

## Do Editor

Continuamos neste número a divulgar os trabalhos apresentados no evento do INFARMED I.P. **Farmacovigilância: Rumo a uma Abordagem Integrada**. Neste Número reveem-se os estudos sobre o papel e perfil de intervenção das **farmácias comunitárias**, por um lado, de uma **consulta hospitalar de reações adversas**, por outro, bem como uma reflexão sobre a colaboração entre **Serviços Farmacêuticos Hospitalares** e **Unidades Regionais de Farmacovigilância**. Um outro interessante estudo analisou as atitudes dos **médicos dentistas** em relação à notificação de reações adversas a fármacos utilizados no seu âmbito.

Também neste Número, uma breve revisão narrativa sobre o perfil de reações adversas do opioide **fentanilo**.

## Fentanilo: reações adversas

Em 1986, a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu uma **escada analgésica** para proporcionar um alívio adequado da dor aos doentes com cancro, onde se inclui o fentanilo.

Esta escada sofreu alterações ao longo dos anos e é aplicada atualmente no tratamento da dor oncológica, mas também de condições dolorosas agudas e crónicas não oncológicas, como é o caso de doenças degenerativas, doenças músculo-esqueléticas, distúrbios de dor neuropática, entre outras. A escada analgésica da OMS continua a ser uma abordagem simples e paliativa que consegue reduzir a dor em cerca de 70% a 80% dos doentes.

O fentanilo é um potente analgésico, classificado como medicamento opioide forte que, por ser mais potente do que a morfina, é frequentemente administrado e prescrito em caso de dor grave ou usado juntamente com outros medicamentos para a anestesia. Tem um rápido início de ação e os seus efeitos geralmente duram menos de uma hora ou duas. Pode ser administrado por injeção intravenosa, penso transdérmico, ou por via oral.

A nível mundial, a distribuição da prescrição de analgésicos opioides é muito díspar, variada e desequilibrada. Nos últimos anos, constatou-se um aumento global da prescrição de analgésicos opioides, mas apenas os EUA e o Canadá se encontram numa situação “epidémica”, sendo os números europeus muito inferiores. Em Portugal, o consumo de fentanilo tem regras apertadas. Todavia, nos últimos anos, aumentou o número de prescrições, tornando-o o **quarto analgésico opioide mais vendido nas farmácias**, habitualmente em adesivos ou comprimidos.

## FICHA TÉCNICA

Diretora: Márcia Silva

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Adriana Gamboa, Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Magda Pedro, Márcia Silva, Patrícia Catalão, João Paulo Fernandes

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.  
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



Para novidades e publicações,  
bastam trinta segundos do seu tempo:  
registre-se aqui!

Os opioides têm um perfil de reações adversas características da classe. Um deles é o potencial de induzir **dependência física**. Sendo um efeito adverso sempre a considerar, a possibilidade da sua ocorrência não deve, no entanto, impedir o tratamento de doentes com quadros significativos de dor.

Há outras reações adversas que podem ocorrer com a toma de medicamentos opioides, nos quais se inclui o fentanilo (vide RCM correspondente). As mais frequentemente observadas são tonturas, náuseas, vômitos, sedação e suores.

O efeito adverso mais temível do fentanilo é a **depressão respiratória** por diminuição da sensibilidade ao dióxido de carbono, levando à redução da frequência respiratória e podendo causar lesão cerebral anóxica e morte. Este risco diminui quando, no contexto da anestesia, a via aérea é protegida por tubo endotraqueal). O risco é maior em grupos específicos, como os doentes com apneia obstrutiva do sono.

Outra complicação relacionada com **sobredosagem** de fentanilo inclui a chamada **síndrome do tórax de madeira**, que rapidamente induz insuficiência respiratória completa ao paralisar os músculos torácicos.

O fentanilo representa um risco de sobredosagem excecionalmente elevado em humanos, uma vez que a **quantidade necessária para causar toxicidade é imprevisível**. Na sua forma farmacêutica, numa revisão recente de [Cheema E et al \(2020\)](#) a maioria das mortes por sobredosagem atribuídas exclusivamente ao fentanilo ocorreu a concentrações séricas médias de 0,025 µg/mL, com um intervalo de 0,005–0,027 µg/mL. De acordo com o perfil publicado online pela [European Union Drugs Agency \(EUDA\)](#), em contextos de consumo de múltiplas substâncias, concentrações sanguíneas de fentanilo de aproximadamente 7 ng/mL ou mais foram associadas a mortalidade. Mais de 85% das sobredosagens envolveram pelo menos um outro medicamento e não houve uma correlação clara que mostrasse a que nível as combinações eram fatais. Parte do aumento da mortalidade associada a esta substância não envolve fentanilo prescrito, estando relacionada com **fentanilo produzido ilicitamente, misturado ou vendido como heroína**.

