos epidemiológicos**. É uma excelente maneira de amplificar sinais, especialmente quando estamos falando de resultados raros.



Agora, nem tudo são flores. Um dos **desafios** dessa abordagem é a **possibilidade de dados perdidos ou incorretos**. Mas, geralmente, é uma técnica rápida e muitas vezes econômica.

Estudos Observacionais Comparativos

Os Estudos Observacionais Comparativos são uma peça fundamental no quebra-cabeça da epidemiologia e são **essenciais para avaliar suspeitas de reações adversas a medicamentos**. Esses estudos podem ser classificados em diferentes tipos, e hoje, vamos fazer uma visão geral sobre eles. Vem comigo!

Estudos Transversais:

- Este tipo de estudo é uma "fotografia" de um momento no tempo, capturando a relação entre causas (como o uso de um medicamento) e efeitos (como sintomas de uma doença) simultaneamente. Eles são bons para medir prevalência, mas não podem estabelecer relações de causa e efeito.

Estudos de Caso-Controle:

- Aqui, pacientes com uma condição específica (os "casos") são comparados com aqueles que não têm a condição (os "controles"). Este método é particularmente útil para investigar associações entre medicamentos e reações adversas raras.

Estudos de Coorte:

- Nesses estudos, um grupo de pessoas é acompanhado ao longo do tempo para observar quem desenvolve uma doença ou reação adversa. Isso é especialmente útil para entender taxas de incidência e pode ser aplicado a populações especiais (como grávidas ou idosos).

Investigação Clínica-Alvo:

- Quando riscos significativos são identificados, estudos adicionais focados podem ser necessários para entender melhor o mecanismo de ação de reações adversas, incluindo estudos de Farmacodinâmica e Farmacocinética.

Estudos Descritivos:

- São principalmente usados para estabelecer a prevalência do uso de medicamentos em uma população específica ou para obter taxas de base de um desfecho. No entanto, eles não são adequados para verificar associações de causa e efeito.

História Natural da Doença:

- Estes estudos focam na progressão de uma doença ao longo do tempo, as características dos pacientes e fatores de risco associados.

Estudos de Utilização de Medicamentos:

- Estes investigam como um medicamento é usado na prática real e podem fornecer dados úteis para calcular taxas de reações adversas.



Vamos melhorar isso?! Vou colocar na forma de tabela comparativa, tenho certeza de que vai ficar mais fácil para você estudar!!!

Tipo de Estudo	Vantagens	Limitações	Aplicabilidade Principal
Estudos Transversais	Rápidos, baixo custo, bons para medir prevalência	Não podem estabelecer relações de causa e efeito	Medição de prevalência e tendências
Estudos de Caso-Controle	Úteis para reações adversas raras, pode identificar associações	Representatividade da amostra pode ser um problema	Investigação de associações entre medicamentos e reações raras
Estudos de Coorte	Permitem calcular taxas de incidência, acompanha pacientes ao longo do tempo	Difíceis e caros de manter, especialmente para desfechos raros	Conhecimento de taxas de incidência e riscos ao longo do tempo
Investigação Clínica-Alvo	Foco em mecanismos específicos, pode abordar populações especiais	Pode ser muito simplificado ou demandar recursos intensivos	Compreensão aprofundada de mecanismos de ação e riscos
Estudos Descritivos	Fornecer dados básicos, como taxas de base	Não adequados para verificar associações de causa e efeito	Estabelecimento de prevalência e uso de medicamentos
História Natural da Doença	Fornecer informações sobre a progressão e fatores de risco da doença	Pode ser limitado na identificação de relações de causa e efeito	Compreensão da progressão e epidemiologia de uma doença
Estudos de Utilização de Medicamentos	Descreve o uso prático de medicamentos, fornece dados para outras análises, avalia efeito de medidas regulatórias e atenção da mídia	Geralmente não focam em desfechos clínicos, perda de dados sobre a indicação de uso	Monitoramento do uso de medicamentos, avaliação de abuso e impacto de medidas regulatórias



Métodos de monitoração – De acordo com Santos

Existem diferentes formas de monitorar e identificar possíveis problemas relacionados aos medicamentos. Vou apresentar três métodos que são amplamente utilizados nessa área: **os sistemas de monitoração intensiva em ambiente hospitalar, os sistemas de monitoração intensiva na comunidade e o sistema de notificação espontânea.**



Métodos de Monitoração na Farmacovigilância
Sistemas de monitoração intensiva em ambiente hospitalar
- Visitas diárias por profissionais específicos
- Alertas disparados pela equipe no sistema informatizado da instituição
- Revisão de exames laboratoriais
- Monitoração de medicamentos pelo serviço de farmácia
- Seleção de pacientes por especialidade, tipo de medicamento e patologias diagnosticadas
Sistemas de monitoração intensiva na comunidade
- Prescription-Event Monitoring (PEM)
- Supervisão de cópias de prescrições de medicamentos selecionados
- Envio de formulário ao médico prescritor para relatar eventos relacionados ao uso do medicamento
- Monitoração de eventos como diagnósticos, hospitalizações, alterações de doenças e reações adversas
- Contribuições para o conhecimento sobre o perfil de segurança de diversos medicamentos
Sistema de notificação espontânea
- Registro de suspeitas de reações adversas em fichas específicas
- Encaminhamento para centros nacionais ou regionais de farmacovigilância
- Avaliação das suspeitas e estabelecimento da relação causal
- Registro em banco de dados e envio periódico para o centro coletor
- Programa coordenado pela OMS, que divulga informações periodicamente

A tabela acima resume os principais aspectos desses métodos de monitoração na farmacovigilância. É importante entender como cada um deles contribui para a detecção e quantificação de reações adversas a medicamentos. Lembre-se de estudar essa tabela e aproveite essas informações para se preparar ainda melhor para o concurso!



No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por centralizar essas notificações.

É importante ressaltar que, embora esses **métodos sejam eficazes, eles também apresentam algumas limitações, como a possibilidade de notificação seletiva e subnotificação**. No entanto, eles têm se mostrado valiosos ao longo dos anos, contribuindo para a detecção precoce de novas reações adversas e para o controle dos medicamentos no mercado.

Dentro da Monitoração intensiva em ambiente hospitalar, é interessante destacar a importância da **monitoração de medicamentos como uma ferramenta de detecção de eventos adversos a partir do serviço de farmácia**. Essa abordagem utiliza os chamados "**ferramentas de gatilho**" ou "**medicamentos rastreadores**" para alertar sobre possíveis efeitos indesejáveis. Esses medicamentos, como anti-histamínicos e antídotos, desempenham um papel crucial na detecção de eventos adversos.

A metodologia das "**ferramentas de gatilho**" é considerada altamente confiável, sensível e específica quando comparada a outras técnicas de detecção de eventos adversos. Ela se baseia na **leitura dos prontuários dos pacientes, permitindo a identificação rápida dos eventos adversos, geralmente em um intervalo de 15 a 20 minutos**. Essa agilidade é um fator primordial para o uso efetivo dessa abordagem.

Cada instituição hospitalar pode adaptar as "ferramentas de gatilho" de acordo com sua realidade, considerando os medicamentos e valores laboratoriais relevantes. Além da **busca ativa de reações adversas a medicamentos, é fundamental incentivar a notificação espontânea desses eventos entre a equipe multidisciplinar e outros profissionais da saúde**. A colaboração de todos é essencial para promover a segurança dos pacientes.

Portanto, a monitoração de medicamentos por meio das "ferramentas de gatilho" é uma estratégia eficaz no ambiente hospitalar para identificar e prevenir eventos adversos. É importante ressaltar a necessidade de notificação espontânea entre os profissionais de saúde para obter informações mais abrangentes sobre a segurança dos medicamentos utilizados.

Na imagem abaixo, temos exemplos de ferramentas de gatilho.



FONTE: SANTOS, Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica.

QUADRO 14.1

Exemplos de ferramentas de gatilho

Ferramentas de gatilho	O que será identificado
Dexclorfeniramina	Reação adversa a medicamento
Difenidramina	Reação adversa a medicamento
Digoxina > 2 ng/mL	Efeitos de toxicidade da digoxina
Flumazenil	Sedação excessiva com uso de benzodiazepínicos
INR > 6	Anticoagulação excessiva com uso de varfarina
Naloxona	Sedação excessiva com uso de opiáceos
Tempo de protrombina > 100 s	Anticoagulação excessiva com uso de heparina
Vitamina K	Anticoagulação excessiva com uso de varfarina

Fonte: Adaptado de Rozich e colaboradores.³
INR = International Normalized Ratio.

Implantando um Sistema de Farmacovigilância

Coruja, imagine isso como uma grande rede de segurança para garantir que os medicamentos que você toma são tão seguros quanto eficazes.

Nas últimas décadas, pesquisas têm mostrado que **reações adversas a medicamentos (RAM)** são **um dos principais problemas de saúde** tanto para quem está na linha de frente médica quanto para o público. Em vários países, as internações hospitalares causadas por RAM chegam a mais de 10%. Isso é tão sério que muitos medicamentos acabam sendo removidos do mercado por razões de segurança.



Grupos específicos, como idosos, mulheres e pessoas com múltiplos diagnósticos ou que usam três ou mais medicamentos, são especialmente vulneráveis a esses efeitos adversos.

E aqui está o ponto interessante: esses eventos adversos muitas vezes são evitáveis e podem levar a estadias hospitalares prolongadas. Em termos financeiros, os custos adicionais de um evento adverso foram estimados em cerca de U\$ 2,013, aumentando a permanência hospitalar em 1,7 dias. Em outro estudo, esse custo adicional foi de U\$ 4,685, com um aumento de 4,6 dias de internação.



Conforme Gomes, em todos os sistemas ou programas de Farmacovigilância, os elementos metodológicos fundamentais são:

1. a fonte ou fontes de informação sobre as reações adversas (entrada de dados);
2. o procedimento de análise desta informação; e
3. a comunicação dos resultados aos interessados.

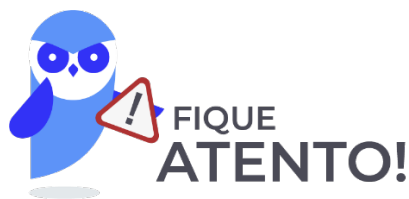
Segundo a OMS : "Um reporte de casos em Farmacovigilância pode ser definido como: uma notificação relativa a um paciente com um evento adverso mé- dico (ou teste de laboratório anormal) suspeito de haver sido induzido por um medicamento." As ações de Farmacovigilância estão voltadas para a detecção precoce de reações adversas desconhecidas ou interações medicamentosas e para a detecção de aumentos na frequência de ocorrência de reações adversas conhecidas.

Tal como para a vigilância epidemiológica de rotina, a notificação em Farmacovigilância é quase sempre de suspeita a ser posteriormente confirmada ou não.

Problemas Relacionados com Medicamentos no Contexto da Farmacovigilância

Vamos nos aprofundar um pouco mais em algo chamado Problemas Relacionados com Medicamentos, ou PRM.





Os PRM são **ocorrências bastante frequentes em ambientes hospitalares** e têm como consequência não apenas **efeitos negativos na saúde dos pacientes**, mas também o **aumento dos custos hospitalares**.

É importante saber que os **PRM são um elemento-chave da farmacovigilância**. Entre os exemplos de PRM, podemos incluir **reações adversas, erros na administração dos medicamentos, sobredosagem, especialmente em tentativas de suicídio, dependência, falta de adesão ao tratamento e perda da eficácia do medicamento**.

Estes problemas são importantes porque impactam direta ou potencialmente o sucesso do tratamento do paciente. Portanto, **qualquer evento adverso que ocorre dentro do ambiente hospitalar precisa ser identificado, avaliado e, se possível, prevenido**.



Aqui temos algo interessante: muitas vezes, o que se notifica como uma suspeita de reação adversa a um medicamento, na verdade, é resultado de um erro na administração do medicamento.

FONTE: STORPIRTIS, Sílvia. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*

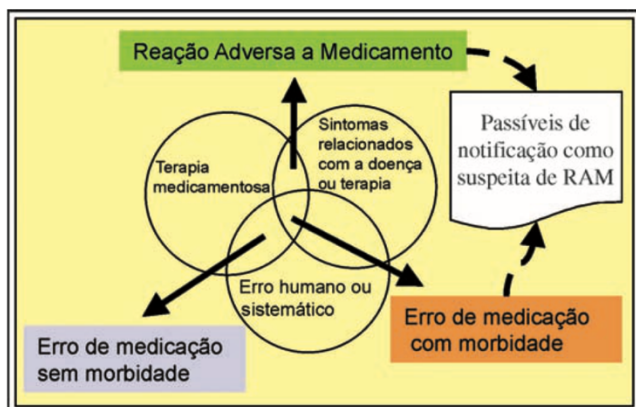


Fig. 5.2 Relação entre erro de medicação e reação adversa a medicamento.
(Fonte: Van Den Bemt, 2002.)

Portanto, essas questões são uma parte integral da farmacovigilância e geralmente são gerenciadas por centros especializados. Além disso, é essencial avaliar a possibilidade de implementar programas educativos tanto nas instituições que notificam esses eventos quanto entre os profissionais de saúde.





(MS Concursos - Prefeitura de Turvelândia - Farmacêutico - 2023) De acordo com o III Consenso de Granada, (2007), os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) são problemas de saúde, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia que, produzidos por diversas causas, conduzem ao não alcance dos objetivos terapêuticos, ou ao surgimento de efeitos não desejados. Assinale a alternativa que não se trata de um PRM.

- A) Necessidade.
- B) Objetividade.
- C) Efetividade.
- D) Segurança.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois "Necessidade" pode ser um aspecto a ser considerado em problemas relacionados a medicamentos (PRM). Por exemplo, o uso desnecessário de um medicamento pode levar a efeitos adversos e ser um PRM.

A **alternativa B** está correta, pois "Objetividade" não é um termo normalmente associado a problemas relacionados a medicamentos (PRM) no contexto do III Consenso de Granada. Enquanto as outras alternativas fazem referência a aspectos que podem levar a PRMs, "Objetividade" não se encaixa como um tipo ou categoria de PRM.

A **alternativa C** está incorreta, pois "Efetividade" pode ser um aspecto relacionado a PRMs. Se um medicamento não é eficaz na obtenção dos resultados desejados, isso pode ser considerado um problema relacionado a medicamentos.

A **alternativa D** está incorreta, pois "Segurança" é também um aspecto de PRM. Medicamentos que apresentam efeitos adversos significativos ou interações perigosas podem levar a PRMs, o que faz da segurança um aspecto crucial a ser considerado.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa B**, "Objetividade", que não se trata de um Problema Relacionado a Medicamentos (PRM) de acordo com o III Consenso de Granada de 2007. Este consenso foca em aspectos como necessidade, efetividade e segurança, mas não aborda "Objetividade" como uma categoria ou tipo de PRM.



Reações Adversas A Medicamentos

É fundamental compreender o significado dessas reações, suas definições e como diferenciá-las de outros eventos relacionados ao uso de medicamentos.

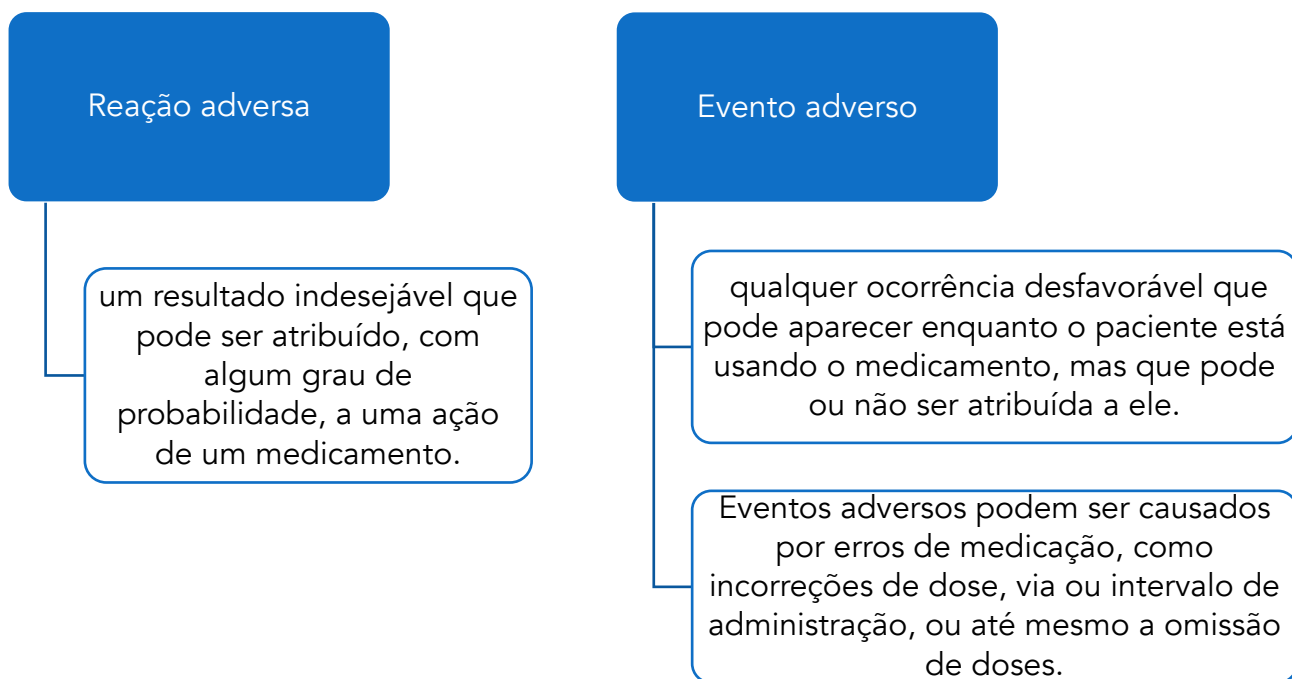
Vamos começar entendendo as definições. Os termos "reação adversa", "efeito adverso", "efeito indesejável" e "doença iatrogênica" são equivalentes e correspondem à definição dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para reação adversa.



