

QUALIDADE DAS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

SANDRA QUEIROZ

LISBOA



SUMÁRIO

Qualidade Narrativas 1

Campos E2B (R3) 2

Notificações - Cidadão 3

1

QUALIDADE NARRATIVAS

SCAR

As SCAR são reações adversas graves a medicamentos, que afetam a pele de forma generalizada e podem colocar a vida do utente em risco. (SSJ, PEGA, DRESS).

SCAR



DRESS



regiSCAR **Score**

DRESS

É uma SCAR, caracterizada por erupção cutânea, febre, eosinofilia e envolvimento de múltiplos órgãos.

DRESS – CLASSIFICAÇÃO SCORE

Critérios de Inclusão

1. Hospitalização
 2. Início agudo de exantema com febre $>38^{\circ}\text{C}$
 3. Gânglios linfáticos aumentados
 4. Envolvimento de um ou mais órgãos internos
 5. Eosinofilia $>10\%$ ou >700 cél./ μl
ou Linfócitos atípicos ou Linfopenia <4000
ou Linfocitose ou Trombocitopenia
- (-> 4 ou mais critérios têm de ser correspondidos)

Pontuação: Score

DRESS Definitivo (score >5)
DRESS Provável (score 4-5)
DRESS Possível (score 2-3)
Não tem critérios para
a síndrome de DRESS (<2)

CLASSIFICAÇÃO SCORE

SCORE	-1	0	1	2	min	max
Fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$	No/U	Yes			-1	0
Enlarged lymph nodes		No/U	Yes		0	1
Eosinophilia Eosinophils Eosinophils, if leukocytes <4000		No/U	700-1499/ μl 10-19.9%	$\geq 1500/\mu\text{l}$ $\geq 20\%$	0	2
Atypical lymphocytes		No/U	Yes		0	1
Skin involvement Skin rash extent (% BSA) Skin rash suggesting DRESS Biopsy suggesting DRESS	No No	No/U U Yes/U	$>50\%$ Yes		-2	2
Organ involvement *					0	2
Liver		No/U	Yes			
Kidney		No/U	Yes			
Lung		No/U	Yes			
Muscle/heart		No/U	Yes			
Pancreas		No/U	Yes			
Other organ(s)		No/U	Yes			
Resolution ≥ 15 days	No/U	Yes			-1	0
Evaluation other potential causes: ANA Blood culture Serology for HVA/ HVB/ HVC Chlamydia-/ Mycoplasma pneumoniae Other serology/PCR If none positive and ≥ 3 of above negative			Yes		0	1
TOTAL SCORE					-4	9

QUALIDADE - NARRATIVA (I) OBJETIVA / BOM SCORE

“A notificação espontânea refere-se a um caso enviado por um profissional de saúde sobre um adulto, do sexo masculino, de 78 anos de idade, que apresentou síndrome de DRESS foi hospitalizado, com febre (39.5°C), exantema eritematoso generalizado com petéquias nos braços, e pústulas no pescoço, tronco, edema da face, tosse seca, náusea, vômitos, diarreia e leucocitose com eosinofilia associado à utilização de Alopurinol (lote desconhecido), para tratamento da hiperuricemia com crises de gota, com posologia desconhecida. A reação adversa (RAM) teve início 22 dias após a administração do medicamento suspeito. O medicamento suspeito foi suspenso devido à reação. Tratamento específico da reação com prednisolona 1mg/kg/dia por uma semana e depois desmame lento. Existe referência à toma dos seguintes medicamentos concomitantes: diclofenac e colquicina. Dados adicionais: Leucocitose com eosinofilia 6260, IgE 611 e AST/ALT elevados. Estude imunológico negativo. Evolução da RAM: **Em recuperação.”**

- FALTA REFERIR A HISTÓRIA CLÍNICA (APENAS SE RELEVANTE).
- CONCOMITANTE FALTA DOSES.
- LOTE

SCORE = 6

Caso definitivo (>5)

QUALIDADE – NARRATIVA INCOMPLETA (II)

“A notificação espontânea refere-se a um caso enviado por profissional de saúde sobre um adulto do sexo feminino de 87 anos que apresentou síndrome de DRESS associado à utilização de Alopurinol (lote e marca comercial desconhecida), em 1ª utilização, indicado por hiperuricemia, com a posologia de 300 mg/dia. A reação adversa (RAM) surgiu no mesmo mês em que foi iniciada a toma do medicamento suspeito e pôs em perigo a vida do doente, motivando incapacidade e hospitalização do mesmo. O medicamento suspeito foi suspenso devido à RAM, e motivou tratamento específico com corticoterapia. À data da notificação, o doente encontrava-se a recuperar do quadro adverso.