Em Portugal foram notificados até ao momento 197 casos de RAM ao fentanilo, a maioria com medicamentos concomitantes, e incluindo três casos de sobredosagem. Existem reportes de alguns casos de adição ao medicamento, quer por uso com outras drogas, quer como fármaco prescrito para analgesia. De acordo com o Instituto para os Comportamentos Aditivos e as Dependências (ICAD), 11 dos casos foram registados em 2023 e um deles em 2024, sendo que em oito casos era usado fentanilo juntamente com outras drogas.

Os psicotrópicos e os estupefacientes como o fentanilo, apesar de estarem associados a atos ilícitos, desempenham um papel importante na medicina, desde que sejam usados de forma correta e adequada. Sendo dois dos tipos de substâncias mais controladas em todo o mundo, é da maior importância acompanhar o seu uso e a ocorrência de efeitos adversos.

*Cristina Mousinho*

#### Hiperligações selecionadas

- <https://www.actamedicaporuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/10500/5699%3B>
- <https://www.cdc.gov/niosh/topics/fentanyl/risk.html>
- <https://www.deco.proteste.pt/saude/medicamentos/noticias/fentanilo-quando-usar-quais-riscos>
- [https://www.euda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl\\_en](https://www.euda.europa.eu/publications/drug-profiles/fentanyl_en)
- <https://health.ucdavis.edu/blog/cultivating-health/fentanyl-overdose-facts-signs-and-how-you-can-help-save-a-life/2023/01>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6848196/>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6609322/>
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33324089/>
- [https://sigarra.up.pt/reitoria/pt/pub\\_geral.pub\\_view?pi\\_pub\\_base\\_id=279129](https://sigarra.up.pt/reitoria/pt/pub_geral.pub_view?pi_pub_base_id=279129)

## O que significam?

**AIM** Autorização de Introdução no Mercado – em inglês **MA** *Marketing Authorisation*

**EMA** Agência Europeia de Medicamentos – do inglês *European Medicines Agency*

**FI** Folheto Informativo – em inglês *PL Patient Leaflet*

**PRAC** Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

**RAM** Reação Adversa a Medicamentos – em inglês **ADR** *Adverse Drug Reaction*

**RCM** Resumo das Características do Medicamento – em inglês **SmPC** *Summary of Product Characteristics*

# NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS PELOS FARMACÊUTICOS COMUNITÁRIOS – UM CAMINHO A PERCORRER

Catarina Nunes<sup>1</sup>; Sónia Romano<sup>2</sup>; Rute Horta<sup>1</sup>; António Teixeira Rodrigues<sup>1,2,3,4</sup>; Nuno Cardoso<sup>5</sup>; Ema Paulino<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde (CEDIME/IF, ANF), Associação Nacional das Farmácias; <sup>2</sup>Centro de Estudos e Avaliação em Saúde/Infosaúde, Associação Nacional das Farmácias (CEFA/IF, ANF); <sup>3</sup>Life and Health Sciences Research Institute (ICVS), School of Medicine, University of Minho, Braga; <sup>4</sup>ICVS/3B's-PT Government Associate Laboratory, Braga/Guimarães; <sup>5</sup>Associação Nacional das Farmácias

## Introdução

- Reações adversas a medicamentos (RAMs) representam um problema com enorme impacto na saúde da população.<sup>1</sup>
- A notificação de suspeitas de RAMs é fundamental para a monitorização contínua dos medicamentos.
- Embora os **farmacêuticos comunitários** (FC) estejam estrategicamente posicionados para identificar, notificar e resolver RAMs, a sua participação na **notificação** ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) é **residual**.<sup>2</sup> Neste sentido, é importante desenvolver estratégias de sensibilização e **promoção para o reporte de RAMs pelos FC**.

## Objetivo

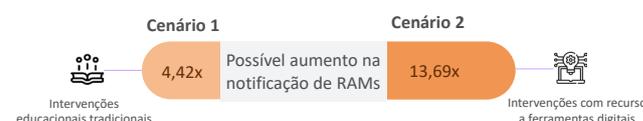
- Descrever o **potencial aumento** do número de **notificações** de RAMs pelos FC após intervenções para a promoção da notificação de RAMs e compará-lo com a realidade atual.
- Aferir o **impacto** desses cenários no **total de notificações** ao SNF.

## Métodos

Estudo analítico descritivo.