A OMS define **reação adversa** como "qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, a qual se manifesta após a administração de doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doença ou para modificação de função fisiológica".

É importante ressaltar que as RAMs **não** incluem efeitos que ocorrem após o uso acidental ou intencional de doses maiores que as habituais (toxicidade absoluta), nem as reações indesejáveis decorrentes de falha terapêutica, abuso, erros de administração ou não adesão ao tratamento. Para esses casos, utilizamos outros termos específicos.

É fundamental distinguir uma reação adversa de um evento adverso.



Agora que entendemos as definições, vamos seguir em frente com o nosso estudo. Uma das formas de **monitorar as reações adversas a medicamentos é por meio da farmacovigilância, que envolve atividades de relato, registro e análise dessas reações.** Existem diversos métodos utilizados para monitorar as RAMs, como os sistemas de monitoração intensiva em ambiente hospitalar, sistemas de monitoração na comunidade e o sistema de notificação espontânea.



Todas as reações adversas a medicamentos são eventos adversos, mas nem todos os eventos adversos são reações adversas a medicamentos.

Epidemiologia

A frequência das reações adversas a medicamentos pode variar bastante de acordo com os estudos, pois depende das metodologias utilizadas, das definições adotadas e dos ambientes investigados. **Acredita-se que essas reações ocorram em cerca de 10% a 20% de todos os pacientes hospitalizados.** Isso mesmo, corujas, é uma porcentagem significativa! Além disso, estima-se que em média 5,3% das admissões hospitalares estejam relacionadas a reações adversas.

CURIOSIDADE



É interessante observar que **certos tipos de medicamentos estão mais frequentemente envolvidos no surgimento de reações adversas**. Os fármacos **anti-infecciosos, como os antibióticos, e aqueles que atuam no sistema cardiovascular são especialmente propensos a causar esses eventos indesejáveis**. Já quando falamos de reações adversas que ocorrem na comunidade, ou seja, fora do ambiente hospitalar, a incidência relatada varia de 2,6% a 41% dos pacientes. No entanto, é importante ressaltar que os estudos nessa área são mais desafiadores de serem realizados e são

poucos os que possuem um delineamento adequado.

Sabiam que as reações adversas a medicamentos também podem estar relacionadas à mortalidade? Os agentes antitrombóticos, por exemplo, são medicamentos mais frequentemente implicados nessas fatalidades. Além disso, as reações adversas também têm um impacto significativo nos custos com saúde, já que estão relacionadas ao aumento do tempo de internação e do custo total de hospitalização.

E para finalizar, corujas, vou compartilhar com vocês um quadro muito útil que apresenta os principais fatores predisponentes ao aparecimento das reações adversas a medicamentos. Dá uma olhada nele:

Principais fatores predisponentes ao aparecimento de RAMs:

QUADRO 14.2

Fatores predisponentes ao aparecimento de reações adversas a medicamentos

- Extremos de idade: neonatos e idosos
- Mulheres
- Variações genéticas em padrões de metabolização enzimática, receptores e transportadores celulares de compostos químicos
- Presença de doenças: insuficiência renal, insuficiência hepática
- Condições clínicas associadas: gestação e lactação
- Associação de medicamentos
- Consumo de álcool

FONTE: SANTOS, Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica.

Lembrando que esses fatores não são uma garantia de que ocorrerão reações adversas, mas podem aumentar a probabilidade delas acontecerem.



Classificação

As RAMs podem ser classificadas em relação à sua **previsibilidade, ao tempo de aparecimento, à gravidade e à frequência de aparecimento**.

- Quanto à previsibilidade, podem ser Tipo A ou previsível, Tipo B ou imprevisível e Tempo independente.
- Quanto ao tempo de aparecimento, pode ser Tempo dependente com seis subtipos: rápida, primeira dose, precoce, intermediária, tardia e retardada.
- Quanto à gravidade, podem ser leves, moderadas, graves ou letais.
- Quanto à frequência de aparecimento, podem ser muito frequentes, frequentes, pouco frequentes, raras ou muito raras.

Detecção

Estabelecer uma relação causal entre um medicamento e um efeito adverso não é uma tarefa simples. As **doenças induzidas por fármacos geralmente não são específicas e muitas vezes mimetizam doenças que ocorrem naturalmente**. O diagnóstico de uma reação adversa a medicamento pode ser prejudicado pela impossibilidade de realizar testes definitivos para estabelecer a relação de causa e efeito, pela natureza ambígua da reação e pela administração simultânea de múltiplos medicamentos. Devido à variabilidade nas manifestações das reações adversas a medicamentos, os profissionais de saúde **devem sempre considerar a possibilidade de um medicamento estar relacionado aos sintomas apresentados pelos pacientes**. A suspeita de reação adversa a medicamento é reforçada quando os **sintomas regridem após a suspensão do tratamento, mas em alguns casos isso pode levar tempo, e ocasionalmente a reação pode ser irreversível**. Geralmente, a readministração do medicamento não é clinicamente justificada para confirmação do diagnóstico.

Diversas abordagens foram desenvolvidas para facilitar e racionalizar a avaliação da causalidade das reações adversas a medicamentos, mas não há um método universalmente aceito. Algoritmos ou tabelas de tomada de decisão são amplamente utilizados e ajudam a estabelecer a força da relação causa-efeito das reações adversas a medicamentos. Um exemplo de algoritmo é o **Algoritmo de Naranjo**. Devido à sua facilidade de aplicação, esse algoritmo pode ser muito útil no dia a dia profissional, otimizando a avaliação da relação causal e reduzindo a subjetividade clínica. Já voltaremos a falar de Naranjo mais para a frente!



QUADRO 14.3

Algoritmo de Naranjo

FONTE: SANTOS, Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica.

Perguntas	Sim	Não	Não se sabe
1. Existem estudos prévios sobre esta reação?	+1	0	0
2. A reação adversa ocorreu após a administração do medicamento?	+2	-1	0
3. O paciente melhora quando o medicamento é retirado ou quando se administra um antagonista específico?	+1	0	0
4. A reação reaparece quando se readministra o medicamento?	+2	-1	0
5. Excluindo o uso deste medicamento, existem outras causas capazes de determinar o surgimento da reação?	-1	+2	0
6. A reação reaparece ao se administrar placebo?	-1	+1	0
7. O medicamento foi detectado em sangue ou outros líquidos orgânicos, em concentrações consideradas tóxicas?	+1	0	0
8. A reação foi mais intensa quando se aumentou a dose ou menos intensa quando a dose foi reduzida?	+1	0	0
9. O paciente já apresentou alguma reação semelhante ao mesmo medicamento ou a outro similar?	+1	0	0
10. A reação adversa foi confirmada por meio de alguma evidência objetiva?	+1	0	0

Tipo de Reação	Pontuação
Definida (Provada)	Maior ou igual a 9
Provável	Entre 5 e 8
Possível	Entre 1 e 4
Duvidosa (Condicional)	Menor ou igual a 0

Prevenção e Tratamento

Vamos partir para a prevenção e o tratamento das reações adversas a medicamentos (RAMs).

Prevenção das RAMs

A prevenção das reações adversas começa pelo **uso das menores doses possíveis, respeitando os intervalos de administração recomendados**. É essencial considerar o quadro fisiopatológico do paciente e as situações clínicas associadas. **Individualizar as doses é a melhor forma de prevenir reações que dependem da dose**. Para isso, podemos usar parâmetros clínicos específicos ou testes laboratoriais simples, que nos ajudam a avaliar o efeito do medicamento e fazer ajustes na dosagem.



Para as **reações que não dependem da dose, uma anamnese cuidadosa é fundamental**. Devemos perguntar ao paciente sobre histórico de hipersensibilidade ou manifestações indesejáveis prévias. Essa informação ajuda a reduzir o risco desses eventos indesejados. Além disso, é importante envolver o paciente no seu próprio tratamento, garantindo que ele tenha conhecimento suficiente para usar o medicamento corretamente e alertando-o sobre a possibilidade de ocorrência de reações adversas graves. Estudos mostram que **quando o farmacêutico se envolve diretamente no cuidado ao paciente, é possível prevenir e detectar precocemente algumas RAMs**.

Tratamento das RAMs

Caso ocorram reações adversas, **é fundamental saber como tratá-las adequadamente**. O tratamento varia de acordo com o mecanismo envolvido e a gravidade da reação. Vamos ver algumas condições comuns de tratamento:



Manejo das manifestações provocadas pelo medicamento:

- Identificar e tratar os sintomas específicos causados pelo medicamento. Aqui, é importante ter conhecimento dos sinais e sintomas relacionados a cada RAM específica.

Redução de dose:

- Quando a reação é dose-dependente, é possível reduzir a dose do medicamento para minimizar os efeitos indesejáveis. Sempre consulte as orientações médicas para fazer essa redução de forma segura.

Aumento de intervalo de administração:

- Em alguns casos, espaçar as doses do medicamento pode ajudar a reduzir a intensidade das RAMs. Isso permite que o organismo tenha mais tempo para eliminar o medicamento entre as administrações.

Suspensão temporária ou definitiva da administração:

- Em situações mais graves, pode ser necessário suspender temporariamente ou definitivamente o uso do medicamento que está causando a reação adversa. Isso deve ser decidido em conjunto com o médico responsável.

Administração de outros medicamentos ou medidas terapêuticas corretivas:

- Dependendo do caso, pode ser necessário administrar outros medicamentos ou adotar medidas terapêuticas específicas para combater os efeitos da RAM. Isso inclui o uso de antagonistas específicos ou antídotos, hemodiálise ou diálise peritoneal, entre outras opções.

Estabelecimento de medidas gerais de suporte:

- Em situações mais críticas, é essencial fornecer suporte ao paciente, mantendo as vias aéreas desobstruídas e corrigindo distúrbios eletrolíticos ou acidobásicos, por exemplo. Essas medidas gerais de suporte auxiliam na recuperação e estabilização do paciente.

Queixas Técnicas De Produtos Farmacêuticos

A Anvisa define como queixa técnica a **notificação feita pelo profissional da saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.**

A queixa técnica ou desvio de qualidade compreende:

- falta de eficácia terapêutica;
- presença de corpo estranho;
- dificuldades de reconstituição ou ressuspensão do produto;



- mudança nas características organolépticas (cor, odor, sabor) do produto;
- problemas com embalagens primárias ou secundárias (informações errôneas ou falta delas e problemas do processo de produção da indústria).

As notificações de queixas técnicas **podem surgir por meio da busca ativa**, quando há **suspeita de falha terapêutica ou reação adversa significativa, ou por meio de notificação espontânea feita pelos profissionais da instituição de saúde**.

Essas notificações ocorrem quando os **profissionais percebem alterações nos produtos farmacêuticos, principalmente durante os processos de recebimento, dispensação e preparo de medicamentos**. A **notificação espontânea é o principal meio de detecção de desvios de qualidade dos produtos em uso nas instituições hospitalares**.

Para analisar uma queixa técnica de produto farmacêutico, devemos desconsiderar qualquer erro de medicação no processo. No entanto, alguns dados são fundamentais para avaliação e encaminhamentos adequados dos casos:

- Nome do produto (comercial e genérico)
- Forma farmacêutica
- Laboratório fabricante
- Número do lote
- Data de validade e de fabricação
- Registro dos dados por escrito (ficha de notificação) e, se possível, registro fotográfico
- Recolhimento de amostras do produto investigado

Em casos de **suspeita de desvios de qualidade importantes, como vários lotes do mesmo medicamento envolvidos, várias unidades do mesmo lote com problemas, medicamento envolvido em reação adversa grave ou sequencial, ou falha terapêutica**, é necessário **acionar as vigilâncias Estaduais e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Os fabricantes responsáveis também devem ser notificados pelos sistemas de farmacovigilância da indústria ou por outros meios de contato. Além disso, é importante haver troca de informações entre outros serviços de saúde para monitorar a qualidade dos produtos.

Em caso de suspeita de falha terapêutica, a primeira medida a ser adotada é suspender o uso do medicamento ou lote até que a investigação seja concluída. Durante o processo de investigação, além de avaliar os processos empregados na instituição para verificar possíveis inconformidades, é importante encaminhar amostras do medicamento em questão para análise em laboratórios referenciados, como os credenciados à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).



Para incentivar a notificação espontânea de queixas técnicas, é fundamental dar retorno àqueles que forneceram as notificações, informando as ações adotadas diante do desvio de qualidade, caso confirmado.

Os profissionais da saúde devem encarar a notificação de reações adversas a medicamentos (RAMs) e queixas técnicas como parte de sua responsabilidade profissional. Eles devem atuar de forma conjunta com as agências reguladoras, instituições de ensino e pacientes, a fim de aprimorar o conhecimento sobre a segurança dos medicamentos. Dessa forma, será possível detectar eventos nocivos precocemente ou até mesmo preveni-los.



(MAR - Marinha - Farmácia - 2022) Segundo o livro "Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica" (2008), como é denominado o método em farmacovigilância que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido à gravidade da reação, ao tempo de comercialização do medicamento, aos apelos promocionais, ao desenvolvimento e promoção do sistema de notificação e à publicidade de uma reação específica?

- A) Notificação voluntária.
- B) Série de casos.
- C) Notificação intensificada.
- D) Método de identificação de agrupamento.
- E) Vigilância ativa.

Comentários:

A **alternativa A** está correta. A notificação voluntária é um método em farmacovigilância em que profissionais de saúde e pacientes podem relatar reações adversas de forma voluntária. Esse método apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido a vários fatores, como a gravidade da reação, o tempo de comercialização do medicamento, os apelos promocionais, o desenvolvimento e a promoção do sistema de notificação, bem como a publicidade de uma reação específica. Portanto, a alternativa A está correta porque descreve o método mencionado no enunciado.

A **alternativa B** está incorreta. A série de casos é um método em farmacovigilância que envolve a análise de relatos de casos individuais de reações adversas, mas não está relacionado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.



A **alternativa C** está incorreta. A notificação intensificada é um método em farmacovigilância que envolve ações específicas para aumentar a detecção e notificação de reações adversas, mas não está associado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

A **alternativa D** está incorreta. O método de identificação de agrupamento é utilizado em farmacovigilância para identificar a ocorrência de reações adversas em grupos específicos de pacientes ou em determinadas circunstâncias, mas não está relacionado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

A **alternativa E** está incorreta. Embora a vigilância ativa seja um método em farmacovigilância, não corresponde à descrição apresentada no enunciado sobre a variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

Portanto, o gabarito correto é a **alternativa A**. A notificação voluntária é o método em farmacovigilância que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido a diversos fatores.

Centros de Farmacovigilância

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, ou OMS, um **Centro de Farmacovigilância pode ser estabelecido em várias instituições, como serviços de saúde, farmácias, universidades, centros de informações sobre medicamentos, centros de controle de intoxicações, associações profissionais e até em órgãos governamentais.** O legal é que esses centros podem começar suas operações bem rapidamente.

Em um cenário hospitalar, esse centro pode estar situado na Farmácia Hospitalar. Mas, na verdade, ele pode ser alojado em várias outras partes do hospital, como o Centro de Informações de Medicamentos ou até mesmo na Comissão de Farmácia e Terapêutica, tudo dependendo das necessidades locais.

Quando se decide criar um desses centros dentro de uma instituição, a ideia é aproveitar as estruturas administrativas que já existem. **Um profissional, seja ele farmacêutico ou médico, será o principal responsável pela farmacovigilância na instituição.** O melhor de tudo é que a farmacovigilância não é "território exclusivo" de nenhuma profissão. Para que tudo funcione de forma otimizada e para evitar duplicações ou rivalidades desnecessárias, o trabalho deve ser feito em colaboração. A ideia é promover uma gestão eficiente, com excelente comunicação e coordenação com todos os envolvidos.





Quem Deve Notificar	O Que Deve Ser Notificado	Quando Notificar
<ul style="list-style-type: none">- Profissionais de saúde (nível auxiliar e técnico incluídos)- Médicos, farmacêuticos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas têm papel especial- Centros de Farmacovigilância (secundários)- Indústria Farmacêutica (secundária)- Usuários de medicamentos	<ul style="list-style-type: none">- Reações adversas graves (RAM)- Reações inesperadas ou não descritas- Reações comuns com aumento desproporcional de frequência- Perda de eficácia- Interações medicamentosas- Tolerância ou resistência- Dependência- Intoxicações- Desvios de qualidade no medicamento	<ul style="list-style-type: none">- O mais próximo possível da data da ocorrência ou do conhecimento da reação pelo profissional de saúde- Quanto maior a gravidade, mais rápida deve ser a notificação- É possível encaminhar notificações de seguimento para adicionar informações

Essa tabela é um ótimo resumo e pode ser muito útil para a revisão. Fique atento a cada coluna, pois cada uma dessas categorias pode aparecer como questão ou ser parte de uma questão mais ampla.

Subnotificação

Coruja, você já ouviu falar diversas vezes que existe a questão da "Subnotificação". Imagine que você está estudando para trabalhar em um setor que lida com medicamentos e reações adversas.



Essa subnotificação é um fenômeno global e bastante preocupante. Quer saber o quão sério é? Em locais já consolidados no campo da saúde, as notificações sobre reações graves a medicamentos frequentemente não ultrapassam 10%. Isso atrasa as ações de saúde pública e pode minimizar a percepção da gravidade do problema.

Storpiritis cita como principais fatores contribuintes os seguintes:

Fatores Contribuintes	
Ingenuidade	A crença de que um medicamento registrado é seguro e suas reações são conhecidas e toleradas.
Culpa e Medo	Temores sobre a responsabilidade pessoal e possíveis punições.
Interesse Pessoal	O desejo de publicar um caso específico de reação adversa antes de notificá-lo.
Incerteza	Dúvidas sobre a relação de causa e efeito entre o medicamento e a reação adversa.
Desconhecimento	Não saber onde encontrar o formulário de notificação ou a quem se dirigir na instituição ou estado.
Apatia	Falta de tempo ou interesse em preencher o formulário de notificação.
Consequências	
Conhecimento Retardado	Dificulta o reconhecimento precoce de efeitos raros e o desenvolvimento de uma cultura eficaz de notificação entre profissionais.

