

Farmacovigilância:



O que é?

A **farmacovigilância** é definida como "a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com o medicamento".

Os principais objetivos desse serviço são: melhorar a assistência ao usuário, disparar ações com o intuito de prevenir, eliminar ou minimizar os riscos de danos à saúde da população, promover o uso racional de medicamentos e apoiar programas de saúde pública que fornecem informações idôneas para a avaliação efetiva do risco-benefício dos medicamentos.



O que notificar e quem pode notificar?

Além dos eventos adversos a medicamentos (EAM), outras questões também são relevantes para a farmacovigilância: os eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos (queixa técnica), a inefetividade terapêutica, os erros de medicação, o uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro sanitário (uso off label), o uso abusivo de medicamentos, as intoxicações e os eventos causados por interações medicamentosas.

O principal método para o conhecimento dos EAM, no período pós-comercialização dos medicamentos, é a **notificação espontânea**, que é feita por profissionais de saúde, fabricantes e pelos próprios usuários de medicamentos, para a detecção precoce de potenciais danos causados pelos medicamentos. A partir dos dados da notificação espontânea é possível a retirada de medicamentos do mercado, com relação risco-benefício desfavorável. Como essas notificações dependem da iniciativa e motivação daqueles que as observam, a **subnotificação**, ou seja, a não notificação constitui a principal limitação desses sistemas, trazendo incertezas quanto às suas taxas e frequências. A subnotificação compromete a identificação de sinais e, conseqüentemente, a tomada de decisões para a manutenção do uso seguro de medicamentos, com um apropriado balanço entre riscos e benefícios.

Referencias:

- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019. Boletim de Farmacovigilância – Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018. Boletim de Farmacovigilância – VigiMed.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012. Boletim de Farmacovigilância.
- CAPUCHO, H. C.; HOSPITALAR, Farmacovigilância. Processos Investigativos em Farmacovigilância. Pharmacia Brasileira, Brasília, v. 67, p. 1-12, 2008.
- OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2011. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.
- OPAS/OMS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2010. A importância da Farmacovigilância.
- TERBLANCHE, A. et al. Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa. Hospital Practice, v. 46, n. 4, p. 221-228, 2018.

A **queixa técnica** ou desvio de qualidade é qualquer alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, podendo ou não causar dano à saúde do indivíduo. São exemplos comuns de queixa técnica: falta de rótulo ou de informações no rótulo, falta de unidades do medicamento em suas embalagens, presença de corpo estranho, alterações de coloração, viscosidade e de conteúdo, produto irregular ou clandestino, entre outros.

QUALQUER INDIVÍDUO (CIDADÃO
OU PROFISSIONAL DE SAÚDE) PODE
NOTIFICAR.



Como notificar?

As informações sobre os eventos adversos que ocorrem na fase pós-comercialização de um medicamento são obtidas, principalmente, por meio da notificação espontânea realizada pelos profissionais de saúde e usuários de medicamentos. A notificação voluntária é uma ferramenta importante na obtenção de dados em farmacovigilância.

Para realizar uma notificação, é preciso acessar o site do Projeto Farmácia de Ouro no endereço:

Após acesso ao formulário, o notificante deverá preencher os dados solicitados.



EXPEDIENTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO (UFOP)
PROJETO DE EXTENSÃO FARMÁCIA DE OURO

COORDENAÇÃO: PROF. DR^a RENATA CRISTINA REZENDE MACEDO
DO NASCIMENTO

COLABORADORES: PROF. DR^a ELZA CONCEIÇÃO DE OLIVEIRA
SEBASTIÃO, LUANA AMARAL PEDROSO E WANDICLECIA
RODRIGUES FERREIRA.

BOLSISTAS E ACADÊMICOS DE FARMÁCIA: AMANDA TEIXEIRA DE
ARAÚJO, ISABELA RUFO CORDEIRO VIEIRA, JULIANA RIBEIRO
REYNALDO, LUANA LUSTOSA CARNEIRO DE SOUZA, MARCUS
VINÍCIUS VILAÇA, NATÁLIA FONSECA DUTRA, TAYNARA GOMES
DOS SANTOS, ZAMBELLE POLIANA PAIXÃO LOPES.