Foram simulados **dois cenários** de possível aumento de notificações pelos FC com base nos resultados descritos na literatura<sup>1</sup> após aplicação de diferentes tipos de intervenções:

- Cenário 1:** considerado um possível aumento de **4,42 vezes** na notificação de RAMs pelos FC com base em **intervenções educacionais tradicionais**.<sup>1</sup>
- Cenário 2:** considerado um possível aumento de **13,69 vezes** com base em **intervenções utilizando ferramentas digitais**.<sup>1</sup>



A análise baseou-se em dados reais de notificações ao SNF em 2022<sup>2</sup> e foi assumido que não há alterações nos padrões de notificação de outros profissionais de saúde e utentes.

## Resultados

### Cenário 1

Estima-se um total de 804 notificações de RAMs (+622), representando um aumento de 341,8% nas notificações realizadas pelos FC em relação ao valor real (182 notificações) (Figura 1). Os **Farmacêuticos** (Comunitários, Hospitalares e outros) seriam os profissionais **que mais contribuíam para o SNF**.

### Cenário 2

Estima-se um acréscimo de 2310 notificações de RAMs, representando um aumento 1269,2% em relação ao valor real de notificações realizadas pelos FC (Figura 1). Os **FC seriam os profissionais que mais notificariam RAMs**.

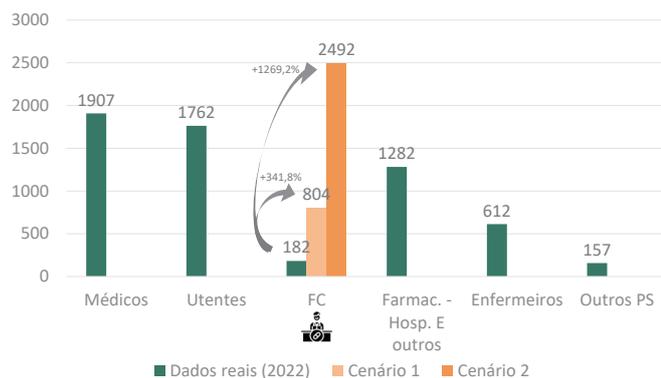


Figura 1 – Número de notificações ao SNF por tipo de notificador – real e simulados

Face ao total de notificações real ao SNF (5902) em 2022, os cenários 1 e 2 resultariam num acréscimo de notificações de **10,5% e 39,1%**, respetivamente (Figura 2).

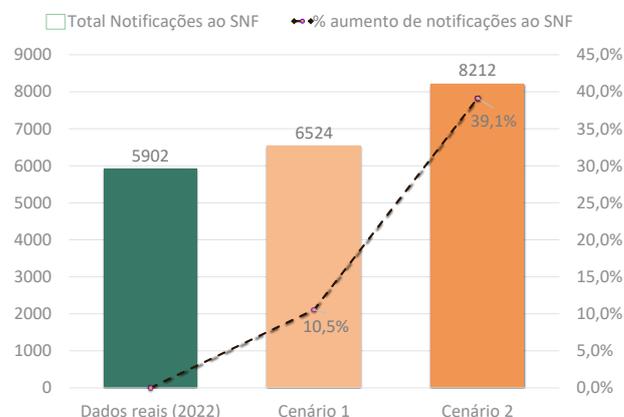


Figura 2 – Número total de notificações ao SNF – real e simulados e crescimento percentual.

A análise dos diferentes cenários demonstra que intervenções educacionais **destacariam os farmacêuticos na deteção e notificação de RAMs** e resultaria num aumento considerável de notificações ao SNF, a qual poderia ser mais potenciada pela utilização de **ferramentas digitais**. Este aumento facilitaria a identificação de eventos graves e raros.

## Conclusões

A implementação de estratégias para promoção da notificação de RAMs pode ter um impacto preponderante na **proteção da saúde pública**, destacando o papel crucial dos FC na segurança do uso do medicamento. Esta análise destaca a importância de **desenvolver um conjunto de estratégias que visem alcançar estes resultados**.

## Referências

- Li, R., Zaidi, S. T. R., Chen, T., & Castelino, R. (2020). Effectiveness of interventions to improve adverse drug reaction reporting by healthcare professionals over the last decade: A systematic review. In *Pharmacoeconomics and Drug Safety* (Vol. 29, Issue 1). <https://doi.org/10.1002/pds.4906>
- Sistema Nacional de Farmacovigilância. Relatório de Atividade 2022 [Internet]. 2022 [citado 8 de Março de 2024]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relat%C3%B3rio-de-Atividades%2C+Anual-+2022/76a341ee-116b-4855-0907-7f648d8746f1>