Avaliação das Notificações Recebidas

Quando há suspeitas de reações adversas aos medicamentos, é vital examiná-las cuidadosamente. Uma **equipe diversificada** de especialistas, que podem incluir **médicos clínicos, farmacêuticos, toxicologistas e epidemiologistas**, torna a análise mais completa. No ambiente hospitalar, é comum encontrar um grupo de múltiplos profissionais que pode ser consultado para estas avaliações. Inicialmente, essa avaliação pode ser feita semanalmente, e a frequência pode ser ajustada com base no número de notificações recebidas.



Elementos-Chave para a Análise

Documentação de Qualidade:

- Verifique se os dados estão completos e se o diagnóstico é preciso.

Codificação:

- Assegure-se de que o medicamento notificado corresponde ao que está disponível para uso. Utilize sistemas padronizados como a "Classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC - OMS)" para melhor organização e compreensão dos dados.

Relevância:

- Identifique e priorize reações graves ou novas, bem como aquelas com valor educacional ou científico.

Identificação de Notificações Repetidas:

- Use dados como iniciais, sexo, idade, entre outros, para evitar duplicações.

Avaliação da Causalidade:

- Várias abordagens podem ser utilizadas para estabelecer a probabilidade da relação entre o medicamento e o evento adverso. Algoritmos e métodos variados ajudam nessa tarefa. Storpirtis cita: Algoritmo de Karch; Lasagna (1977), Naranjo et al. (1981) e o Método francês de imputabilidade (BÉGAUD et al., 1985) (não detalhado no trecho original). O Programa de Monitorização Internacional, coordenado pelo The Uppsala Monitoring Centre, recomenda a metodologia de classificação da causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este método tem ganhado popularidade globalmente e está se tornando um padrão de harmonização entre os países participantes do Programa.



Vamos explorar juntos esses dois algoritmos de avaliação da causalidade em eventos adversos!



Algoritmo de Karch; Lasagna (1977): Este algoritmo é um dos pioneiros no campo da farmacovigilância e tem sido uma referência ao longo dos anos. Ele foca em vários aspectos como o intervalo de tempo entre a administração do medicamento e a ocorrência do evento adverso, se o evento é conhecido como um efeito colateral do medicamento, e o que acontece quando o medicamento é descontinuado, entre outros. O objetivo é fornecer uma estrutura para entender melhor a probabilidade de um medicamento ser a causa real de um evento adverso observado.

Naranjo et al. (1981): Este é outro algoritmo amplamente reconhecido e utilizado. Ele foi desenvolvido por um grupo de pesquisa liderado por C. Naranjo e é frequentemente referido como "Escala de Naranjo". Esse algoritmo também analisa diversos fatores, como reações após a administração do medicamento, efeitos após a retirada, possíveis interações medicamentosas, etc. A escala de Naranjo atribui uma pontuação com base nas respostas a uma série de perguntas, que pode então ser usada para classificar a probabilidade de que o medicamento seja a causa do evento adverso.

Ambos os algoritmos são **ferramentas estruturadas que ajudam os profissionais de saúde a tomar decisões mais informadas**. Eles são especialmente úteis em ambientes como Centros de Farmacovigilância, onde a avaliação rápida e precisa da causalidade é essencial. O uso dessas ferramentas pode variar de acordo com a instituição e o contexto, mas em geral, elas fornecem uma base sólida para a análise.

TABELA 5.2 Algoritmo de Karch e Lasagna

FONTE: STORPIRTIS, Sílvia. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**

Questionário	Seleção									
	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Intervalo de tempo apropriado entre o agente e o evento	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Reação conhecida provocada pelo agente	-	N	N	S	S	S	S	S	S	S
Evento razoavelmente explicado pelo estado clínico do paciente	-	S	N	S	S	N	N	N	N	N
Promovida a suspensão do agente	-	-	-	-	-	N	S	S	S	S
Reação melhorou com a suspensão do agente	-	-	-	-	-	-	N	S	S	S
Readministração do agente realizada	-	-	-	-	-	-	-	N	S	S
Reaparecimento da mesma reação com a readministração	-	-	-	S	N	-	-	-	N	S
<i>Definida</i>										X
<i>Provável</i>				X		X		X		
<i>Possível</i>					X				X	
<i>Condicional</i>			X							
<i>Não relacionada (não é uma RAM)</i>	X	X					X			
<i>Vá para a Tabela 5.3</i>			X	X	X	X		X	X	X

Fonte: KARCH; LASAGNA, 1977.



TABELA 5.3 Algoritmo de Naranjo et al. – I

Fonte: STORPIRTIS, Sílvia. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Escores
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+2	-1	0	
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando da sua readministração?	+2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	-1	+2	0	
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7. A concentração plasmática está em nível tóxico?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+1	0	0	
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0	0	
			Total	

Fonte: NARANJO et al., 1981.

Fonte: STORPIRTIS, Sílvia. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**

TABELA 5.4 Algoritmo de Naranjo et al. – II

Somatório dos escores	Classes de causalidade
9 ou +	Definida
5 a 8	Provável
1 a 4	Possível
0 ou -	Duvidosa

Fonte: NARANJO et al., 1981.

Avaliação Subjetiva da Causalidade

Embora existam métodos estruturados para avaliar a causalidade, muitos profissionais recorrem ao **juízo clínico não-estruturado**, conhecido como **Introspeção Global**. No entanto, este método é mais

variável e menos reprodutível em comparação com o uso de algoritmos.

QUADRO 5.3 Categorias de Causalidade do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde

Categorias	Descrição
DEFINIDA	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, que ocorra em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado por doenças concomitantes, por outros medicamentos ou substâncias químicas. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacológica ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
PROVÁVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído a doenças concomitantes, outros medicamentos ou substâncias químicas e que apresenta uma razoável resposta clínica após a retirada do medicamento. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.
POSSÍVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia também ser explicado por doença concomitante, outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre retirada do medicamento pode estar ausente ou não ser claramente conhecida.
IMPROVÁVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, que apresenta uma relação temporal com a administração de um medicamento que determina uma improvável relação causal e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes oferecem explicações plausíveis.
CONDICIONAL/ NÃO CLASSIFICADO	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, notificado como uma reação adversa, sobre o qual mais dados são essenciais para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob avaliação.
NÃO ACESSÍVEL/ NÃO CLASSIFICÁVEL	Notificação sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória e não pode ser verificada ou suplementada.

Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002.



Potencial de Interferência Local

Outro fator que deve ser observado é o ambiente em que o medicamento é administrado. Como principais exemplos temos:

- **Não-Conferência dos Medicamentos no Recebimento:** Isso pode incluir problemas como acondicionamento inadequado durante o transporte até o hospital ou o recebimento de medicamentos vencidos.
- **Problemas de Armazenagem:** Fatores ambientais como temperatura e luz podem afetar a eficácia do medicamento.
- **Problemas de Indicação/Prescrição:** Isso pode ocorrer quando há um erro no processo de prescrever o medicamento adequado para a condição do paciente.
- **Problemas de Conservação Anterior à Dispensação:** Erros aqui podem acontecer antes mesmo do medicamento chegar ao paciente.
- **Problemas de Preparo e Dispensação do Medicamento:** Isso pode envolver erros na preparação da dosagem ou na entrega do medicamento ao paciente.
- **Medicamento Errado para a Pessoa Errada:** Um erro grave, onde o paciente recebe um medicamento destinado a outra pessoa.
- **Uso de Medicamentos Vencidos:** Isso é autoexplicativo e pode levar a eficácias reduzidas ou a eventos adversos.
- **Interações Medicamentosas:** Ocorrem quando o paciente já está tomando outros medicamentos que podem interferir na eficácia do novo medicamento.
- **Problemas de Administração:** Isso inclui erros na dose, via de administração, ou tempo de infusão do medicamento.
- **Problemas de Biossegurança:** Situações que levam à contaminação do produto, como falhas nos procedimentos de higiene.
- **Desconhecimento do Notificador:** Às vezes, quem notifica o problema pode não ter todas as informações sobre o "suposto problema".
- **Informações Não Validadas:** Isso pode incluir boatos ou informações não verificadas que circulam dentro do ambiente médico.

Que Notificações Deverão Ser Retransmitidas para o Sistema de Farmacovigilância?



Corujas, prontos para aprofundar um pouco mais no mundo da farmacovigilância? Vamos falar sobre quais notificações devem ser encaminhadas para os Centros de Farmacovigilância, algo muito importante para a segurança dos pacientes.



EXEMPLIFICANDO

Então, aqui está o cenário. **Algumas instituições não têm um sistema próprio** para avaliar as notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM). Nesses casos, as **notificações consideradas sérias ou que não estão descritas na bula do medicamento** devem ser enviadas diretamente para os Centros de Farmacovigilância, usando um **formulário específico**.

Por outro lado, algumas instituições têm um processo de avaliação mais robusto. Elas verificam, analisam a causalidade e, às vezes, até investigam as RAM. Nessas situações, **apenas as notificações que têm uma causalidade positiva confirmada** devem ser enviadas aos Centros de Farmacovigilância. Isso quer dizer que se os casos locais, como erros de medicação, são descartados, essas notificações ainda têm de ser encaminhadas.



TOME NOTA!

Além disso, há algo mais que é digno de nota: **se houver um desvio na qualidade do medicamento que afeta o paciente de alguma forma, essa informação também deve ser enviada para os Centros de Farmacovigilância.**

Sistemas De Notificação Voluntária De Reações Adversas A Medicamentos

Vamos falar sobre um tema muito importante na área da Farmacovigilância: a notificação voluntária de reações adversas a medicamentos, conhecidas como RAM. Então, esse sistema funciona assim: profissionais de saúde, **quando suspeitam que um medicamento pode ter causado uma reação adversa, fazem uma notificação voluntária**. Eles preenchem um **formulário com informações** que



servem como **sinais de alerta para possíveis RAM**. Esses dados podem até iniciar estudos mais aprofundados para estabelecer o risco associado ao uso daquele medicamento.

Essas notificações **ajudam a identificar reações novas e inesperadas**, entender **quais pacientes são mais suscetíveis** a reações adversas e até **comparar a toxicidade entre medicamentos da mesma classe terapêutica**. Importante ressaltar que quando um novo medicamento é lançado, esse sistema também ajuda a monitorar as reações adversas.

Mas não é só isso! A indústria farmacêutica também precisa fazer a sua parte e notificar as autoridades sobre qualquer problema com os medicamentos que produz. Há ainda o que se chama de "busca ativa" de RAM. Isso pode ser feito por diversos profissionais da saúde e os dados podem ser coletados diretamente do paciente, do médico ou de prontuários.



Contudo, um **grande desafio desse método é a subnotificação**. Muitas vezes, isso acontece por medo de processo legal, falta de tempo ou mesmo desinteresse por parte do profissional de saúde. E essa subnotificação é um problema, especialmente em hospitais, porque dificulta o conhecimento sobre um efeito raro de um medicamento. Outra limitação é que, muitas vezes, não é possível calcular a incidência das RAM devido à falta de dados sobre a quantidade de pessoas expostas ao medicamento em questão.

Causalidade em Farmacovigilância

Determinar uma relação causal entre o uso de um medicamento e uma reação adversa é uma tarefa complexa na farmacovigilância. Simplesmente observar uma associação estatística não é suficiente para confirmar que um medicamento causou um efeito adverso específico. Existem sete critérios que auxiliam nesse processo de determinação:

Força da Associação:

- Considera o valor do risco relativo ou da odds ratio e também o número de casos relatados em relação à exposição ao medicamento.

Consistência dos Dados:

- Avalia se os dados apresentam um padrão ou característica semelhante e se há pouca ou nenhuma evidência contrária.

Relação Exposição-Resposta:

- Examina mudanças correspondentes no efeito adverso com mudanças na exposição ao medicamento, incluindo considerações de relação dose-resposta e relação temporal.

Plausibilidade Biológica:

- Leva em conta se existem mecanismos farmacológicos ou patológicos que poderiam explicar a ocorrência da reação adversa.

Resultados Experimentais:

- Baseia-se em sinais que comprovem a associação, como o reaparecimento de sintomas após reexposição ao medicamento ou a presença de anticorpos específicos.

Analogia:

- Avalia se uma relação causal já foi estabelecida em experiências anteriores com medicamentos similares ou em eventos adversos frequentemente induzidos por medicamentos.

Natureza e Qualidade dos Dados:

- Avalia a precisão e validade da documentação e dados coletados, bem como a objetividade do evento adverso relatado.



A avaliação da relação entre a administração de um medicamento e a ocorrência de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) apresenta inúmeras complexidades. Embora critérios específicos possam auxiliar nesse processo, diversas barreiras dificultam a análise. Entre essas



barreiras, estão a **informação incompleta**, o **uso simultâneo de múltiplos medicamentos**, também conhecido como **polifarmácia**, a **falta de critérios diagnósticos bem estabelecidos** e a **variabilidade da resposta clínica entre diferentes pacientes**.

Para **superar essas questões**, algoritmos foram introduzidos como um meio de **padronizar a avaliação**.

Esses algoritmos são construídos em forma de questionários, e cada resposta é atribuída a um valor numérico que indica a probabilidade da RAM ter sido causada pelo medicamento em questão. Assim, a relação causal pode ser classificada em várias categorias, conforme destacado por Edwards e Aronson, que vão de "certa" a "improvável", ou mesmo "inclassificável".

Contudo, vale ressaltar que os **algoritmos não são isentos de limitações**. A principal delas é a dificuldade na reprodutibilidade do método, visto que os critérios para responder ao questionário podem variar de acordo com o avaliador. Este é um fator que pode comprometer a confiabilidade do diagnóstico.

Um dos problemas do uso dos algoritmos é a difícil reprodutibilidade do método, pois os critérios no preenchimento das questões podem variar para cada aplicador, uma vez que **não há garantia de verdade nas respostas dadas para o preenchimento do algoritmo**.

VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

Já vimos nesta aula, mas é bom reforçar, com o que está no próprio site do VigiMed!

O que pode ser considerado evento adverso?

- Qualquer ocorrência médica indesejável devido ao uso de medicamentos ou vacinas, tais como:
- Reações adversas ou nocivas;
- Ausência ou redução do efeito esperado (inefetividade terapêutica);



- Erros de medicação (relacionados à prescrição, preparação, dispensação, distribuição, administração e monitoramento dos medicamentos) interceptados ou ocorridos;
- Uso abusivo;
- Uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label);
- Intoxicação.

A farmacovigilância na regulação de medicamentos

Medicamentos Fitoterápicos e Tradicionais

Muitas pessoas acreditam que só porque algo é "natural", é automaticamente seguro. No entanto, essa ideia é um grande equívoco. Além disso, só porque um remédio tem uma longa história de uso, não significa que ele seja eficaz ou seguro. Há casos em que medicamentos fitoterápicos ou tradicionais foram contaminados com substâncias químicas como corticosteroides, antiinflamatórios não esteroidais e até metais pesados.

Esse universo de medicamentos não está restrito apenas a uma cultura ou região; eles são fabricados e distribuídos globalmente. Essa ampla distribuição pode levar a sérios riscos, especialmente quando esses medicamentos são combinados com outros tipos de medicamentos. Sim, estamos falando de **interações medicamentosas potencialmente perigosas**.

Quando se trata de regulamentação, estamos navegando em águas complicadas. Menos de 70 países têm regulamentações para medicamentos fitoterápicos, e o cenário é ainda mais nebuloso quando falamos de saúde tradicional. Portanto, é **absolutamente necessário que esses medicamentos sejam incluídos em programas nacionais de monitoramento de medicamentos, também conhecidos como "farmacovigilância"**. Aqui, todos, desde profissionais de saúde até consumidores, têm um papel a desempenhar para garantir o uso seguro desses produtos.

Vacinas e Medicamentos Biológicos

Mudando de foco, vamos falar sobre vacinas e medicamentos biológicos. Estes são frequentemente dados a pessoas saudáveis, especialmente crianças, e representam um grande segmento da população. A barra de expectativas para segurança é bastante alta, e qualquer sinal de eventos adversos pode causar pânico generalizado e afetar a cobertura da vacinação.

Mas atenção: **monitorar a segurança dessas substâncias não é tarefa fácil**. Muitas variáveis entram em jogo, como a idade em que a vacina é administrada e a possibilidade de erros programáticos. Além disso, os medicamentos biológicos não se limitam apenas às vacinas em



programas de imunização. Eles também incluem produtos utilizados em populações específicas de pacientes para fins preventivos ou curativos.

Nos últimos anos, a segurança de produtos biológicos e derivados de sangue tem sido rigorosamente escrutinada. Questões como a contaminação por HIV e hepatite B estão se tornando cada vez mais importantes.

IMPLANTAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA

Considerações iniciais

Vamos usar a RDC 406/2020 como guia, ela determina as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano.

Responsabilidades

A RDC 406/2020 impõe aos Detentores de Registro de Medicamento a **responsabilidade total pelas ações de Farmacovigilância relacionadas aos seus produtos, assegurando a segurança e eficácia dos medicamentos**. Eles devem fornecer todas as informações solicitadas pelas autoridades sanitárias dentro de prazos específicos, e há possibilidade de pedir prorrogações ou enviar informações parciais se necessário.



Cada detentor deve **nomear um Responsável pela Farmacovigilância (RFV), que deve estar baseado no Brasil e disponível para contato em qualquer momento**. Este profissional é encarregado de **gerenciar o sistema de Farmacovigilância e interagir com as autoridades sanitárias**, tendo autoridade suficiente para realizar mudanças no sistema e contribuir para os Planos de Gerenciamento de Risco e Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco.

