

Alertas terapêuticos em farmacovigilância: estratégia sanitária para promoção do uso racional de medicamentos

Núcleo de Farmacovigilância. Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde (Ditep). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

A farmacovigilância tem entre seus propósitos contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e efetiva. O cumprimento deste papel exige não só um sistema de notificações bem estruturado, mas também a análise de causalidade criteriosa e contínua das notificações recebidas, capaz de gerar evidências sobre potenciais riscos associados ao uso dos medicamentos disponibilizados no mercado.

A comunicação de tais riscos aos serviços, profissionais de saúde e consumidores, representa importante estratégia no sentido de consolidar um canal de mão dupla entre o Núcleo de farmacovigilância e os notificadores, contribuindo para a prescrição e dispensação racional desses produtos, em especial dos medicamentos novos que são sempre de especial interesse para a farmacovigilância.

No Estado de São Paulo, o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (NFV/CVS/SES/SP) implantou, no início de 2005, o sistema Periweb, que permite a notificação eletrônica de suspeitas de reações adversas e queixas técnicas de medicamentos, cuja base de dados já

acumula mais de 200.000 notificações. Cerca de 30% delas é submetida imediatamente à análise de causalidade e eventualmente geram sinais que são divulgados aos profissionais e instituições de saúde, além dos órgãos reguladores.

Com os resultados obtidos é possível avaliar o perfil de segurança dos medicamentos e disseminar aos profissionais de saúde informações referentes ao risco potencial ou real de medicamentos disponibilizados no mercado, de forma a promover o uso racional e seguro desses produtos.

A partir dos sinais gerados e discutidos em reuniões com a equipe técnica e consultores, são realizadas buscas junto a organismos internacionais de farmacovigilância (UMC/OMS), agências reguladoras internacionais (FDA, EMA) e publicações científicas, a fim de fortalecer as evidências. Se confirmado, elabora-se o Alerta Terapêutico com informações sobre a substância/produto, antecedentes e alertas anteriores nacionais ou internacionais, orientações aos prescritores, profissionais de saúde e consumidores.

Uma vez elaborado, o Alerta Terapêutico é divulgado às instituições de assistência e profissionais de saúde cadastrados no

sistema eletrônico de notificação, publicado no Diário Oficial do Estado, divulgado na página eletrônica do CVS e enviado à Anvisa.

Resultados – A análise de causalidade das notificações de eventos adversos a medicamentos, recebidas por meio do sistema Periweb, desencadeou a publicação de 13 Alertas Terapêuticos dirigidos aos profissionais de saúde do Estado de São Paulo, referentes a diferentes aspectos de segurança dos medicamentos: clozapina, leflunomide;

sibutramina, tartarato de rivastigmina, ranitidina, isotretinoína, cloridrato de bupivacaína, lumiracoxibe, metilfenidato, bisfosfonatos, Antagonistas do Fator de Necrose Tumoral Alfa (Imunossuppressores) e as Incretinas (hipoglicemiantes orais)

A divulgação dos Alertas Terapêuticos tiveram diferentes impactos tanto no aspecto regulatório como na promoção do uso racional de medicamentos:

ALERTA TERAPÊUTICO	Risco identificado	Foco	Medidas
Clozapina 01/2001	Alterações hematológicas: leucopenia e agranulocitose	Necessidade de controle hematológico periódico	Portarias CVS 04/04 e 01/12 estabelecem medidas de controle farmacoterapêutico no ESP
Ranitidina 05/2002	Prescrição inadequada na profilaxia da úlcera de stress	Restrição das indicações terapêuticas em especial pacientes idosos	Adoção de critérios e diretrizes para o uso profilático da Ranitidina em seis hospitais públicos
Isotretinoína 06/03	Reações adversas graves: depressão, danos hepáticos e efeitos teratogênicos	Orientações para a prática terapêutica: restrições de uso, testes gestacionais prévios e uso de 2 métodos contraceptivos	Portaria CVS 23/2003 estabelece controle da prescrição, dispensação e comercialização e proíbe a manipulação em todo o ESP
Lumiracoxibe 08/2008	Reações adversas hepáticas e cardiovasculares graves	Alerta para contra-indicações de uso e doses >200mg	Interdição cautelar de todos os lotes e suspensão da comercialização e uso em todo o ESP Comunicado CVS 133/2008

O Núcleo de Farmacovigilância nos últimos anos passou a publicar alertas terapêuticos envolvendo classes de

medicamentos, pois em muitos casos o risco não está associado a um medicamento específico e sim à classe farmacológica.



Seguem abaixo esses Alertas:

ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA

01/2013 - METILFENIDATO: Indicações terapêuticas e reações adversas

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Julho de 2013
farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br / www.saude.sp.gov.br

ALERTA TERAPÊUTICO FarmacoVigilância

2

Outubro de 2013

USO DE BISFOSFONATOS ASSOCIADO AO RISCO DE OSTEONECROSE DE MANDÍBULA

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA – 02/2014

Risco de Tuberculose associado à terapia baseada nos inibidores de TNF-Alfa

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Maio de 2014
farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br / www.saude.sp.gov.br

ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA – 01/2014

Risco de Pancreatite e Neoplasia Pancreática associado à terapia baseada nas Incretinas

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Fevereiro de 2014
farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br / www.saude.sp.gov.br

Os alertas terapêuticos têm cumprido a sua função de informar profissionais de saúde sobre possíveis riscos associados à terapia medicamentosa, contribuir para uso racional propondo medidas relacionadas à Proposta de Minimização de Riscos e orienta consumidores sobre como proceder em caso

de suspeita de reações adversas e a não usar medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde. Assim, o Núcleo de Farmacovigilância exerce sua função dentro da Vigilância Sanitária pautado no princípio da precaução por meio dos alertas terapêuticos.