# ADVERSE DRUG REACTIONS REPORTED BY COMMUNITY PHARMACISTS IN THE LAST 6 YEARS – A LANDSCAPE ANALYSIS

Ana-Marta Silva<sup>1,2,3</sup>, Ana Vales<sup>4</sup>, Francisco Silva<sup>1</sup>, João Fernandes<sup>5</sup>, Ana Moreira<sup>5</sup>, Márcia Silva<sup>5</sup>

<sup>1</sup>University Institute of Health Sciences - CESPU (IUCS-CESPU); <sup>2</sup>Faculty of Medicine of University of Porto; <sup>3</sup>Center for Health Technology and Services Research (CINTESIS); <sup>4</sup>Plena Pharmacy; <sup>5</sup>INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

## INTRODUCTION

According to the European Medicines Agency (EMA), an adverse drug reaction (ADR) is a noxious and unintended response to a medicine.[1] Community pharmacists (CP), due to their accessibility and frequent interaction with patients, are in a unique position to detect and report ADRs.

## AIM

To analyze the individual case safety reports (ICSRs) made by Community Pharmacists to the Portuguese National Pharmacovigilance System (NPS) in the last 6 years.

## METHODS

### Study Design

- Observational, Retrospective (01.2018 to 12.2023)
- ICSR from Community Pharmacists (directly to the NPS)

### Macro Analysis

- Number of ICSRs made by Community Pharmacists per year of participation in the NPC
- Seriousness of the ICSR

### Demographic Analysis of Patients

- Age
- Gender

### Medicines Analysis

#### ATC Classification\*

\*Anatomical Therapeutic Chemical (Note: Each report may contain more than one suspected medicine, which was counted individually. Thus, the number of ATC codes may be higher than the number of reports.)

### ADRs Analysis

#### SOC Group\*

\*System Organ Class, the highest level of MedDRA coding

(Note: If the same report contained more than one adverse reaction (belonging to the same MedDRA SOC group, it was counted only once.)

- ADR described or not in the Summary of Product Characteristics (SmPC)

### Statistical Analysis

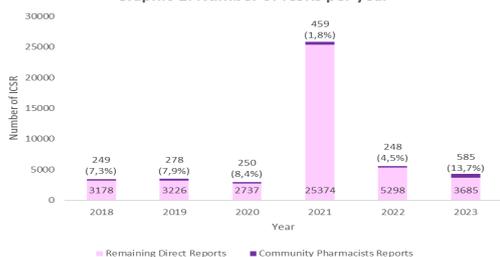
- Descriptive analysis was performed using the software Statistical Package for the Social Sciences® (IBM SPSS Statistics) 29.0 version.

## RESULTS

### Macro Analysis

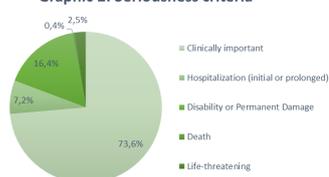
Over six years, the Portuguese NPS collected 34722 ICSRs, of which 2069 (5.9%) were carried out by Community Pharmacists.

Graphic 1: Number of ICSRs per year



The most reported cases were serious (57.6%), and the most frequently mentioned seriousness criteria were: "clinically important" (73.6%), "disability or permanent damage" (16.4%), and "hospitalization" (7.2%).

Graphic 2: Seriousness criteria



### Demographic Analysis of Patients

The median age is 63 years [IQR 25%: 46; IQR 75%: 73], with women being the population group with the most reported ICSRs (70.7%).

### Medicines Analysis

The following table shows the 5 most frequently involved ATC codes in the reported adverse reactions.

ATC	%
J - Antiinfectives for Systemic Use	32,4%
N - Nervous System	19,0%
C - Cardiovascular System	15,4%
A - Alimentary tract and metabolism	9,3%
M - Musculo-Skeletal System	7,3%

Table 1—Five ATC codes most frequently involved in ICSRs reported by Community Pharmacists in the last 6 years

### ADRs Analysis

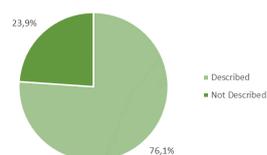
Table 2 shows the top 10 most reported SOCs:

SOC	%
General disorders and administration site conditions	23,2%
Gastrointestinal disorders	18,5%
Nervous system disorders	14,0%
Skin and subcutaneous tissue disorders	13,4%
Musculoskeletal and connective tissue disorders	6,9%
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	4,1%
Psychiatric disorders	3,4%
Eye disorders	2,7%
Vascular disorders	2,3%
Product issues	1,6%

Table 2—Top 10 most reported SOCs in ICSRs by Community Pharmacists in the last 6 years

Regarding the description of ADRs in the SmPC, 23.9% were not listed at the reporting date.