São necessários mecanismos para informar o RFV sobre questões urgentes relacionadas à segurança dos medicamentos e um plano de contingência para lidar com imprevistos tecnológicos. A **terceirização das atividades de Farmacovigilância é permitida**, mas a responsabilidade final permanece com o detentor do registro. Os contratos de terceirização devem ser claros e



detalhados, e a subcontratação é proibida. Estas medidas asseguram que os Detentores de Registro de Medicamento mantenham sistemas eficazes de Farmacovigilância para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos e para a resposta adequada a quaisquer questões emergenciais.

Sistema de Farmacovigilância

A RDC 406/2020 estabelece que **os Detentores de Registro de Medicamento devem implementar um Sistema de Farmacovigilância adequado às suas necessidades**. Este sistema deve estar localizado no Brasil, mas pode ter elementos desenvolvidos em outros países, desde que a capacidade operativa de monitoramento e identificação de problemas relacionados aos produtos no território nacional não seja comprometida.



O Sistema de Farmacovigilância deve **garantir a coleta e processamento de informações sobre Eventos Adversos, cumprir os requisitos regulatórios, estar em constante aperfeiçoamento através de autoinspeções, atender prontamente às solicitações das autoridades sanitárias, e manter a confidencialidade dos relatos recebidos**. Além disso, deve considerar todos os aspectos de segurança dos medicamentos, incluindo aspectos fabris relacionados à Garantia da Qualidade e ao Controle de Qualidade.

Cada Detentor de Registro de Medicamento deve ter um documento detalhado descrevendo seu Sistema de Farmacovigilância, incluindo estrutura, processos de trabalho, responsabilidades e atividades relacionadas ao gerenciamento de risco. Este documento deve ser mantido à disposição e enviado às autoridades sanitárias quando necessário.

O Responsável pela Farmacovigilância (RFV) deve ser qualificado, estar disponível em tempo integral e residir no Brasil. É necessário ter um número adequado de funcionários qualificados e treinados em Farmacovigilância.

A documentação é uma parte essencial do sistema e deve incluir todos os aspectos das atividades de Farmacovigilância. **Os Detentores de Registro de Medicamento devem ter um banco de dados para registrar sistematicamente as informações relacionadas às Notificações de Eventos Adversos, que devem ser mantidas por pelo menos 20 anos.**

Além disso, é necessário ter um **programa de Autoinspeção em Farmacovigilância para assegurar a eficácia e a conformidade do sistema**, com autoinspeções realizadas preferencialmente uma vez por ano, mas não excedendo dois anos entre cada inspeção.

Operação do sistema de Farmacovigilância

Na operação do Sistema de Farmacovigilância, segundo a RDC 406/2020, os Detentores de Registro de Medicamento têm responsabilidades específicas:

Registro e Submissão de Notificações de Segurança de Casos Individuais:

1. Devem registrar informações de segurança de casos individuais em seu banco de dados de Farmacovigilância. Isso inclui suspeitas de reações adversas, inefetividade terapêutica, interações medicamentosas, superdose, abuso de medicamentos, erros de medicação, uso off label, exposição durante a gravidez/lactação, eventos adversos por desvio de qualidade e outras situações relevantes.

Notificações de Eventos Adversos Graves:

1. Devem notificar todos os eventos adversos graves, tanto esperados quanto inesperados, que ocorram no Brasil, em até 15 dias após receberem a informação. Isso inclui casos de inefetividade terapêutica que representem risco à vida, relacionados a vacinas e contraceptivos. Devem também buscar informações adicionais sobre esses eventos e enviar relatórios de seguimento conforme necessário.

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco:

1. Devem elaborar esses relatórios para revisar e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, incluindo todas as notificações de eventos adversos recebidas.

Avaliação da Relação Benefício-Risco:

1. Devem manter uma rotina de avaliação da relação benefício-risco de seus produtos e informar imediatamente à Anvisa quaisquer alterações significativas.



Plano de Gerenciamento de Risco:

1. Devem elaborar um plano específico para cada medicamento, que detalhe as ações de rotina de farmacovigilância e as ações adicionais propostas para minimizar riscos. Esse plano deve ser atualizado conforme novos dados sobre a segurança e o uso do medicamento sejam obtidos.

Plano de Minimização de Risco:

1. Quando houver riscos identificados importantes, riscos potenciais importantes ou informações críticas faltantes, devem elaborar um plano de minimização de risco, que também deve ser apresentado à Anvisa.

Essas diretrizes são fundamentais para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado e para proteger a saúde pública.

Conclusão

A seguir você verá as áreas que são consideradas prioritárias e as ações recomendadas pela OMS.

Áreas de Foco	Ações Recomendadas
Identificação de RAMs	<ol style="list-style-type: none">1. Melhorar a identificação e diagnóstico de RAMs por parte dos profissionais da saúde e pacientes.2. Incentivar a vigilância ativa através de métodos epidemiológicos.3. Considerar aspectos e conhecimentos específicos para diferentes tipos de produtos como vacinas e produtos biológicos.4. Aprimorar os sistemas de detecção de sinais.5. Rever definições dos termos usados em farmacovigilância.6. Desenvolver sistemas para beneficiar populações com acesso restrito à saúde.
Avaliação de RAMs	<ol style="list-style-type: none">7. Desenvolver sistemas automatizados para monitoramento.



	<p>8. Aprimorar a avaliação de questões de segurança de relevância internacional.</p> <p>9. Incentivar colaborações locais e internacionais.</p> <p>10. Integrar informações sobre padrões locais de uso de medicamentos.</p>
Prevenção	<p>11. Melhorar o acesso a informações seguras sobre medicamentos.</p> <p>12. Aumentar o acesso a medicamentos seguros para doenças negligenciadas.</p> <p>13. Fomentar conscientização sobre segurança e uso racional de medicamentos.</p> <p>14. Integrar farmacovigilância às políticas nacionais de medicamentos.</p> <p>15. Incorporar princípios de farmacovigilância na prática clínica.</p> <p>16. Incentivar a certificação de produtos.</p> <p>17. Aprimorar a regulação de medicamentos tradicionais e fitoterápicos.</p> <p>18. Desenvolver sistemas de avaliação de impacto de ações preventivas.</p>
Comunicação	<p>19. Melhorar a comunicação e colaboração em nível local e internacional.</p> <p>20. Encorajar boas práticas de comunicação em farmacovigilância.</p> <p>21. Compreender melhor as expectativas dos pacientes em relação aos medicamentos.</p> <p>22. Desenvolver relações contínuas com a mídia.</p> <p>23. Incentivar a harmonização de atividades regulatórias.</p>
Resultados e Impacto	<p>24. Realizar pesquisas para avaliar a efetividade dos sistemas.</p> <p>25. Considerar a sensibilidade e especificidade dos métodos de identificação e avaliação.</p>

A responsabilidade pela abordagem holística da segurança de medicamentos adotada na ciência e prática da Farmacovigilância, como reflete esta publicação, tem de ser compartilhada se se quiser alcançar a prática ideal. (OMS, 2005)



Chegamos à parte final da nossa jornada de aprendizado sobre farmacovigilância. Mas antes de fecharmos este capítulo, que tal revisarmos alguns termos importantes? É essencial ter um bom domínio do vocabulário específico dessa área para realmente entender o que estamos falando. Então, aqui está um glossário prático para vocês:

Termo	Definição
Causalidade	Julgamento clínico sobre a probabilidade de uma reação adversa ser resultado do uso de um medicamento, baseado em diversos critérios.
Efeito Colateral	Efeito não planejado de um medicamento, ocorrendo em doses normalmente administradas e relacionado às características farmacológicas.
Evento Adverso	Desfecho negativo que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento.
Evento Adverso/Experiência Adversa	Ocorrências médicas indesejáveis que podem surgir durante um tratamento medicamentoso, sem relação causal necessária.
Farmacovigilância	Ciência e atividades associadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas com medicamentos.
Perda da Eficácia	Falha de um medicamento em produzir os efeitos esperados, conforme investigações científicas anteriores.
Reação Adversa Medicamentos	Respostas prejudiciais e não intencionais a um medicamento, surgindo em doses normalmente usadas para fins médicos.
Reação Adversa Grave	Reação adversa com consequências graves, como morte, ameaça à vida, defeitos de nascimento, entre outros.

Espero que este glossário seja uma ferramenta útil na sua preparação para o concurso. Lembre-se, o conhecimento é uma poderosa ferramenta de empoderamento. Até a próxima, corujas!

Considerações Finais

Chegando ao fim deste PDF, é importante ressaltar que a farmacovigilância é um tópico frequentemente abordado em concursos na área da saúde. Portanto, o domínio desse conteúdo



não só amplia seu conhecimento na área, mas também é um trunfo valioso para se destacar nas provas.

Concursos são um marco na vida de muitas pessoas e podem ser a porta de entrada para oportunidades incríveis de carreira. Por isso, cada detalhe conta, e a preparação é a chave para o sucesso. Encarem este material como um parceiro nessa jornada. Continuem firmes nos estudos, e saibam que cada hora investida é um passo mais próximo da aprovação. Boa sorte, corujas!

E como é de hábito aqui no Estratégia, depois da teoria, vem a prática! Afinal de contas, nós só podemos melhorar aquilo que nós medimos! E como podemos medir o conhecimento e aprendizado? Através de questões!! Então vamos colocar a mão na massa e fazer algumas questões!

Aguardo você numa próxima aula. Até lá!

Profª Sônia Dourado

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: @profsoniadourado

Bibliografia Consultada

BRASIL, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; **A Importância da Farmacovigilância (Monitorização da Segurança dos Medicamentos)**. Brasília: Ministério da Saúde; 2005b

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas - uma Abordagem em Farmácia Hospitalar**. 1 ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

NOVAES, Maria Rita C. G.; NUNES, Michelle S.; BEZERRA, Valéria S. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. 2a ed. São Paulo: Manole, 2020.

SANTOS, Luciana dos; TORRIANI, Mayde S.; BARROS, Elvino. **Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica**. 1a ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

STORPIRTIS, Silvia et al. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**. . Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.



QUESTÕES COMENTADAS



1- (FUNDATEC - Prefeitura de Casca - Farmacêutico - 2023) A farmacovigilância consiste na ciência e nas atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e _____ ou quaisquer outros possíveis problemas _____.

- A) prevenção de produtos fitoterápicos – relacionados a medicamentos
- B) prevenção de efeitos adversos – relacionados a vacinas



- C) prevenção de efeitos adversos – relacionados a medicamentos
- D) produção de vacinas – relacionados a medicamentos
- E) produção de medicamentos de baixa qualidade – de abuso e uso indevido de medicamentos

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois foca em "prevenção de produtos fitoterápicos", o que não corresponde ao objetivo principal da farmacovigilância. A atividade da farmacovigilância está mais direcionada para a identificação, avaliação e prevenção de efeitos adversos causados por medicamentos, independentemente de serem fitoterápicos ou não. A imprecisão terminológica torna esta opção incorreta.

A **alternativa B** está incorreta, pois a primeira lacuna é preenchida com "prevenção de efeitos adversos", que, embora seja um aspecto da farmacovigilância, limita-se a "relacionados a vacinas" na segunda lacuna. A farmacovigilância engloba mais do que apenas vacinas, incluindo todos os tipos de medicamentos em seu escopo de monitoramento.

A **alternativa C** está correta, pois encaixa-se perfeitamente nas definições e objetivos da farmacovigilância. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. Portanto, esta alternativa está alinhada com a descrição oficial.

A **alternativa D** está incorreta, pois a menção a "produção de vacinas" é inadequada. A farmacovigilância foca na fase pós-comercialização, ou seja, após o medicamento ou vacina já estar no mercado, visando identificar e avaliar os riscos associados ao seu uso.

A **alternativa E** está incorreta, pois foca em "produção de medicamentos de baixa qualidade", o que é uma questão mais relacionada com controle de qualidade e regulamentação do que com farmacovigilância per se. A farmacovigilância foca no monitoramento de medicamentos já no mercado para identificar efeitos adversos não previstos e outros riscos à saúde.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa C**. Além de estar alinhada com a definição de farmacovigilância pela OMS, a alternativa C abrange o escopo completo de medicamentos, o que torna a sua abordagem mais completa e precisa.

2- (FUNDATEC - Prefeitura de Maçambará - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância é definida como "a ciência e atividades relativas à _____ de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

- A) avaliação, revisão, confirmação e supressão
- B) prevenção, validação, correção e mensuração
- C) identificação, avaliação, compreensão e prevenção



- D) compreensão, confirmação, validação e extinção
- E) pesquisa, avaliação, mensuração e busca ativa

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois embora inclua a "avaliação", que é uma parte da farmacovigilância, as demais palavras como "revisão, confirmação e supressão" não completam as atividades que definem a farmacovigilância de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

A **alternativa B** está incorreta, pois apesar de conter a palavra "prevenção", que é uma parte da farmacovigilância, as outras palavras como "validação, correção e mensuração" também não representam plenamente as atividades associadas à farmacovigilância conforme definido pela OMS.

A **alternativa C** está correta, pois é a que mais se alinha com a definição oficial de farmacovigilância fornecida pela OMS. A farmacovigilância envolve "identificação, avaliação, compreensão e prevenção" de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos.

A **alternativa D** está incorreta, pois ainda que inclua "compreensão", que é uma parte das atividades de farmacovigilância, as outras palavras como "confirmação, validação e extinção" não se alinham com as atividades centrais que definem a farmacovigilância.

A **alternativa E** está incorreta, pois embora inclua "avaliação", que faz parte da farmacovigilância, palavras como "pesquisa, mensuração e busca ativa" também não capturam a totalidade das atividades de farmacovigilância conforme a definição da OMS.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa C**, que se alinha plenamente com a definição oficial de farmacovigilância fornecida pela Organização Mundial da Saúde. Esta definição destaca a importância de "identificar, avaliar, compreender e prevenir" efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos.

3- (Fundação para o Vestibular da Universidade Estadual Paulista - VUNESP - Prefeitura de Mogi das Cruzes - Farmacêutico - 2021) Em farmacovigilância, o conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, pode ser definida como:

- A) Vigilância passiva.
- B) Sinal.
- C) Notificação voluntária.
- D) Séries de casos.



E) Vigilância ativa.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois vigilância passiva refere-se ao método de coleta de dados sobre eventos adversos em que os profissionais de saúde e pacientes informam voluntariamente sobre os efeitos adversos encontrados. Ela não se refere especificamente ao conjunto de notificações sobre uma relação causal previamente desconhecida ou documentada de modo incompleto.

A **alternativa B** está correta, pois em farmacovigilância, o termo "sinal" é utilizado para descrever um conjunto de notificações que sugere uma relação causal entre um evento adverso e um medicamento que não era previamente reconhecida ou estava incompletamente documentada.

A **alternativa C** está incorreta, pois notificação voluntária é um método através do qual eventos adversos são relatados de forma espontânea pelos profissionais de saúde ou pacientes. Não é o termo usado para descrever o conjunto de notificações sobre uma relação causal não reconhecida ou documentada de forma incompleta.

A **alternativa D** está incorreta, pois séries de casos referem-se a descrições detalhadas de vários casos individuais que apresentam uma característica em comum (por exemplo, o mesmo evento adverso). Elas não são o termo usado para o conjunto de notificações que indicam uma nova relação causal possível.

A **alternativa E** está incorreta, pois vigilância ativa envolve métodos proativos de coleta de dados, como estudos epidemiológicos ou programas de monitoramento específicos. Não é o termo usado para o conjunto de notificações que indicam uma nova relação causal possível.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa B**, "Sinal", que é o termo utilizado em farmacovigilância para descrever um conjunto de notificações que sugere uma nova relação causal entre um evento adverso e um medicamento.

4- (MS Concursos - Prefeitura de Turvelândia - Farmacêutico - 2023) De acordo com o III Consenso de Granada, (2007), os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) são problemas de saúde, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia que, produzidos por diversas causas, conduzem ao não alcance dos objetivos terapêuticos, ou ao surgimento de efeitos não desejados. Assinale a alternativa que não se trata de um PRM.

- A) Necessidade.
- B) Objetividade.
- C) Efetividade.
- D) Segurança.



Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois "Necessidade" pode ser um aspecto a ser considerado em problemas relacionados a medicamentos (PRM). Por exemplo, o uso desnecessário de um medicamento pode levar a efeitos adversos e ser um PRM.

A **alternativa B** está correta, pois "Objetividade" não é um termo normalmente associado a problemas relacionados a medicamentos (PRM) no contexto do III Consenso de Granada. Enquanto as outras alternativas fazem referência a aspectos que podem levar a PRMs, "Objetividade" não se encaixa como um tipo ou categoria de PRM.

A **alternativa C** está incorreta, pois "Efetividade" pode ser um aspecto relacionado a PRMs. Se um medicamento não é eficaz na obtenção dos resultados desejados, isso pode ser considerado um problema relacionado a medicamentos.

A **alternativa D** está incorreta, pois "Segurança" é também um aspecto de PRM. Medicamentos que apresentam efeitos adversos significativos ou interações perigosas podem levar a PRMs, o que faz da segurança um aspecto crucial a ser considerado.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa B**, "Objetividade", que não se trata de um Problema Relacionado a Medicamentos (PRM) de acordo com o III Consenso de Granada de 2007. Este consenso foca em aspectos como necessidade, efetividade e segurança, mas não aborda "Objetividade" como uma categoria ou tipo de PRM.

5- (MAR - Marinha - Farmácia - 2022) Segundo o livro "Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica" (2008), como é denominado o método em farmacovigilância que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido à gravidade da reação, ao tempo de comercialização do medicamento, aos apelos promocionais, ao desenvolvimento e promoção do sistema de notificação e à publicidade de uma reação específica?

- A) Notificação voluntária.
- B) Série de casos.
- C) Notificação intensificada.
- D) Método de identificação de agrupamento.
- E) Vigilância ativa.

Comentários:



A **alternativa A** está correta. A notificação voluntária é um método em farmacovigilância em que profissionais de saúde e pacientes podem relatar reações adversas de forma voluntária. Esse método apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido a vários fatores, como a gravidade da reação, o tempo de comercialização do medicamento, os apelos promocionais, o desenvolvimento e a promoção do sistema de notificação, bem como a publicidade de uma reação específica. Portanto, a alternativa A está correta porque descreve o método mencionado no enunciado.

A **alternativa B** está incorreta. A série de casos é um método em farmacovigilância que envolve a análise de relatos de casos individuais de reações adversas, mas não está relacionado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

A **alternativa C** está incorreta. A notificação intensificada é um método em farmacovigilância que envolve ações específicas para aumentar a detecção e notificação de reações adversas, mas não está associado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

A **alternativa D** está incorreta. O método de identificação de agrupamento é utilizado em farmacovigilância para identificar a ocorrência de reações adversas em grupos específicos de pacientes ou em determinadas circunstâncias, mas não está relacionado à variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

A **alternativa E** está incorreta. Embora a vigilância ativa seja um método em farmacovigilância, não corresponde à descrição apresentada no enunciado sobre a variabilidade das taxas de notificação ao longo do tempo.

Portanto, o gabarito correto é a **alternativa A**. A notificação voluntária é o método em farmacovigilância que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido a diversos fatores.

6- (UNESC - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância tem como objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso de medicamentos sejam maiores do que os riscos por eles causados. Considerando conceitos e atividades relativas à Farmacovigilância e o uso Racional de Medicamentos é INCORRETO afirmar que:

A) A toxicidade de um medicamento ocorre quando há superdosagem do mesmo.

B) Cabe à Farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro do medicamento na ANVISA.



- C) Reações adversas são uma forma de evento adverso prejudicial ou indesejável ao paciente.
- D) Erros de medicação também são considerados como eventos adversos.
- E) Reações adversas são conceituadas como experiências adversas ao uso de medicamentos.

Comentários:

A **alternativa A** está correta, pois a toxicidade de um medicamento não ocorre apenas devido à superdosagem. A toxicidade pode ser decorrente de diversas causas, como reações alérgicas, interações medicamentosas ou sensibilidade individual.

A **alternativa B** está correta, pois a Farmacovigilância tem como responsabilidade identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos, tanto durante os estudos clínicos prévios ao registro quanto após o registro do medicamento na ANVISA.

A **alternativa C** está correta, pois as reações adversas são um tipo de evento adverso que pode ser prejudicial ou indesejável ao paciente. São respostas nocivas e não intencionais associadas ao uso de medicamentos.

A **alternativa D** está correta, pois erros de medicação, como prescrições incorretas, administração inadequada ou confusões na dispensação, são considerados eventos adversos. Eles representam falhas no processo de uso de medicamentos e podem causar danos ao paciente.

A **alternativa E** está incorreta, pois as reações adversas não se limitam a "experiências adversas ao uso de medicamentos". Elas englobam efeitos indesejáveis que podem ocorrer como resultado do uso de medicamentos, independentemente da experiência subjetiva do paciente.

Portanto, a alternativa correta é a **letra E**.

7- (FUNDATEC - Farmacêutico - 2023) "Ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos". Essa definição refere-se à:

- A) Bioética.
- B) Farmacoeconomia.
- C) Farmacoepidemiologia.



D) Farmacovigilância.

E) Farmacologia.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a bioética refere-se a princípios éticos aplicados às ciências da vida, incluindo a farmácia, mas não abrange especificamente a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos de medicamentos.

A **alternativa B** está incorreta, pois a farmacoeconomia é uma disciplina que avalia os custos e os benefícios dos medicamentos e terapias farmacológicas, não se concentrando na identificação, avaliação e prevenção de efeitos adversos.

A **alternativa C** está incorreta, pois a farmacoepidemiologia é o estudo dos efeitos dos medicamentos em populações humanas, buscando identificar padrões de uso, efetividade e segurança, mas não engloba necessariamente a prevenção de efeitos adversos.

A **alternativa D** está correta, pois a definição apresentada corresponde à farmacovigilância. Essa área da farmácia tem como objetivo identificar, avaliar, compreender e prevenir os efeitos adversos e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos, garantindo a segurança e a qualidade no seu uso.

A **alternativa E** está incorreta, pois a farmacologia é a ciência que estuda os efeitos dos medicamentos no organismo, mas não se restringe à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Portanto, a alternativa correta é a **letra D**.

8- (Quadrix - Instituto de Infectologia Emílio Ribas - Farmacêutico - 2023) Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância compreende a ciência e as atividades relacionadas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção dos eventos adversos ou de qualquer problema relacionado com os fármacos (incluindo erros de medicação, reações adversas a medicamentos, queixas técnicas e falhas terapêuticas). Considerando essas informações, assinale a alternativa correta a respeito da farmacovigilância.

A) As ações de farmacovigilância poderão ser realizadas apenas por meio de notificações voluntárias.



- B) A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 492/2008 descreve essa atividade profissional como sendo de atribuição exclusiva do farmacêutico.
- C) A farmacovigilância não abrange queixas técnicas, erros de medicação e notificações de perda de efetividade.
- D) As notificações de reações adversas ao medicamento (RAM) constituem a principal estratégia de coleta de dados pela Anvisa.
- E) A farmacovigilância tem como objetivo fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos, porém se excluem as relações custo-efetividade.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois as ações de farmacovigilância podem ser realizadas por meio de diferentes fontes de coleta de dados, como notificações voluntárias, estudos clínicos, literatura científica e monitoramento ativo de eventos adversos. Portanto, não se limita apenas às notificações voluntárias.

A **alternativa B** está incorreta, pois embora a farmacovigilância seja uma atividade importante para os farmacêuticos, não é descrita como uma atribuição exclusiva deles pela Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 492/2008. A farmacovigilância envolve a atuação de diferentes profissionais de saúde.

A **alternativa C** está incorreta, pois a farmacovigilância abrange queixas técnicas, erros de medicação e notificações de perda de efetividade, além das reações adversas a medicamentos. Esses eventos são importantes para a detecção, avaliação e prevenção de problemas relacionados ao uso de medicamentos.

A **alternativa D** está correta, pois as notificações de reações adversas ao medicamento constituem uma das principais estratégias de coleta de dados pela Anvisa. Essas notificações são fundamentais para o monitoramento e avaliação da segurança dos medicamentos no mercado.

A **alternativa E** está incorreta, pois a farmacovigilância tem como objetivo fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos, considerando também as relações custo-efetividade para garantir uma utilização adequada dos recursos de saúde.

Portanto, a alternativa correta é a **letra D**.



9- (FUNDATEC - Prefeitura de Dom Pedrito - Farmacêutico - 2023) Sobre Farmacovigilância, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) É definida como “a ciência e atividade relativa à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”.
- B) As atividades de farmacovigilância podem ser realizadas por três métodos distintos: vigilância passiva, monitoramento ativo e desenvolvimento de estudos epidemiológicos.
- C) As atividades da farmacovigilância têm, unicamente, como foco o monitoramento do uso de medicamentos tradicionais para a detecção e prevenção dos efeitos indesejados relacionados à farmacoterapia.
- D) Tem como atribuições identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados.
- E) A Organização Mundial da Saúde considera como atividades pertinentes à farmacovigilância a detecção de desvios de qualidade de medicamentos e queixas técnicas, a promoção do uso correto de medicamentos e da segurança do paciente.

Comentários:

A **alternativa A** está CORRETA, pois define corretamente a farmacovigilância como a ciência e atividade relacionada à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

A **alternativa B** está CORRETA, pois descreve corretamente que as atividades de farmacovigilância podem ser realizadas por três métodos distintos: vigilância passiva, monitoramento ativo e desenvolvimento de estudos epidemiológicos.

A **alternativa C** está INCORRETA, pois as atividades da farmacovigilância não se limitam apenas ao monitoramento de medicamentos tradicionais, mas também abrangem a detecção e prevenção de efeitos indesejados relacionados à farmacoterapia como um todo.

A **alternativa D** está CORRETA, pois identifica corretamente as atribuições da farmacovigilância, que incluem identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos após o registro, visando garantir que os benefícios sejam maiores do que os riscos.

A **alternativa E** está CORRETA, pois descreve corretamente as atividades pertinentes à farmacovigilância de acordo com a Organização Mundial da Saúde, incluindo a detecção de



desvios de qualidade de medicamentos, queixas técnicas, promoção do uso correto de medicamentos e segurança do paciente.

10- (Instituto ACCESS - CISTRI - Farmacêutico - 2023) Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”. A esse respeito, assinale a alternativa correta.

A) Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população antes, durante e após o registro.

B) A Farmacovigilância tem o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso de medicamentos sejam maiores do que os riscos por eles causados.

C) A Farmacovigilância trata das questões relacionadas às reações adversas a medicamentos e eventos adversos causados por desvio da qualidade. Os casos de uso abusivo e intoxicações ficam a cargo da vigilância toxicológica.

D) No Brasil, as ações de Farmacovigilância são de atribuição exclusiva da Anvisa.

Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA, pois a farmacovigilância se concentra principalmente na identificação, avaliação e monitoramento dos eventos adversos relacionados a medicamentos após o registro e durante o seu uso na população. A fase pré-registro envolve outros processos regulatórios.

A **alternativa B** está CORRETA, pois a farmacovigilância tem como objetivo garantir que os benefícios relacionados ao uso de medicamentos superem os riscos associados, promovendo a segurança e a eficácia do uso dos medicamentos.

A **alternativa C** está INCORRETA, pois a farmacovigilância lida não apenas com as reações adversas a medicamentos e eventos adversos causados por desvio da qualidade, mas também com a detecção, avaliação e prevenção de qualquer problema relacionado ao uso de medicamentos.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois embora a Anvisa tenha um papel importante na regulamentação e coordenação das ações de farmacovigilância no Brasil, outras instituições de saúde, profissionais de saúde e pacientes também desempenham papéis essenciais nas atividades de farmacovigilância.



Portanto, a alternativa correta é a B, pois descreve corretamente o objetivo da farmacovigilância em garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos associados a eles.

11- (FUNDATEC – Farmacêutico – 2023) Analise as assertivas abaixo sobre Farmacovigilância e assinale V, se verdadeiras, ou F, se falsas.

() Tem o objetivo de contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando a utilização de forma segura, racional e mais efetiva.

() Os produtos para a saúde, produtos biológicos e hemoterápicos estão fora do campo de atuação da Farmacovigilância.

() Os dados utilizados na Farmacovigilância podem ser obtidos através de notificações espontâneas ou através de busca ativa.

() A Farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos consiste no processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização.

(A) V – F – V – V.

(B) V – F – V – F.

(C) V – V – F – F.

(D) F – F – F – V.

(E) F – V – V – F.

Comentários:

A **primeira assertiva** é verdadeira, pois tem como objetivo contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando a utilização de forma segura, racional e mais efetiva.

A **segunda assertiva** é falsa, pois produtos para a saúde, produtos biológicos e hemoterápicos também estão dentro do campo de atuação da Farmacovigilância.



A **terceira assertiva** é verdadeira, pois os dados utilizados na Farmacovigilância podem ser obtidos tanto por meio de notificações espontâneas quanto através de busca ativa.

A **quarta assertiva** é verdadeira, pois a Farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos realmente se concentra no processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização.

Portanto, o **gabarito correto é (A) V – F – V – V.**

12- (AMEOSC – Farmacêutico – 2023) A Anvisa dispõe atualmente de um sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a qualquer produto ou serviço sob vigilância sanitária aprimorando o processo de monitoramento e investigação de eventos/reações adversas causados pelo uso de medicamentos e vacinas, auxiliando em medidas preventivas ou corretivas quando pertinentes, bem como na devida assistência ao consumidor ((BRASIL, 2020). A sociedade pode acompanhar os dados de Farmacovigilância notificados à Anvisa através de um painel, de acesso livre, que faz parte do sistema de notificação:

- (A) Sisvan.
- (B) VigiMed.
- (C) Notivisa.
- (D) Sinir.

Comentários:

Acredito que você possa ter ficado em dúvida entre Notivisa e VigiMed, vamos entender de uma vez por todas?!

Hoje vamos entender um pouco mais sobre dois sistemas muito relevantes na área da saúde, especialmente quando o assunto é farmacovigilância: o Notivisa e o Vigimed. Esses sistemas eletrônicos podem parecer semelhantes à primeira vista, mas possuem diferenças importantes que vale a pena conhecer.

O **Notivisa** é um sistema mais abrangente, projetado para receber notificações sobre uma variedade de produtos e serviços sob vigilância sanitária. Isso significa que ele não se limita apenas



a medicamentos e vacinas, mas também engloba outros tipos de produtos, como dispositivos médicos e alimentos, por exemplo.

Já o **Vigimed** tem um foco mais específico. Ele foi desenvolvido para coletar informações sobre eventos adversos relacionados apenas a medicamentos e vacinas. Outra diferença significativa é que, no Vigimed, cidadãos e profissionais de saúde podem fazer relatos sem a necessidade de um cadastro prévio. O sistema ajuda na avaliação da segurança desses produtos, coletando informações mesmo quando a causa da reação adversa é apenas uma suspeita.

Ambos os sistemas desempenham papéis importantes na manutenção da segurança e eficácia dos produtos sob vigilância sanitária.

A **alternativa A** está incorreta, pois Sisvan é o Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional e não está relacionado à notificação de eventos adversos em medicamentos e vacinas.

A **alternativa B** está correta, pois VigiMed é o sistema de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas da Anvisa. É um sistema onde profissionais de saúde e empresas podem notificar eventos adversos e onde a sociedade pode ter acesso aos dados de Farmacovigilância notificados.

A **alternativa C** está incorreta, pois Notivisa é o sistema de notificações em vigilância sanitária da Anvisa, mas é mais geral e não é o sistema onde a sociedade em geral pode acompanhar especificamente os dados de Farmacovigilância notificados à Anvisa.

A **alternativa D** está incorreta, pois Sinir é o Sistema Nacional de Informações sobre Resíduos Sólidos e não tem relação com o contexto da questão.

13- (MetroCapital – Farmacêutico – Prefeitura de Nova Odessa - 2023) Sobre o sistema de farmacovigilância, assinale a alternativa correta.

- A. São facultativas as notificações dos medicamentos comercializados não registrados na Anvisa.
- B. A segurança de um medicamento simboliza a ausência completa de riscos.
- C. Cabe à farmacovigilância coletar, estudar e identificar os efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos.
- D. Eventos adversos relacionados ao desvio de qualidade dos medicamentos não são objetos de investigação da farmacovigilância.



E. A prática da farmacovigilância é exclusiva do Brasil.

Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. Está errado afirmar que as notificações de medicamentos não registrados na Anvisa são facultativas. É importante frisar que medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não podem ser comercializados no Brasil. O registro é um procedimento legal obrigatório para que qualquer medicamento possa ser vendido. A ausência de registro implica não só na ilegalidade da comercialização, mas também traz riscos significativos à saúde pública, visto que não foram avaliados os critérios de segurança, eficácia e qualidade do produto.

A **alternativa B** está INCORRETA. A segurança de um medicamento não simboliza a ausência completa de riscos. Todos os medicamentos têm algum nível de risco associado, que deve ser avaliado em relação aos seus benefícios.

A **alternativa C** está CORRETA. Ela está certa ao afirmar que a farmacovigilância tem a função de coletar, estudar e identificar os efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Este é o objetivo primário da farmacovigilância.

A **alternativa D** está INCORRETA. Eventos adversos relacionados ao desvio de qualidade dos medicamentos também são objeto de investigação da farmacovigilância. Isso faz parte do seu papel em garantir a segurança e a eficácia dos produtos farmacêuticos.

A **alternativa E** está INCORRETA. A prática da farmacovigilância não é exclusiva do Brasil; ela é uma prática global que envolve várias agências internacionais, incluindo a Organização Mundial da Saúde.

Gabarito: A alternativa correta é a C.

14- (Universidade de Blumenau - FURB – Farmacêutico – 2023) A respeito da farmacovigilância e das notificações realizadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assinale a alternativa correta:

A - Crianças, gestantes e idosos não são incluídos nos estudos clínicos devido a questões éticas. Assim, no setor de farmacovigilância, o registro de informação desses grupos populacionais não deve ser realizado, a fim de respeitar o protocolo definido na fase de pré-registro dos medicamentos.



B - A farmacovigilância é um setor cujo dever é identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

C - Por estar relacionada apenas com atividades de notificação, a farmacovigilância não é considerada uma ciência.

D - Por ser um setor recente, ainda não há nenhuma legislação vigente que auxilie a execução das atividades de farmacovigilância.

E - A ANVISA se refere à farmacovigilância como "a ciência e atividades relativas à identificação e registro de eventos adversos de medicamentos", cuja finalidade é notificar a indústria e a população das reações inesperadas observadas com a comercialização de produtos recém registrados.

Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA, pois o fato de crianças, gestantes e idosos não serem frequentemente incluídos em estudos clínicos não impede a farmacovigilância de monitorar eventos adversos nesses grupos. Na verdade, a farmacovigilância é ainda mais crítica para essas populações, dado que elas não foram estudadas extensivamente.

A **alternativa B** está CORRETA, pois define acertadamente a função da farmacovigilância: identificar, avaliar e monitorar eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, sempre com o objetivo de minimizar os riscos e maximizar os benefícios.

A **alternativa C** está INCORRETA, pois a farmacovigilância é considerada uma ciência que envolve muito mais do que apenas notificação. Ela também engloba a análise e interpretação dos dados coletados.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois há legislação vigente relacionada à farmacovigilância, como, por exemplo, resoluções da ANVISA que tratam do tema.