Graphic 3: ADR described or not in the SmPC



## DISCUSSION

The analysis of ICSRs by Community Pharmacists reinforces the vital role of these professionals in monitoring the safety profile of marketed medicines. Evidence shows that there was global awareness regarding the administration of vaccines against COVID-19 among community pharmacists, with great concern about reporting ADR. It should also be noted that Community Pharmacists report serious ADRs and, in some cases, are not listed in SmPC, demonstrating that their participation is beneficial. Other studies[2,3] conducted within this professional group mention similar data regarding the most reported drug groups and the most affected SOC by ADRs. Additionally, they mention that the close relationship between Community Pharmacists and patients allows for detecting rare, serious, or specific ADRs in particular population groups.

## CONCLUSION

The national data collected may also enable the identification of benchmarks that drive the evolution of the NPS, promoting the increasing participation of Community Pharmacists. Furthermore, their contribution not only improves the safety and efficacy of medicines but also facilitates the early detection of potential associated risks, allowing Regulatory Agencies and healthcare professionals to take appropriate measures to mitigate these risks.

## REFERENCES

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4_en.pdf) (Accessed on 10-04-2024)
- A. Gedde-Dahl, P. Harg, H. Stenberg-Nilsen, M. Buajordet, A. G. Granas and A. M. Horn. Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007 Vol. 16 Issue 9 Pages 999-1005.
- Y. M. Yu, W. G. Shin, J. Y. Lee, S. A. Choi, Y. H. Jo, S. J. Youn, et al. Patterns of Adverse Drug Reactions in Different Age Groups: Analysis of Spontaneous Reports by Community Pharmacists. *PLoS One* 2015 Vol. 10 Issue 7 Pages e0132916.

## ACKNOWLEDGEMENTS

The authors thank INFARMED, I.P., for the availability of data and collaboration to prepare this work.

Source: National Pharmacovigilance System – Portal RAM– INFARMED, I.P.



## INTRODUÇÃO

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) e as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) têm como objetivo comum a segurança do medicamento. A Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019), as metas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 (PNSD 2021-2026) são pilares fundamentais da segurança do doente no Serviço Nacional de Saúde (SNS). O PNSD promove a segurança do doente no SNS, incidindo em questões específicas como a cultura de segurança, a notificação de incidentes e a segurança do medicamento.

Com base no primeiro objetivo estratégico do PNSD 2021-2026, é primordial assegurar a formação dos profissionais de saúde no âmbito da segurança do doente e da utilização segura e racional do medicamento.

## OBJETIVOS

- Promover uma cultura de qualidade no âmbito da segurança do doente e do uso racional do medicamento;
- Assegurar a formação dos profissionais de saúde (PS), divulgando o PNSD com foco na segurança do medicamento e na notificação de incidentes;
- Divulgar a importância da notificação de reações adversas a medicamentos (RAM) e dos métodos de notificação existentes, com destaque para a utilização do Portal RAM.

## MATERIAIS E MÉTODOS

- Colaboração entre os SFH da Unidade Local de Saúde de Braga (ULS-Braga) e a Unidade de Farmacovigilância de Braga (UFB) na realização de ações de formação, no âmbito da segurança do medicamento, durante o segundo semestre de 2023.
- Constituição de uma equipa composta por farmacêuticos dos SFH e elementos da UFB.
- Realização de ações de formação, visando os seguintes temas:
  - Circuito do Medicamento;
  - Boas práticas na preparação e administração de medicamentos;
  - Identificação de medicamentos, de acordo com a Norma nº 014/2015 – Direção Geral de Saúde (DGS);
  - Estabilidade dos medicamentos e incompatibilidades físico-químicas;
  - Fontes de informação sobre medicamentos;
  - Notificação de RAM.
- Realização de questionários aos participantes, sobre o conhecimento dos temas abordados.
- Auscultação dos formandos quanto a sugestões de melhoria nos temas abordados.

## RESULTADOS

357 Participantes | 28,5 horas de Formação

70% nunca realizou nenhuma notificação de RAM

23% realizaram pelo menos uma notificação de RAM

80% conhecia a existência do Portal RAM



100% reconheceu que é frequente a deteção de RAM na prática diária.



93% indicou a falta de tempo, como motivo principal para a não notificação de RAM.

## Sugestões de melhoria

Informação sobre medicamentos

Otimização da sinalética de medicamentos

Melhoria dos canais de comunicação entre a equipa multidisciplinar

Necessidade de divulgação da UFB

Aumento da periodicidade destas ações de formação

## CONCLUSÕES

Observou-se uma dinâmica positiva, com interação constante e partilha de experiências sobre conteúdos habitualmente pouco discutidos, mas muito relevantes para a prática diária dos participantes.