A **alternativa E** está INCORRETA, pois a definição dada pela ANVISA à farmacovigilância não se limita apenas à identificação e registro de eventos adversos de medicamentos. Ela também inclui a avaliação e monitoramento desses eventos.

Gabarito: A resposta correta é a alternativa B.



15- (Instituto de Apoio à Gestão e Educação - IGEDUC – Prefeitura de Triunfo - Farmacêutico – 2023) Julgue o item subsequente:

A farmacovigilância está inserida nas áreas estratégicas de atuação da Anvisa e do Ministério da Saúde, pois seu foco está no risco sanitário com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais.

c) Certo

e) Errado

Comentários:

A **assertiva é INCORRETA**, pois, embora a farmacovigilância seja de fato uma área estratégica de atuação tanto da ANVISA quanto do Ministério da Saúde, seu foco não é nos incidentes transfusionais. A farmacovigilância tem como principal objetivo o monitoramento dos efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos. O foco da farmacovigilância é garantir a segurança dos medicamentos e identificar possíveis reações adversas e eventos adversos que possam ocorrer com o uso desses produtos. Convém ressaltar que a área responsável pelo monitoramento de incidentes transfusionais é a Hemovigilância, que é distinta da farmacovigilância. Enquanto a farmacovigilância se preocupa com medicamentos, a Hemovigilância se foca em todo o ciclo do sangue, desde a doação até a transfusão.

Gabarito: A resposta correta é "Errado".

16- (Instituto Americano de Desenvolvimento - IADES – SEPLAD DF - Auditor Fiscal de Vigilância Sanitária – 2023) Qual é o principal objetivo da farmacovigilância de medicamentos?

A - Monitorar a venda e o consumo de medicamentos.

B - Prevenir contra a venda inadequada em farmácias e drogarias.

C - Realizar vigilância quanto ao tráfico de medicamentos.

D - Avaliar se as prescrições médicas estão adequadas.

E - Identificar e avaliar os eventos adversos indesejáveis, quando o medicamento é utilizado pelo paciente.

Comentários:



A **alternativa A** está INCORRETA. O foco da farmacovigilância não é simplesmente monitorar a venda e o consumo de medicamentos, mas sim garantir a segurança dos mesmos, por meio da detecção, avaliação e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados ao seu uso.

A **alternativa B** está INCORRETA. Prevenir a venda inadequada em farmácias e drogarias é uma tarefa que envolve vigilância sanitária, mas não é o objetivo central da farmacovigilância, cujo foco está mais voltado para a segurança do uso de medicamentos.

A **alternativa C** está INCORRETA. A vigilância quanto ao tráfico de medicamentos é uma atividade de segurança pública e não está diretamente relacionada com a farmacovigilância, cujo foco é a segurança do paciente.

A **alternativa D** está INCORRETA. Avaliar prescrições médicas adequadas é uma atividade que vai além do escopo da farmacovigilância. O foco da farmacovigilância é monitorar e avaliar eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.

A **alternativa E** está CORRETA. O principal objetivo da farmacovigilância é identificar e avaliar os eventos adversos indesejáveis que podem ocorrer quando um medicamento é utilizado pelo paciente. Isso é fundamental para garantir que os benefícios do uso do medicamento superem os riscos associados.

Gabarito: A resposta correta é a alternativa E.

17- (FUNDEP Gestão de Concursos - FUNDEP – Prefeitura de Lavras - Farmacêutico – 2023)
A Farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2011).

Considerando esse contexto, analise as afirmativas a seguir e a relação proposta entre elas.

I. Para prevenir ou reduzir os efeitos nocivos sobre o paciente, e assim melhorar a saúde pública, é fundamental que haja mecanismos que permitam avaliar e controlar o grau de segurança do uso dos medicamentos após sua comercialização.

PORQUE

II. A informação obtida nas várias fases de estudos clínicos até a aprovação do medicamento pela autoridade sanitária não é suficiente para prever o que ocorrerá na prática clínica



cotidiana no tocante ao surgimento de reações adversas pouco frequentes ou naquelas de desenvolvimento lento.

A - As afirmativas I e II são verdadeiras, e a II é uma justificativa da I.

B - As afirmativas I e II são verdadeiras, mas a II não é uma justificativa da I.

C - A afirmativa I é verdadeira, e a II é falsa.

D - A afirmativa I é falsa, e a II é verdadeira.

Comentários:

A **afirmativa I** está correta pois descreve acertadamente a importância de mecanismos de avaliação e controle para o grau de segurança no uso de medicamentos, particularmente após sua comercialização. Essa é uma das principais funções da farmacovigilância.

A **afirmativa II** está correta pois aponta que os estudos clínicos não são totalmente suficientes para prever eventos adversos raros ou de desenvolvimento lento que podem ocorrer no cenário da prática clínica real. Esta é uma justificativa para a necessidade da existência de sistemas de farmacovigilância eficazes.

Convém ressaltar que a **segunda afirmativa (II) serve como uma justificativa lógica e pertinente para a primeira (I)**, estabelecendo uma relação causal entre elas. Isso realça a necessidade de farmacovigilância para preencher as lacunas de conhecimento que não podem ser abordadas apenas pelos estudos clínicos.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa A**. As afirmativas I e II são verdadeiras, e a II é uma justificativa da I.

18- (AMEOSC - Prefeitura - Farmacêutico - 2023) Além destas etapas cruciais para o desenvolvimento, aprovação e comercialização de medicamentos ainda devemos considerar uma etapa de fundamental importância para assegurar o uso seguro e eficaz de um medicamento e que tem o papel de identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados. Esta etapa é a fase denominada como:

A - Estudos clínicos de fase 3.



B - Estudos de farmacovigilância.

C - Estudos clínicos de fase 2.

D - Estudos clínicos de fase 1.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois os estudos clínicos de fase 3 são realizados antes da aprovação e comercialização do medicamento e não são focados na monitorização dos eventos adversos após o lançamento do medicamento no mercado.

A **alternativa B** está correta, pois descreve exatamente a fase de farmacovigilância, que tem como objetivo identificar, avaliar e monitorar os eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos na população após o seu registro. Essa fase é crucial para garantir que os benefícios de um medicamento superem os riscos.

A **alternativa C** está incorreta, pois os estudos clínicos de fase 2 também são realizados antes da aprovação e comercialização do medicamento e não se dedicam à monitorização pós-comercialização.

A **alternativa D** está incorreta, pois os estudos clínicos de fase 1 são os primeiros a serem realizados em humanos, visando principalmente à segurança e farmacocinética do medicamento, e não focam em monitoramento pós-comercialização.

Gabarito: A resposta correta é a **alternativa B**, que define a fase de farmacovigilância como a responsável pelo monitoramento de eventos adversos após o registro do medicamento, com o objetivo de assegurar que os benefícios superem os riscos.

19- (CRS - Polícia Militar de Minas Gerais - CRS PMMG - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) "consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão, prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos".

Considerando os objetivos específicos da farmacovigilância, segundo a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e descritos pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH/2017) é CORRETO afirmar:



A - Fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos (exceto no tocante a relação custo-efetividade).

B - Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, permitindo a prevenção de danos e maximizando os benefícios.

C - Promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva apenas ao público de farmacêuticos e técnicos de farmácia.

D - Detectar problemas relacionados ao uso de medicamentos e comunicar somente os problemas cujo desfecho foi óbito (mortalidade), quando oportuno.

Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA, pois embora a farmacovigilância fomente o uso seguro, racional e eficaz dos medicamentos, ela não exclui a relação custo-efetividade, que é um fator importante na escolha e no uso de medicamentos.

A **alternativa B** está CORRETA, pois um dos objetivos centrais da farmacovigilância é contribuir para a avaliação de benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos. Essa avaliação permite maximizar os benefícios e minimizar os danos associados ao uso desses produtos.

A **alternativa C** está INCORRETA, pois a farmacovigilância não se direciona apenas ao público de farmacêuticos e técnicos de farmácia. Ela tem um escopo mais amplo, que inclui todos os profissionais de saúde, além de reguladores e o público em geral.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois a farmacovigilância não se limita a comunicar apenas os problemas que resultaram em óbito. Ela abrange uma gama mais ampla de eventos adversos e problemas relacionados ao uso de medicamentos.

O gabarito é a **alternativa B**.

20- (Objetiva Concursos - Prefeitura de Lavras do Sul - Agente de Combate a Endemias - 2023)
Sobre a farmacovigilância, assinalar a alternativa que preenche a lacuna abaixo CORRETAMENTE:

Farmacovigilância é dada pela _____ com o objetivo de identificar e de avaliar os efeitos do uso agudo ou crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a determinados tratamentos.



- A - divulgação de dados pessoais
- B - transmissão de cuidados farmacológicos
- C - coleta sistemática de informação
- D - divulgação de dados farmacológicos

Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA, pois a farmacovigilância não se dá pela divulgação de dados pessoais. Na verdade, os dados coletados são geralmente anonimizados para proteger a privacidade dos indivíduos.

A **alternativa B** está INCORRETA, pois a farmacovigilância não é principalmente sobre a "transmissão de cuidados farmacológicos", mas sim sobre a coleta, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

A **alternativa C** está CORRETA, pois a farmacovigilância envolve a coleta sistemática de informação sobre os efeitos de tratamentos farmacológicos, especialmente para identificar e avaliar eventos adversos.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois embora dados farmacológicos sejam importantes, o termo mais apropriado que descreve a atividade principal da farmacovigilância é "coleta sistemática de informação".

O gabarito é a **alternativa C**.

21- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) A farmacovigilância avalia o perfil benefício/risco do medicamento para que ele possa ser utilizado pela população.

C – Certo

E - Errado

Comentários:

O **item está CERTO**, tendo em vista que a farmacovigilância tem como um de seus principais objetivos avaliar o perfil de benefício/risco dos medicamentos. Isso significa que a



farmacovigilância procura identificar, avaliar e entender os efeitos adversos e outros possíveis problemas relacionados a medicamentos para garantir que os benefícios de seu uso sejam maiores do que os riscos associados. Essa informação é vital para que a população possa utilizar os medicamentos de maneira segura e eficaz.

Convém ressaltar que a farmacovigilância é uma prática contínua que começa antes da comercialização do medicamento e continua durante todo o seu ciclo de vida, adaptando-se conforme novas informações sobre segurança e eficácia são coletadas.

O gabarito é "Certo".

22- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) VIGIMED é um sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos.

C – Certo

E - Errado

Comentários:

O **item está CERTO**. O VIGIMED (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) é um sistema utilizado no Brasil para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, dispositivos médicos, sangue e hemoderivados, entre outros produtos. Este sistema é uma ferramenta importante na área de farmacovigilância, pois auxilia as autoridades sanitárias no monitoramento e avaliação da segurança e eficácia de produtos de saúde em circulação.

Convém ressaltar que o VIGIMED é parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e é administrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A informação coletada é usada para a tomada de decisões regulatórias que possam minimizar os riscos associados ao uso desses produtos.

O gabarito é "Certo".

23- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) Em atividades de farmacovigilância, no registro de informações a respeito de reações adversas, não devem ser incluídos os eventos que envolvam crianças, idosos, gestantes ou lactantes, já que essas populações não foram



estudadas ou só foram estudadas em um grau limitado na fase de pré-registro dos medicamentos.

C – Certo

E - Errado

Comentários:

O **item está ERRADO**. Na verdade, as atividades de farmacovigilância devem incluir informações sobre reações adversas em todas as populações, incluindo crianças, idosos, gestantes e lactantes. É especialmente importante registrar e analisar os eventos adversos em tais grupos, pois eles são frequentemente mais vulneráveis a efeitos adversos de medicamentos. Mesmo que essas populações não tenham sido estudadas em detalhe na fase de pré-registro dos medicamentos, a farmacovigilância serve exatamente para complementar essas lacunas de informação.

Convém ressaltar que a inclusão de dados desses grupos é crucial para uma melhor compreensão do perfil de segurança de medicamentos e para a tomada de decisões informadas sobre a sua utilização.

O gabarito é "Errado".

24- (Faculdades Pequeno Príncipe - Residência em Farmácia - Área: Saúde da Família - 2022) Organização Mundial da Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência e atividades relativas à:

A - Detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

B - Educação para prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

C - Reabilitação dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

D - Educação e reabilitação dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

Comentários:



A **alternativa A** está CORRETA, pois a definição de farmacovigilância segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) realmente engloba a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado a medicamentos.

A **alternativa B** está INCORRETA, pois a OMS define a farmacovigilância de forma mais abrangente, não se restringindo apenas à educação para prevenção dos efeitos adversos.

A **alternativa C** está INCORRETA, pois a reabilitação dos efeitos adversos não é o foco principal da farmacovigilância segundo a definição da OMS.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois, assim como nas alternativas B e C, a definição da OMS é mais ampla e engloba detecção, avaliação, compreensão e prevenção de problemas relacionados a medicamentos, não apenas educação e reabilitação.

O gabarito é "A".

25- (Secretaria de Estado de Saúde de Goiás - SES GO - Residência em Farmácia - 2022) As atividades de farmacovigilância podem ser realizadas por três métodos distintos: a vigilância passiva, o monitoramento intensivo (ativo) e o desenvolvimento de estudos epidemiológicos. A vigilância passiva é baseada em:

A - Notificação espontânea de evento adverso a medicamento.

B - Busca sistemática.

C - Data mining (mineração de dados).

D - Rastreadores (trigger tools).

Comentários:

A **alternativa A** está CORRETA, pois a vigilância passiva é efetivamente baseada na notificação espontânea de eventos adversos relacionados a medicamentos. É um método de coleta de dados em que os profissionais de saúde ou os próprios pacientes informam as autoridades sanitárias sobre qualquer suspeita de evento adverso.

A **alternativa B** está INCORRETA, pois a busca sistemática é mais característica de métodos de vigilância ativa, em que há uma busca proativa de informações sobre eventos adversos.



A **alternativa C** está INCORRETA, pois "data mining" ou mineração de dados também é um método mais ativo de farmacovigilância, onde se analisam grandes volumes de dados para identificar padrões ou associações entre medicamentos e eventos adversos.

A **alternativa D** está INCORRETA, pois os rastreadores (trigger tools) são instrumentos utilizados em sistemas mais ativos de vigilância, e não em vigilância passiva.

O gabarito é "A".

LISTA DE QUESTÕES



1- (FUNDATEC - Prefeitura de Casca - Farmacêutico - 2023) A farmacovigilância consiste na ciência e nas atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e _____ ou quaisquer outros possíveis problemas _____.

- A) prevenção de produtos fitoterápicos – relacionados a medicamentos
- B) prevenção de efeitos adversos – relacionados a vacinas
- C) prevenção de efeitos adversos – relacionados a medicamentos
- D) produção de vacinas – relacionados a medicamentos
- E) produção de medicamentos de baixa qualidade – de abuso e uso indevido de medicamentos

2- (FUNDATEC - Prefeitura de Maçambará - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância é definida como "a ciência e atividades relativas à _____ de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

- A) avaliação, revisão, confirmação e supressão
- B) prevenção, validação, correção e mensuração
- C) identificação, avaliação, compreensão e prevenção
- D) compreensão, confirmação, validação e extinção



E) pesquisa, avaliação, mensuração e busca ativa

3- (Fundação para o Vestibular da Universidade Estadual Paulista - VUNESP - Prefeitura de Mogi das Cruzes - Farmacêutico - 2021) Em farmacovigilância, o conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, pode ser definida como:

- A) Vigilância passiva.
- B) Sinal.
- C) Notificação voluntária.
- D) Séries de casos.
- E) Vigilância ativa.

4- (MS Concursos - Prefeitura de Turvelândia - Farmacêutico - 2023) De acordo com o III Consenso de Granada, (2007), os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) são problemas de saúde, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia que, produzidos por diversas causas, conduzem ao não alcance dos objetivos terapêuticos, ou ao surgimento de efeitos não desejados. Assinale a alternativa que não se trata de um PRM.

- A) Necessidade.
- B) Objetividade.
- C) Efetividade.
- D) Segurança.

5- (MAR - Marinha - Farmácia - 2022) Segundo o livro "Ciências Farmacêuticas: Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica" (2008), como é denominado o método em farmacovigilância que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido à gravidade da reação, ao tempo de comercialização do medicamento, aos apelos promocionais, ao desenvolvimento e promoção do sistema de notificação e à publicidade de uma reação específica?

- A) Notificação voluntária.
- B) Série de casos.
- C) Notificação intensificada.



D) Método de identificação de agrupamento.

E) Vigilância ativa.

6- (UNESC - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância tem como objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso de medicamentos sejam maiores do que os riscos por eles causados. Considerando conceitos e atividades relativas à Farmacovigilância e o uso Racional de Medicamentos é INCORRETO afirmar que:

A) A toxicidade de um medicamento ocorre quando há superdosagem do mesmo.

B) Cabe à Farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro do medicamento na ANVISA.

C) Reações adversas são uma forma de evento adverso prejudicial ou indesejável ao paciente.

D) Erros de medicação também são considerados como eventos adversos.

E) Reações adversas são conceituadas como experiências adversas ao uso de medicamentos.

7- (FUNDATEC - Farmacêutico - 2023) "Ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos". Essa definição refere-se à:

A) Bioética.

B) Farmacoeconomia.

C) Farmacoepidemiologia.

D) Farmacovigilância.

E) Farmacologia.

8- (Quadrix - Instituto de Infectologia Emílio Ribas - Farmacêutico - 2023) Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância compreende a ciência e as



atividades relacionadas à detecção, à avaliação, à compreensão e à prevenção dos eventos adversos ou de qualquer problema relacionado com os fármacos (incluindo erros de medicação, reações adversas a medicamentos, queixas técnicas e falhas terapêuticas). Considerando essas informações, assinale a alternativa correta a respeito da farmacovigilância.