O uso racional do medicamento é essencial para salvaguardar a sua eficácia e segurança. A segurança do doente, é uma prioridade na atividade diária de cada PS. As campanhas de sensibilização para a importância da notificação de RAM, são fundamentais para combater a subnotificação de RAM em geral e na Instituição. Os SF hospitalares e cuidados primários podem dar um forte contributo para o Sistema Nacional de Farmacovigilância, pelo que estas iniciativas colaborativas e multidisciplinares devem ser encorajadas.

No ano de 2024 pretende-se a continuidade desta colaboração, com o objetivo primordial de transmitir que a notificação de RAM é um processo pouco moroso, simples e acessível a todos.

## BIBLIOGRAFIA

# Impact of the activity of the adverse drug reactions clinic in a Tertiary Hospital

Paiva P.<sup>1,2</sup>, Jordão I.<sup>1</sup>, Carvalho C.<sup>1</sup>, Dias P.<sup>1</sup>, António N.<sup>1,2</sup>, Parente F.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unidade de Farmacologia Clínica, Unidade Local de Saúde de Coimbra, Portugal

<sup>2</sup>Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Laboratory of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Coimbra, Portugal

## INTRODUCTION

The Clinical Pharmacology Unit (UFC) of the Coimbra Local Health Unit (ULS Coimbra) is responsible for integrating and developing various activities in the field of Clinical Pharmacology, namely Pharmacovigilance. In January 2020, the creation of an external consultation on adverse drug reactions (ADRs) at the ULS of Coimbra was authorised. Traditionally, the reporting rate of suspected ADRs at hospital level has been low, for a variety of reasons, including lack of time, which is why there needs to be a continued commitment to promoting and facilitating reporting.

## AIM

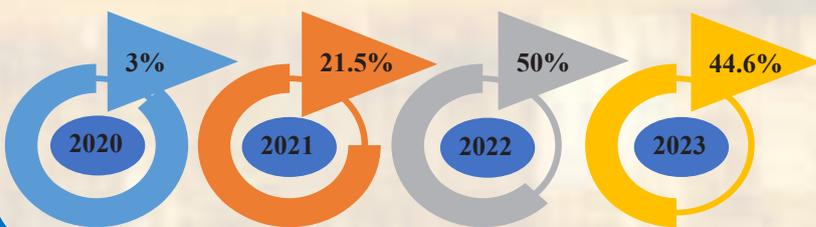
The Adverse Drug Reactions consultation aims to support doctors from the various hospital specialities, facilitating the reporting process and enabling clinical follow-up of patients when appropriate.

## METHODS

All the notifications made by the ADR consultants between January 2020 and December 2023 were counted and compared to the total number of notifications made by the tertiary hospital in the same period.

## RESULTS

Evolution of the percentage of notifications made by the UFC.



The influence of the ADRs consultation was not limited to making notifications in its consultation, but with the intensive training that was carried out in the services during 2023, it contributed to the hospital having an increase of more than 60 per cent in notifications in 2023 compared to the best previous years.

## CONCLUSION

In view of the results presented, we are motivated to be more persevering and to be able to expand our activities, now to Primary Health Care.

This activity is also beginning to show evidence of its importance, particularly with regard to requests for collaboration/opinions for serious adverse reactions, which require more detailed assessment and trigger the need for possible dose adjustments and/or changes in the frequency of administration, as well as the need for rigorous monitoring of both signs and symptoms and parameters that can be assessed from complementary diagnostic tests.



# Farmacovigilância: Rumo a uma abordagem integrada

## Reações adversas a fármacos utilizados no âmbito da medicina dentária

Almeida, S. I. M. S.

1- INMLCF\_Delegação Sul e Centro\_Médica dentista perita; Doutoranda do programa doutoral em Ciências Forenses \_FMUP



### Introdução

Prescrição médica\_ é um ato médico

Cooperação entre médicos e doente

Acompanhamento terapêutico do doente ("Fail-safe step")

Esclarecimento terapêutico (informar dose, efeitos secundários e reações adversas medicamentosas-RAM)

☞ a subnotificação das RAM, poderá ser um erro médico passível de criar uma indemnização.

As RAM constituem um problema de saúde pública, sendo uma causa de morbilidade e mortalidade

### Objetivos

- ✓ Entender a consciencialização dos médicos dentistas sobre a necessidade de relatar reações adversas a medicamentos (RAM);
- ✓ Identificar as formas utilizadas pelos profissionais para realizar esses relatos;
- ✓ Determinar as faixas etárias e distritos com maiores e menores taxas de notificação;
- ✓ Identificar quais medicamentos são mais frequentemente associados a notificações de RAM;
- ✓ Explorar os mecanismos de farmacovigilância existentes para médicos dentistas;
- ✓ Analisar as implicações médico-legais da subnotificação de RAM.

### Métodos

A partir de um estudo observacional retrospectivo, anonimizado, para identificação da sensibilização da população médica para a identificação de reações adversas e suas implicações médico-legais

A metodologia utilizada neste estudo envolveu o preenchimento de um inquérito direcionado à população de médicos dentistas.

A recolha de informação foi feita através de questionários anonimizados e que foram distribuídos aos profissionais de saúde através da plataforma Google forms, durante o período de 1- 31 de Outubro de 2021, em canais restritos a profissionais da medicina dentária. Os questionários utilizados foram previamente validados para médicos dentistas.

Todos os questionários foram acompanhados por uma carta de apresentação do estudo e pelo consentimento de participação. Os questionários foram respondidos anonimamente.

O inquérito pretendeu recolher dados sobre a frequência e os motivos das notificações de RAM, as faixas etárias e distritos com maior e menor incidência de notificações, e quais medicamentos são mais frequentemente envolvidos em RAM na prática clínica diária.

### Bibliografia

UNHA GOMES RODRIGUES, Ivaro – *Responsabilidade Civil por Erro Médico: Esclarecimento/Consentimento do Doente*. Revista Data Venia, Revista Jurídica Digital- Julho- Dezembro 2012

DIAS PEREIRA, André Gonçalo – *Breves Notas sobre a responsabilidade médica em Portugal*, Revista Portuguesa do Direito Corporal, 17, 2007, pp. 11-22.

INFARMED. (2011). Anexo 7- Interações importantes. In *Prontuário Terapêutico*.

Wannmacher, L., e Ferreira, M. B. C. (2007). *Farmacologia Aplicada ao Atendimento Odontológico*. In Wannmacher, L., e Ferreira, M. B. C., *Farmacologia Clínica para Dentistas* (2aEd., pp. 97-229). Rio Grande do Sul, Brasil.

### Resultados

Qual é a probabilidade de relatar qualquer reação adversa?											
		Nunca Reportar		Provavelmente não reportaria		Sem certeza		Provavelmente reportar		Reportaria	
		Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc
	Global	8	13,8	12	20,7	13	22,4	19	32,8	6	10,3
Sexo	Sexo M	2	8,7	7	30,4	4	17,4	6	26,1	4	17,4
	Sexo F	6	17,1	5	14,3	9	25,7	13	37,1	2	5,7
Faixa Etária	23-35	4	15,4	4	15,4	8	30,8	6	23,1	4	15,4
	36-75	4	12,5	8	25	5	15,6	13	40,6	2	6,3
Local	Clinica	7	16,3	8	18,6	10	23,3	14	32,6	4	9,3
	Clinica	1	20	1	20	0	0	2	40	1	20
	Hospital	0	0	3	30	3	30	3	30	1	10
	Centro de Saúde										

Tabela I. Probabilidade de relatar qualquer reação adversa em função de uma perspectiva global, género, faixa etária e local de atividade clínica;

Probabilidade de relatar qualquer reação adversa que esteja mencionada no RCM											
		Nunca Reportar		Provavelmente não reportaria		Sem certeza		Provavelmente reportar		Reportaria	
		Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc	Freq	Perc
Sexo	Sexo M	10	43,5	3	13	3	13	4	17,4	3	13
	Sexo F	12	34,3	5	14,3	8	22,9	8	22,9	2	5,7
Faixa Etária	23-35	10	38,5	7	26,9	2	7,7	4	15,4	3	11,5
	36-75	12	37,5	1	3,1	9	28,1	8	25	2	6,3
Local	Clinica	17	39,5	5	11,6	7	16,3	9	20,9	5	11,6
	Clinica	2	40	1	20	2	40	0	0	0	0
	Hospital	3	30	2	20	2	20	3	30	0	0
	Centro de Saúde										

Tabela II. Probabilidade de relatar qualquer reação adversa que esteja mencionada no RCM em função do género, da faixa etária e do local onde exerce a atividade clínica

### Discussão

Os resultados obtidos a partir da amostra identificaram os fármacos mais utilizados como os antibióticos e os anestésicos, provavelmente as reações adversas mais comuns como sendo relacionadas com a utilização destes medicamentos.

Os resultados do questionário identificaram os distritos de Lisboa (19%), Porto (13,8%) e Braga (12,1%) seguido de Setúbal (10,3%), como os locais onde exercem mais médicos dentistas que responderam ao inquérito, assumindo uma heterogeneidade nacional na identificação.