- A) As ações de farmacovigilância poderão ser realizadas apenas por meio de notificações voluntárias.
- B) A Resolução do Conselho Federal de Farmácia n.º 492/2008 descreve essa atividade profissional como sendo de atribuição exclusiva do farmacêutico.
- C) A farmacovigilância não abrange queixas técnicas, erros de medicação e notificações de perda de efetividade.
- D) As notificações de reações adversas ao medicamento (RAM) constituem a principal estratégia de coleta de dados pela Anvisa.
- E) A farmacovigilância tem como objetivo fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos, porém se excluem as relações custo-efetividade.

9- (FUNDATEC - Prefeitura de Dom Pedrito - Farmacêutico - 2023) Sobre Farmacovigilância, assinale a alternativa INCORRETA.

- A) É definida como “a ciência e atividade relativa à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”.
- B) As atividades de farmacovigilância podem ser realizadas por três métodos distintos: vigilância passiva, monitoramento ativo e desenvolvimento de estudos epidemiológicos.
- C) As atividades da farmacovigilância têm, unicamente, como foco o monitoramento do uso de medicamentos tradicionais para a detecção e prevenção dos efeitos indesejados relacionados à farmacoterapia.
- D) Tem como atribuições identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados.



E) A Organização Mundial da Saúde considera como atividades pertinentes à farmacovigilância a detecção de desvios de qualidade de medicamentos e queixas técnicas, a promoção do uso correto de medicamentos e da segurança do paciente.

10- (Instituto ACCESS - CISTRI - Farmacêutico - 2023) Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Farmacovigilância é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos". A esse respeito, assinale a alternativa correta.

A) Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população antes, durante e após o registro.

B) A Farmacovigilância tem o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso de medicamentos sejam maiores do que os riscos por eles causados.

C) A Farmacovigilância trata das questões relacionadas às reações adversas a medicamentos e eventos adversos causados por desvio da qualidade. Os casos de uso abusivo e intoxicações ficam a cargo da vigilância toxicológica.

D) No Brasil, as ações de Farmacovigilância são de atribuição exclusiva da Anvisa.

11- (FUNDATEC – Farmacêutico – 2023) Analise as assertivas abaixo sobre Farmacovigilância e assinale V, se verdadeiras, ou F, se falsas.

() Tem o objetivo de contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando a utilização de forma segura, racional e mais efetiva.

() Os produtos para a saúde, produtos biológicos e hemoterápicos estão fora do campo de atuação da Farmacovigilância.

() Os dados utilizados na Farmacovigilância podem ser obtidos através de notificações espontâneas ou através de busca ativa.



() A Farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos consiste no processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) ou qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização.

(A) V – F – V – V.

(B) V – F – V – F.

(C) V – V – F – F.

(D) F – F – F – V.

(E) F – V – V – F.

12- (AMEOSC – Farmacêutico – 2023) A Anvisa dispõe atualmente de um sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a qualquer produto ou serviço sob vigilância sanitária aprimorando o processo de monitoramento e investigação de eventos/reações adversas causados pelo uso de medicamentos e vacinas, auxiliando em medidas preventivas ou corretivas quando pertinentes, bem como na devida assistência ao consumidor ((BRASIL, 2020). A sociedade pode acompanhar os dados de Farmacovigilância notificados à Anvisa através de um painel, de acesso livre, que faz parte do sistema de notificação:

(A) Sisvan.

(B) VigiMed.

(C) Notivisa.

(D) Sinir.

13- (MetroCapital – Farmacêutico – Prefeitura de Nova Odessa - 2023) Sobre o sistema de farmacovigilância, assinale a alternativa correta.

A. São facultativas as notificações dos medicamentos comercializados não registrados na Anvisa.

B. A segurança de um medicamento simboliza a ausência completa de riscos.



- C. Cabe à farmacovigilância coletar, estudar e identificar os efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos.
- D. Eventos adversos relacionados ao desvio de qualidade dos medicamentos não são objetos de investigação da farmacovigilância.
- E. A prática da farmacovigilância é exclusiva do Brasil.

14- (Universidade de Blumenau - FURB – Farmacêutico – 2023) A respeito da farmacovigilância e das notificações realizadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assinale a alternativa correta:

- A - Crianças, gestantes e idosos não são incluídos nos estudos clínicos devido a questões éticas. Assim, no setor de farmacovigilância, o registro de informação desses grupos populacionais não deve ser realizado, a fim de respeitar o protocolo definido na fase de pré-registro dos medicamentos.
- B - A farmacovigilância é um setor cujo dever é identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.
- C - Por estar relacionada apenas com atividades de notificação, a farmacovigilância não é considerada uma ciência.
- D - Por ser um setor recente, ainda não há nenhuma legislação vigente que auxilie a execução das atividades de farmacovigilância.
- E - A ANVISA se refere à farmacovigilância como "a ciência e atividades relativas à identificação e registro de eventos adversos de medicamentos", cuja finalidade é notificar a indústria e a população das reações inesperadas observadas com a comercialização de produtos recém registrados.

15- (Instituto de Apoio à Gestão e Educação - IGEDUC – Prefeitura de Triunfo - Farmacêutico – 2023) Julgue o item subsequente:



A farmacovigilância está inserida nas áreas estratégicas de atuação da Anvisa e do Ministério da Saúde, pois seu foco está no risco sanitário com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais.

- c) Certo
- e) Errado

16- (Instituto Americano de Desenvolvimento - IADES – SEPLAD DF - Auditor Fiscal de Vigilância Sanitária – 2023) Qual é o principal objetivo da farmacovigilância de medicamentos?

- A - Monitorar a venda e o consumo de medicamentos.
- B - Prevenir contra a venda inadequada em farmácias e drogarias.
- C - Realizar vigilância quanto ao tráfico de medicamentos.
- D - Avaliar se as prescrições médicas estão adequadas.
- E - Identificar e avaliar os eventos adversos indesejáveis, quando o medicamento é utilizado pelo paciente.

17- (FUNDEP Gestão de Concursos - FUNDEP – Prefeitura de Lavras - Farmacêutico – 2023) A Farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2011).

Considerando esse contexto, analise as afirmativas a seguir e a relação proposta entre elas.

I. Para prevenir ou reduzir os efeitos nocivos sobre o paciente, e assim melhorar a saúde pública, é fundamental que haja mecanismos que permitam avaliar e controlar o grau de segurança do uso dos medicamentos após sua comercialização.

PORQUE

II. A informação obtida nas várias fases de estudos clínicos até a aprovação do medicamento pela autoridade sanitária não é suficiente para prever o que ocorrerá na prática clínica



cotidiana no tocante ao surgimento de reações adversas pouco frequentes ou naquelas de desenvolvimento lento.

- A - As afirmativas I e II são verdadeiras, e a II é uma justificativa da I.
- B - As afirmativas I e II são verdadeiras, mas a II não é uma justificativa da I.
- C - A afirmativa I é verdadeira, e a II é falsa.
- D - A afirmativa I é falsa, e a II é verdadeira.

18- (AMEOSC - Prefeitura - Farmacêutico - 2023) Além destas etapas cruciais para o desenvolvimento, aprovação e comercialização de medicamentos ainda devemos considerar uma etapa de fundamental importância para assegurar o uso seguro e eficaz de um medicamento e que tem o papel de identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados. Esta etapa é a fase denominada como:

- A - Estudos clínicos de fase 3.
- B - Estudos de farmacovigilância.
- C - Estudos clínicos de fase 2.
- D - Estudos clínicos de fase 1.

19- (CRS - Polícia Militar de Minas Gerais - CRS PMMG - Farmacêutico - 2023) A Farmacovigilância segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) “consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão, prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos”.

Considerando os objetivos específicos da farmacovigilância, segundo a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) e descritos pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH/2017) é CORRETO afirmar:



A - Fomentar o uso seguro, racional e mais eficaz dos medicamentos (exceto no tocante a relação custo-efetividade).

B - Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, permitindo a prevenção de danos e maximizando os benefícios.

C - Promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva apenas ao público de farmacêuticos e técnicos de farmácia.

D - Detectar problemas relacionados ao uso de medicamentos e comunicar somente os problemas cujo desfecho foi óbito (mortalidade), quando oportuno.

20- (Objetiva Concursos - Prefeitura de Lavras do Sul - Agente de Combate a Endemias - 2023) Sobre a farmacovigilância, assinalar a alternativa que preenche a lacuna abaixo CORRETAMENTE:

Farmacovigilância é dada pela _____ com o objetivo de identificar e de avaliar os efeitos do uso agudo ou crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a determinados tratamentos.

A - divulgação de dados pessoais

B - transmissão de cuidados farmacológicos

C - coleta sistemática de informação

D - divulgação de dados farmacológicos

21- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) A farmacovigilância avalia o perfil benefício/risco do medicamento para que ele possa ser utilizado pela população.

C – Certo

E - Errado



22- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) VIGIMED é um sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos.

C – Certo

E - Errado

23- (CESPE/CEBRASPE - FUB - Farmacêutico - 2022) Em atividades de farmacovigilância, no registro de informações a respeito de reações adversas, não devem ser incluídos os eventos que envolvam crianças, idosos, gestantes ou lactantes, já que essas populações não foram estudadas ou só foram estudadas em um grau limitado na fase de pré-registro dos medicamentos.

C – Certo

E - Errado

24- (Faculdades Pequeno Príncipe - Residência em Farmácia - Área: Saúde da Família - 2022) Organização Mundial da Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência e atividades relativas à:

A - Detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

B - Educação para prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

C - Reabilitação dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

D - Educação e reabilitação dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.

25- (Secretaria de Estado de Saúde de Goiás - SES GO - Residência em Farmácia - 2022) As atividades de farmacovigilância podem ser realizadas por três métodos distintos: a vigilância



passiva, o monitoramento intensivo (ativo) e o desenvolvimento de estudos epidemiológicos.
A vigilância passiva é baseada em:

- A - Notificação espontânea de evento adverso a medicamento.
- B - Busca sistemática.
- C - Data mining (mineração de dados).
- D - Rastreadores (trigger tools).

GABARITO



GABARITO

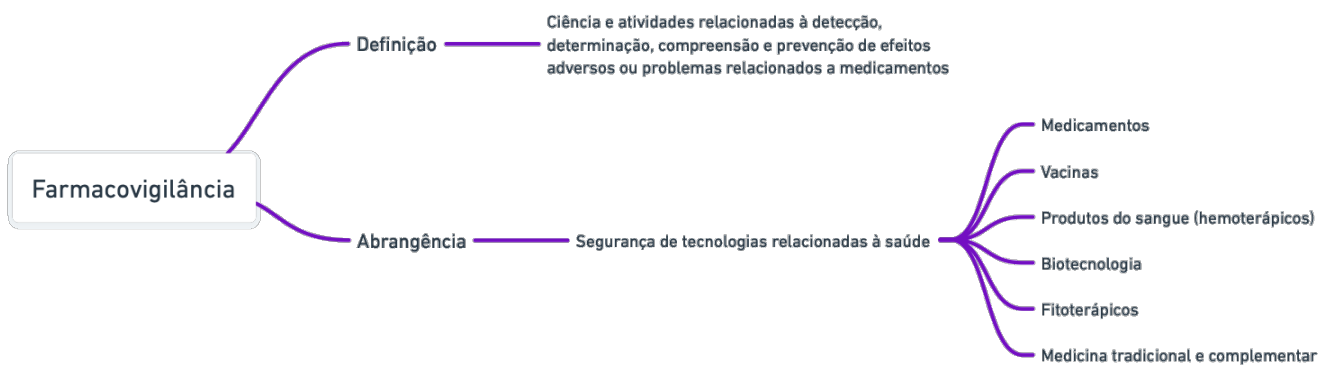
- | | | |
|------|------|------|
| 1- C | 10-B | 19-B |
| 2- C | 11-A | 20-C |
| 3- B | 12-B | 21-C |
| 4- B | 13-C | 22-C |
| 5- A | 14-B | 23-E |
| 6- E | 15-E | 24-A |
| 7- D | 16-E | 25-A |
| 8- D | 17-A | |
| 9- C | 18-B | |



RESUMO

Chegou a hora do Resumo!

Aqui vou colocar apenas o conteúdo mais importante e que costuma ser cobrado nas provas, combinado?! Bora lá!





Para a OMS, Farmacovigilância como sendo a **ciência e as atividades relativas a detecção, determinação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado a medicamentos**. Ressalta, ainda, que a abrangência da Farmacovigilância deve ser **ampliada** para incluir a segurança de toda tecnologia relativa à saúde, incluindo **medicamentos, vacinas, produtos do sangue (hemoterápicos), biotecnologia, fitoterápicos e a medicina tradicional e complementar**.

Além disso, a **Farmacovigilância também se preocupa com os erros de medicação, que são situações em que ocorre o uso inadequado dos medicamentos**.

Mas a **Farmacovigilância vai além das reações adversas**. Ela também trata de questões como **desvios na qualidade de medicamentos, erros de medicação, interações medicamentosas e até notificações relacionadas à perda de eficácia do medicamento**.

De acordo com "A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos)", a farmacovigilância não para por aí. Ela também se preocupa com diversas outras questões, como:

- Qualidade duvidosa de medicamentos
- Erros de medicação
- Relatos sobre a perda da eficácia de medicamentos
- Uso de medicamentos para fins não aprovados e sem fundamentação científica adequada (conhecido como "off-label use")
- Casos de intoxicação, tanto aguda quanto crônica
- Mortalidade associada ao uso de medicamentos
- Abuso e uso inadequado de medicamentos





A Farmacovigilância, também conhecida como a **"Fase IV" dos ensaios clínicos**, foca na **detecção precoce de reações adversas**, especialmente aquelas que **são desconhecidas**. Vale lembrar que os ensaios clínicos tradicionais têm suas limitações e muitas vezes não capturam todas as possíveis reações adversas.

Segundo Gomes, os **estudos fase IV, de Farmacovigilância ou vigilância pós-comercialização, são sinônimos** referentes ao mesmo processo de detecção, acompanhamento e controle de problemas decorrentes do uso já legalmente autorizado e generalizado de medicamentos. Estes estudos são vistos como essenciais em relação aos medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações sem o controle experimental dos ensaios clínicos. E devem ser desenvolvidos de forma a evitar o domínio de interesses outros que não o público e assegurar, assim, a isenção do processo.



Agora, uma coisa interessante é que a **Farmacovigilância não está focada apenas em novos medicamentos**. Ela também desempenha um papel crucial na **monitorização da segurança de medicamentos genéricos e até de medicamentos antigos que estão no mercado há algum tempo**.

Os principais eventos adversos monitorados pela farmacovigilância estão no esquema a seguir.

reações adversas,	
inefetividade terapêutica,	
desvios de qualidade que afetam a saúde dos pacientes,	
erros de medicação,	
interações medicamentosas e	
problemas decorrentes do uso off-label	

Existem **três fases principais na farmacovigilância: obtenção da informação, análise e investigação do caso, e tomada de ações preventivas e corretivas**. Para obter informações sobre incidentes, podem ser utilizados métodos como a notificação voluntária, a monitoração intensiva retrospectiva ou prospectiva, e a vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar. Que serão comparadas na tabela a seguir:

	Notificação Voluntária	Monitoração Intensiva	Vigilância Baseada em Sistemas de Informação Hospitalar
Descrição	Forma mais utilizada para obter informações sobre incidentes nas instituições de saúde.	Pode ser retrospectiva (análise de prontuários antigos) ou prospectiva (monitoramento de prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais).	Método mais complexo e oneroso que envolve o uso de sistemas informatizados para coletar e analisar dados sobre incidentes.
Processo	Comunicação espontânea feita pelos profissionais que prestam assistência direta aos pacientes.	Análise de prontuários antigos ou monitoramento de prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais.	Uso de sistemas informatizados para coletar e analisar dados sobre incidentes.



Requisitos	Elaboração de um instrumento de notificação, estabelecimento de um fluxograma de notificação e divulgação/educação dos colaboradores.	-	-
Exemplos	Formulários de notificação preenchidos pelos profissionais de saúde.	Análise de prontuários antigos em busca de incidentes ou monitoramento ativo de prescrições e resultados de exames.	Utilização de sistemas informatizados que registram e analisam dados sobre incidentes.
Utilização	Amplamente utilizada nas instituições de saúde em todo o mundo.	Realizada em casos específicos ou em projetos de pesquisa.	Adotada por muitas instituições e agências regulatórias para coleta de dados sobre incidentes.

Independentemente do método utilizado, é fundamental **avaliar a qualidade das informações fornecidas e investigar os casos notificados**. A qualidade da descrição dos eventos adversos nas notificações é crucial para uma análise precisa. A identificação de **oportunidades de melhoria é o objetivo principal do processo de investigação, e todas as ações realizadas devem ser devidamente documentadas**.



Objetivos da Farmacovigilância

Identificação de efeitos indesejáveis desconhecidos	Buscamos identificar efeitos indesejáveis desconhecidos associados ao uso de medicamentos. Queremos garantir a segurança e a eficácia desses produtos, fornecendo informações valiosas para aprimorar sua utilização.
Quantificação do risco de efeitos adversos associados a uso de medicamentos específicos	É essencial quantificar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos específicos. Dessa forma, podemos ter uma visão clara dos riscos

	envolvidos e tomar medidas adequadas para minimizá-los.
Identificação de fatores de risco e mecanismos subjacentes a efeitos indesejáveis	Ao estudar os efeitos indesejáveis, buscamos identificar os fatores de risco e os mecanismos subjacentes a esses efeitos. Isso nos permite compreender melhor as causas e desenvolver estratégias de prevenção mais eficazes.
Informação e educação de profissionais da área de saúde e informação e subsídio a autoridades sanitárias na regulamentação de medicamentos	A farmacovigilância tem um papel fundamental na informação e educação dos profissionais de saúde. Queremos compartilhar conhecimentos atualizados sobre os medicamentos, permitindo uma utilização mais segura e consciente desses recursos terapêuticos.
Detecção de queixas técnicas de produtos para a saúde e/ou medicamentos	Além das reações adversas, também estamos atentos às queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde e medicamentos. Queremos garantir a qualidade e eficácia desses produtos, agindo de forma proativa para solucionar possíveis problemas.