Dos profissionais de saúde que participaram no estudo, 40,6% dos médicos dentistas que se encontram na faixa etária dos 36-75 anos mostraram uma atitude adequada perante o sistema de notificação de reações adversas a medicamentos.

Existe uma maior indiferença à notificação de RAM em casos que já estejam notificados no resumo das características do medicamento.

Num contexto médico legal, 69% dos médicos dentistas que responderam ao inquérito não tinha noção das implicações médico legais da subnotificação.

De igual forma 82,8% dos médicos dentistas também não conheciam o símbolo de triângulo preto invertido

### Conclusões

No presente trabalho, as diferenças observadas entre as respostas dadas pelos médicos dentistas revelaram as incertezas destes clínicos acerca do tipo do RAM que deve ser notificada. Esta investigação alerta para a necessidade urgente de mais informação aos clínicos d sobre as RAM, nomeadamente com formações online, workshops promovidos pela Ordem dos Médicos Dentistas e Infarmed, mas sobretudo de um acompanhamento mais próximo que permita ultrapassar a indiferença e a inércia do profissional de saúde, muitas vezes isolado e asoberbado de trabalho na sua clínica.

Os resultados ajudaram a identificar áreas que necessitam de melhorias no sistema de farmacovigilância, as implicações médico-legais da subnotificação de RAM destacará a importância de um sistema de vigilância robusto e eficaz.

# Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
<b>Abrocitinib</b> <i>Cibinqo</i>	<b>Médicos:</b> dermatologistas, imunoalergologistas <b>Farmacêuticos:</b> hospitalares (diretores ou responsáveis pelo serviço) <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia para o prescriptor</a>  <a href="#">Cartão</a>  28-06-2024
<b>Emtricitabina + Tenofovir</b> <i>Emtricitabina + Tenofovir Farnoz, Emtricitabina + Tenofovir Generis, Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Krka, Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Mylan, Emtricitabina + Tenofovir Teva</i>	<b>Médicos:</b> dermatovenereologia, doenças infecciosas, medicina geral e familiar, medicina interna, pediatria, saúde pública <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia sobre a profilaxia pré-exposição (PrEP)</a> <a href="#">Lista de verificação sobre PrEP</a> <a href="#">Guia para os indivíduos em risco sobre PrEP</a> <a href="#">Cartão para indivíduos em risco sobre PrEP</a>  28-06-2024
<b>Imiglucerase</b> <i>Cerezyme</i>	<b>Médicos:</b> das especialidades de hematologia, pediatria e medicina interna que tratam doentes com a doença de Gaucher sob tratamento domiciliário <b>Enfermeiros:</b> que administram o medicamento em casa <b>Doentes</b>	<a href="#">Tratamento domiciliário: guia para o profissional de saúde</a>  <a href="#">Tratamento domiciliário: guia para o doente</a> <a href="#">Vídeo de preparação e administração</a>  30-06-2024
<b>Inotersen</b> <i>Tegsedi</i>	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão de alerta</a>  28-06-2024
<b>Levonorgestrel</b> <i>Levosert One</i>	<b>Médicos:</b> ginecologistas, obstetras e médicos de medicina geral e familiar que efetuem consultas de planeamento familiar	<a href="#">Guia</a>  26-06-2024
<b>Mexiletina</b> <i>Namuscla</i>	<b>Médicos:</b> neurologistas <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia</a> <a href="#">Cartão</a>  20-06-2024

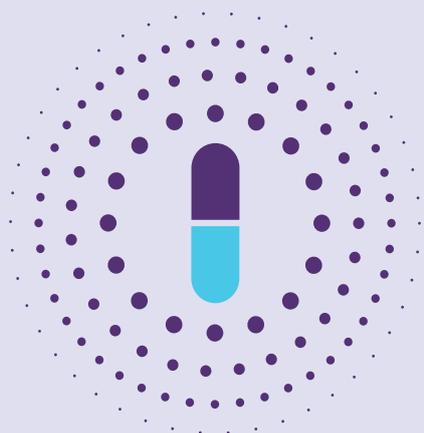
## Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
<b>Neratinib</b> <i>Nerlynx</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> médicos oncologistas, farmacêuticos hospitalares e enfermeiros do serviço de oncologia (hospital de dia)  <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia para profissionais de saúde</a>  <a href="#">Guia de tratamento para o doente/ prestador de cuidados</a> <a href="#">Diário de tratamento</a>  04-06-2024
<b>Vacina contra a cólera</b> <i>Vaxchora</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> da Consulta do Viajante, Centros de Vacinação Internacional e farmácias que dispensem a vacina  <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia para o médico</a>  <a href="#">Guia da pessoa a vacinar/cuidador</a>  05-06-2024

Compilado por Patrícia Catalão



# Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas  
a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).