Os resultados concretos da farmacovigilância são alcançados por meio de medidas administrativas, como a retirada de medicamentos do mercado, a modificação de bulas e rótulos, e a restrição do uso de produtos. É importante ressaltar que a **vigilância pós-comercialização** é uma responsabilidade compartilhada entre diversos atores, como consumidores, profissionais de saúde, autoridades sanitárias, pesquisadores, academia, imprensa e indústria farmacêutica. Todos devemos trabalhar em conjunto para garantir a segurança dos medicamentos.

Quando falamos dos **objetivos específicos da Farmacovigilância**, estamos basicamente olhando para a **melhoria do cuidado e segurança do paciente, promoção da saúde pública, e avaliação precisa do benefício e riscos associados ao uso de medicamentos**. Além disso, ela também tem um papel vital na promoção da educação e treinamento clínico, bem como na comunicação efetiva com o público.

Os **objetivos específicos** da farmacovigilância são muito claros:

- Aprimorar o cuidado e a segurança dos pacientes no uso de medicamentos e em todas as intervenções médicas e paramédicas
- Elevar o padrão de saúde pública em relação ao uso de medicamentos
- Auxiliar na avaliação dos benefícios, danos, eficácia e riscos dos medicamentos, incentivando seu uso de forma segura e racional



- Promover a educação e o treinamento em farmacovigilância e assegurar uma comunicação eficaz com o público

Métodos em Farmacovigilância

Sinal em Farmacovigilância

A ideia aqui é focar em algo chamado "sinal".

Em Farmacovigilância, um sinal não é apenas uma notificação isolada, mas sim um conjunto delas que indicam uma possível ligação entre um evento adverso e um medicamento.



Um sinal, em Farmacovigilância, pode ser definido como o **conjunto de notificações** sobre uma possível **relação causal entre um evento adverso e um medicamento**, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo frequentemente necessária mais de uma notificação, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação. É **necessário estabelecer a força de associação, importância clínica** (gravidade, severidade e impacto na saúde pública) e **o potencial para a adoção de medidas preventivas**.

Vigilância ativa

A vigilância ativa é um **método sistemático e contínuo** que visa obter uma **contagem completa de suspeitas de reações adversas a medicamentos**. Um exemplo dessa abordagem é a **monitorização de pacientes que estão sendo tratados com um medicamento específico**, geralmente inseridos em um **programa de gerenciamento de riscos**. Os pacientes, ao receberem a prescrição médica, podem preencher um formulário simples e consentir em serem contatados para acompanhamento futuro.

Essa estratégia é geralmente **mais eficaz quando executada através de um sistema de vigilância ativa**, em comparação com métodos passivos. Além de permitir o monitoramento de um medicamento específico, a vigilância ativa também possibilita o **foco em reações adversas específicas ou subgrupos populacionais de interesse**. Isso inclui **mulheres grávidas, neonatos,**



idosos, e pacientes com condições especiais como insuficiência renal ou hepática. Estes subgrupos podem ser integrados em programas de monitorização dedicados para uma avaliação mais aprofundada.

Métodos de monitoração – De acordo com Santos

Existem diferentes formas de monitorar e identificar possíveis problemas relacionados aos medicamentos. Vou apresentar três métodos que são amplamente utilizados nessa área: **os sistemas de monitoração intensiva em ambiente hospitalar, os sistemas de monitoração intensiva na comunidade e o sistema de notificação espontânea.**



Métodos de Monitoração na Farmacovigilância

Sistemas de monitoração intensiva em ambiente hospitalar

- Visitas diárias por profissionais específicos
- Alertas disparados pela equipe no sistema informatizado da instituição
- Revisão de exames laboratoriais
- Monitoração de medicamentos pelo serviço de farmácia
- Seleção de pacientes por especialidade, tipo de medicamento e patologias diagnosticadas

Sistemas de monitoração intensiva na comunidade

- Prescription-Event Monitoring (PEM)
- Supervisão de cópias de prescrições de medicamentos selecionados
- Envio de formulário ao médico prescritor para relatar eventos relacionados ao uso do medicamento
- Monitoração de eventos como diagnósticos, hospitalizações, alterações de doenças e reações adversas
- Contribuições para o conhecimento sobre o perfil de segurança de diversos medicamentos

Sistema de notificação espontânea

- Registro de suspeitas de reações adversas em fichas específicas
- Encaminhamento para centros nacionais ou regionais de farmacovigilância
- Avaliação das suspeitas e estabelecimento da relação causal
- Registro em banco de dados e envio periódico para o centro coletor

- Programa coordenado pela OMS, que divulga informações periodicamente

Problemas Relacionados com Medicamentos no Contexto da Farmacovigilância

Vamos nos aprofundar um pouco mais em algo chamado Problemas Relacionados com Medicamentos, ou PRM.



Os PRM são **ocorrências bastante frequentes em ambientes hospitalares** e têm como consequência não apenas **efeitos negativos na saúde dos pacientes**, mas também o **aumento dos custos hospitalares**.

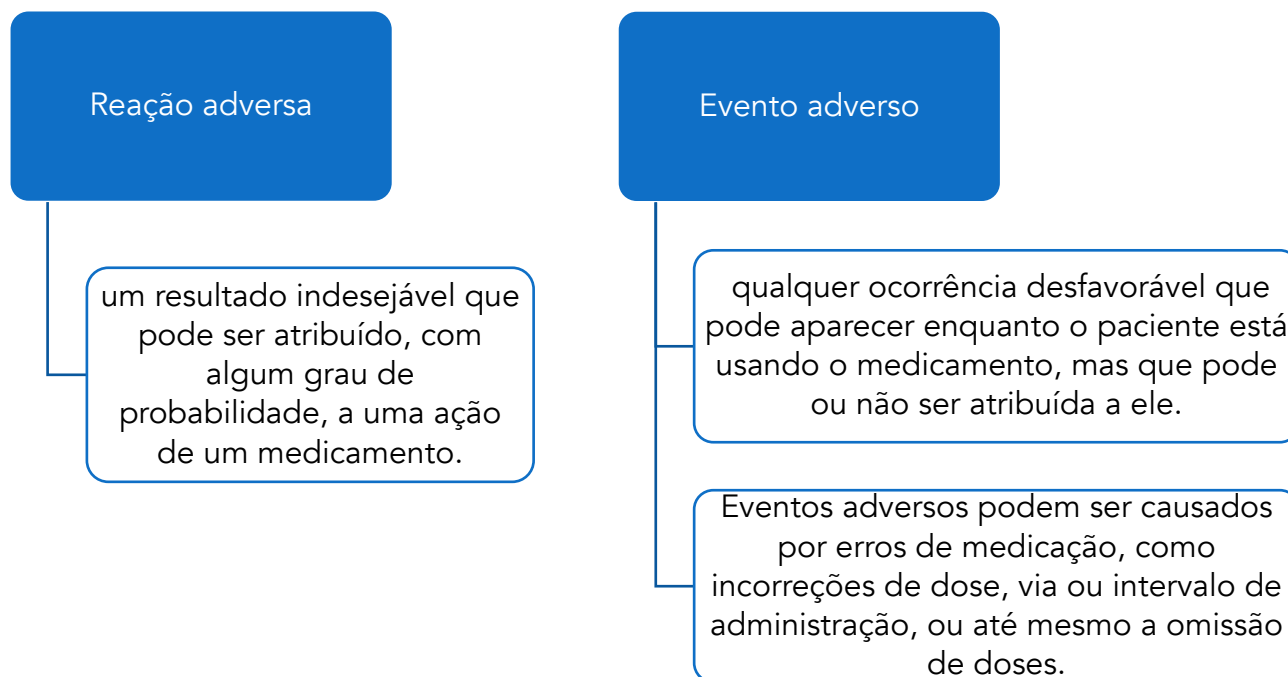
É importante saber que os **PRM são um elemento-chave da farmacovigilância**. Entre os exemplos de PRM, podemos incluir **reações adversas, erros na administração dos medicamentos, sobredosagem, especialmente em tentativas de suicídio, dependência, falta de adesão ao tratamento e perda da eficácia do medicamento**.



A OMS define **reação adversa** como "qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, a qual se manifesta após a administração de doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doença ou para modificação de função fisiológica".

É importante ressaltar que as RAMs **não** incluem efeitos que ocorrem após o uso acidental ou intencional de doses maiores que as habituais (toxicidade absoluta), nem as reações indesejáveis decorrentes de falha terapêutica, abuso, erros de administração ou não adesão ao tratamento. Para esses casos, utilizamos outros termos específicos.

É fundamental distinguir uma reação adversa de um evento adverso.



Quem Deve Notificar	O Que Deve Ser Notificado	Quando Notificar
<ul style="list-style-type: none">- Profissionais de saúde (nível auxiliar e técnico incluídos)- Médicos, farmacêuticos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas têm papel especial- Centros de Farmacovigilância (secundários)	<ul style="list-style-type: none">- Reações adversas graves (RAM)- Reações inesperadas ou não descritas- Reações comuns com aumento desproporcional de frequência	<ul style="list-style-type: none">- O mais próximo possível da data da ocorrência ou do conhecimento da reação pelo profissional de saúde- Quanto maior a gravidade, mais rápida deve ser a notificação



<ul style="list-style-type: none">- Indústria Farmacêutica (secundária)- Usuários de medicamentos	<ul style="list-style-type: none">- Perda de eficácia- Interações medicamentosas- Tolerância ou resistência- Dependência- Intoxicações- Desvios de qualidade no medicamento	<ul style="list-style-type: none">- É possível encaminhar notificações de seguimento para adicionar informações
--	--	---



Elementos-Chave para a Análise

Documentação de Qualidade:

- Verifique se os dados estão completos e se o diagnóstico é preciso.

Codificação:

- Assegure-se de que o medicamento notificado corresponde ao que está disponível para uso. Utilize sistemas padronizados como a "Classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC - OMS)" para melhor organização e compreensão dos dados.

Relevância:

- Identifique e priorize reações graves ou novas, bem como aquelas com valor educacional ou científico.

Identificação de Notificações Repetidas:

- Use dados como iniciais, sexo, idade, entre outros, para evitar duplicações.

Avaliação da Causalidade:

- Várias abordagens podem ser utilizadas para estabelecer a probabilidade da relação entre o medicamento e o evento adverso. Algoritmos e métodos variados ajudam nessa tarefa. Storpirtis cita: Algoritmo de Karch; Lasagna (1977), Naranjo et al. (1981) e o Método francês de imputabilidade (BÉGAUD et al., 1985) (não detalhado no trecho original). O Programa de Monitorização Internacional, coordenado pelo The Uppsala Monitoring Centre, recomenda a metodologia de classificação da causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). Este método tem ganhado popularidade globalmente e está se tornando um padrão de harmonização entre os países participantes do Programa.



Vamos explorar juntos esses dois algoritmos de avaliação da causalidade em eventos adversos!



Algoritmo de Karch; Lasagna (1977): Este algoritmo é um dos pioneiros no campo da farmacovigilância e tem sido uma referência ao longo dos anos. Ele foca em vários aspectos como o intervalo de tempo entre a administração do medicamento e a ocorrência do evento adverso, se o evento é conhecido como um efeito colateral do medicamento, e o que acontece quando o medicamento é descontinuado, entre outros. O objetivo é fornecer uma estrutura para entender melhor a probabilidade de um medicamento ser a causa real de um evento adverso observado.

Naranjo et al. (1981): Este é outro algoritmo amplamente reconhecido e utilizado. Ele foi desenvolvido por um grupo de pesquisa liderado por C. Naranjo e é frequentemente referido como "Escala de Naranjo". Esse algoritmo também analisa diversos fatores, como reações após a administração do medicamento, efeitos após a retirada, possíveis interações medicamentosas, etc. A escala de Naranjo atribui uma pontuação com base nas respostas a uma série de perguntas, que pode então ser usada para classificar a probabilidade de que o medicamento seja a causa do evento adverso.

Ambos os algoritmos são **ferramentas estruturadas que ajudam os profissionais de saúde a tomar decisões mais informadas**. Eles são especialmente úteis em ambientes como Centros de Farmacovigilância, onde a avaliação rápida e precisa da causalidade é essencial. O uso dessas ferramentas pode variar de acordo com a instituição e o contexto, mas em geral, elas fornecem uma base sólida para a análise.



TABELA 5.2 Algoritmo de Karch e Lasagna

Fonte: STORPIRTIS, Sílvia. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*

Questionário	Seleção									
	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Intervalo de tempo apropriado entre o agente e o evento	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Reação conhecida provocada pelo agente	-	N	N	S	S	S	S	S	S	S
Evento razoavelmente explicado pelo estado clínico do paciente	-	S	N	S	S	N	N	N	N	N
Promovida a suspensão do agente	-	-	-	-	-	N	S	S	S	S
Reação melhorou com a suspensão do agente	-	-	-	-	-	-	N	S	S	S
Readministração do agente realizada	-	-	-	-	-	-	-	N	S	S
Reaparecimento da mesma reação com a readministração	-	-	-	S	N	-	-	-	N	S
<i>Definida</i>										X
<i>Provável</i>				X		X		X		
<i>Possível</i>					X				X	
<i>Condicional</i>			X							
<i>Não relacionada (não é uma RAM)</i>	X	X					X			
<i>Vá para a Tabela 5.3</i>			X	X	X	X		X	X	X

Fonte: KARCH; LASAGNA, 1977.

TABELA 5.3 Algoritmo de Naranjo et al. – I

Fonte: STORPIRTIS, Sílvia. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Escores
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+2	-1	0	
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando da sua readministração?	+2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	-1	+2	0	
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7. A concentração plasmática está em nível tóxico?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+1	0	0	
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0	0	
			Total	

Fonte: NARANJO et al., 1981.

Fonte: STORPIRTIS, Sílvia. *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*

TABELA 5.4 Algoritmo de Naranjo et al. – II

Somatório dos escores	Classes de causalidade
9 ou +	Definida
5 a 8	Provável
1 a 4	Possível
0 ou -	Duvidosa

Fonte: NARANJO et al., 1981.



VigiMed

O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas.

A RDC 406/2020 impõe aos Detentores de Registro de Medicamento a **responsabilidade total pelas ações de Farmacovigilância relacionadas aos seus produtos, assegurando a segurança e eficácia dos medicamentos**. Eles devem fornecer todas as informações solicitadas pelas autoridades sanitárias dentro de prazos específicos, e há possibilidade de pedir prorrogações ou enviar informações parciais se necessário.

Cada detentor deve **nomear um Responsável pela Farmacovigilância (RFV), que deve estar baseado no Brasil e disponível para contato em qualquer momento**. Este profissional é encarregado de **gerenciar o sistema de Farmacovigilância e interagir com as autoridades sanitárias**, tendo autoridade suficiente para realizar mudanças no sistema e contribuir para os Planos de Gerenciamento de Risco e Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco.

Sistema de Farmacovigilância

A RDC 406/2020 estabelece que **os Detentores de Registro de Medicamento devem implementar um Sistema de Farmacovigilância adequado às suas necessidades**. Este sistema deve estar localizado no Brasil, mas pode ter elementos desenvolvidos em outros países, desde que a capacidade operativa de monitoramento e identificação de problemas relacionados aos produtos no território nacional não seja comprometida.

O Sistema de Farmacovigilância deve **garantir a coleta e processamento de informações sobre Eventos Adversos, cumprir os requisitos regulatórios, estar em constante aperfeiçoamento através de autoinspeções, atender prontamente às solicitações das autoridades sanitárias, e manter a confidencialidade dos relatos recebidos**. Além disso, deve considerar todos os aspectos de segurança dos medicamentos, incluindo aspectos fabris relacionados à Garantia da Qualidade e ao Controle de Qualidade.



Operação do sistema de Farmacovigilância

Na operação do Sistema de Farmacovigilância, segundo a RDC 406/2020, os Detentores de Registro de Medicamento têm responsabilidades específicas:



Registro e Submissão de Notificações de Segurança de Casos Individuais:

1. Devem registrar informações de segurança de casos individuais em seu banco de dados de Farmacovigilância. Isso inclui suspeitas de reações adversas, inefetividade terapêutica, interações medicamentosas, superdose, abuso de medicamentos, erros de medicação, uso off label, exposição durante a gravidez/lactação, eventos adversos por desvio de qualidade e outras situações relevantes.

Notificações de Eventos Adversos Graves:

1. Devem notificar todos os eventos adversos graves, tanto esperados quanto inesperados, que ocorram no Brasil, em até 15 dias após receberem a informação. Isso inclui casos de inefetividade terapêutica que representem risco à vida, relacionados a vacinas e contraceptivos. Devem também buscar informações adicionais sobre esses eventos e enviar relatórios de seguimento conforme necessário.

Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco:

1. Devem elaborar esses relatórios para revisar e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, incluindo todas as notificações de eventos adversos recebidas.

Avaliação da Relação Benefício-Risco:

1. Devem manter uma rotina de avaliação da relação benefício-risco de seus produtos e informar imediatamente à Anvisa quaisquer alterações significativas.

Plano de Gerenciamento de Risco:

1. Devem elaborar um plano específico para cada medicamento, que detalhe as ações de rotina de farmacovigilância e as ações adicionais propostas para minimizar riscos. Esse plano deve ser atualizado conforme novos dados sobre a segurança e o uso do medicamento sejam obtidos.

Plano de Minimização de Risco:

1. Quando houver riscos identificados importantes, riscos potenciais importantes ou informações críticas faltantes, devem elaborar um plano de minimização de risco, que também deve ser apresentado à Anvisa.



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1 Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2 Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3 Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4 Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5 Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6 Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7 Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8 O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.