Desconhecem-se antecedentes de reações a outros fármacos. Existe referência à toma concomitante de Clindamicina. Evolução da RAM: **Em recuperação.**”

- REFERÊNCIA A FEBRE?
- AUMENTO DOS GÂNGLIOS LINFÁTICOS?
- % DA PELE AFETADA?
- ENVOLVIMENTO DOS ÓRGÃOS?
- TEMPO DE RESOLUÇÃO DA RAM?
- DATA ESPECÍFICA DE INÍCIO DA RAM?

SCORE = -1

Não tem critérios para
síndrome de DRESS (<2)

2

CAMPOS E2B (R3)

QUALIDADE-NARRATIVA

- A informação deve ser apresentada de forma **sequencial**, por ordem cronológica, e deverá incluir informação relativa à evolução clínica do doente, dos medicamentos administrados ou procedimentos efetuados e *outcome* do doente.
- Deverão ser desenvolvidos todos os esforços para obtenção de informação adicional em falta (***follow-up***).
- **O texto da Narrativa deve conter pelo menos a informação relativa aos seguintes itens:**
 - *Dados do doente (Sexo, idade ou grupo etário)*
 - *História clínica*
 - *Descrição do início e desenvolvimento da RAM.*
 - *Data de início da RAM e do medicamento suspeito ou interatuante*
 - *Evolução da RAM*
 - *Relação causal entre o medicamento e a RAM*
 - *Tratamento da RAM*
 - *Outra informação relevante na avaliação da RAM*

QUALIDADE – LOTE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Monitorização:

- ❑ Os casos de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) relacionados a medicamentos biológicos. Devem incluir o nome comercial e o número de lote.

Constrangimentos:

- Impossibilidade de recuperar o número de lote devido ao descarte das embalagens por parte dos profissionais de saúde ou utentes;
- Dificuldade de contacto com o notificador primário para follow-up e obtenção dos dados em falta.

QUALIDADE DOS CASOS

Literatura:

- ❑ Artigos descritos com vários doentes, com reação adversa a um determinado medicamento deve ser elaborado **um** relatório por cada doente.
- Associar como campos relacionados colocando no campo estruturado o WWID (C.1.10.r).

Literatura MLM:

- ❑ Lista de substâncias ativas e publicações científicas monitorizadas pela EMA.
- Não notificar ao EudraVigilance se constar na lista de substâncias ativas.

Suspeitas de defeitos de qualidade:

- ❑ Notificações com suspeitas de defeitos de qualidade sem reações fisiopatológicas associadas, ou notificações de lesões relacionadas com a embalagem.
- Não têm critérios de envio ao EudraVigilance

QUALIDADE DOS CASOS

Uso off label:

- ❑ Segundo o MedDRA **Points to Consider** o conceito de uso off label é relacionado com situações onde o profissional de saúde, **intencionalmente**, prescreve, dispensa ou recomenda um medicamento para um fim terapêutico que não está de acordo com a AIM.
- O TAIM, caso suspeite que o medicamento não foi utilizado para indicação aprovada, deve indicar no campo dos comentários do remetente. E2b (R3) (H.4).

Casos codificados apenas com Outcomes:

- ❑ Um relatório **não é** válido se apenas for notificado um *outcome*.
É necessário obter mais informação sobre as circunstâncias clínicas para considerar a existência de uma suspeita de reação adversa (exceção em casos de morte súbita).
- Não devem ser codificados termos MedDRA que indiquem uma não relação com o medicamento.

3

NOTIFICAÇÕES - CIDADÃO

QUALIDADE – CIDADÃO / UTENTE

Uma maior noção sobre a importância e procedimento da notificação.

Confiança no sistema e percepção de impacto significativo.


Retorno de informação sobre as notificações realizadas.

Canais de notificação intuitivos e acessíveis.



QUALIDADE – CIDADÃO / UTENTE

Datas de início e fim da RAM

 **Portal RAM**
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

1 2 3 4 5 6
Reações Adversas Medicamentos Doente Notificador Outras Informações Resumo

Se tiver ocorrido mais do que uma reação, poderá adicionar "Outra Reação".

[Outra Reação](#)

rrrr *

Descrição da reação adversa*

xxx

Evolução*

Cura

Esta situação causou


Data de Início

DD/MM/AAAA

Duração

Tratamento da reação adversa

Datas de início e fim/medicamento

 **Portal RAM**
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

< 1 2 3 4 5 6 >
Reações Adversas Medicamentos Doente Notificador Outras Informações Resumo

De forma a facilitar o registo dos dados recomenda-se que durante o preenchimento do formulário tenha consigo a embalagem do medicamento suspeito. Preencha o medicamento que suspeite ter causado a reação. Se for mais do que um, adicione Outro Medicamento. Sempre que possível, preencha com o Nome Comercial e o máximo de informação que tiver disponível. Se a doente se encontrava grávida quando utilizou o medicamento p.f. consulte e preencha o campo "Outras informações".

[Outro Medicamento](#)

Xanax Xr *

Medicamento*

Campo obrigatório

Lote*

Posologia

Data de Início

DD/MM/AAAA

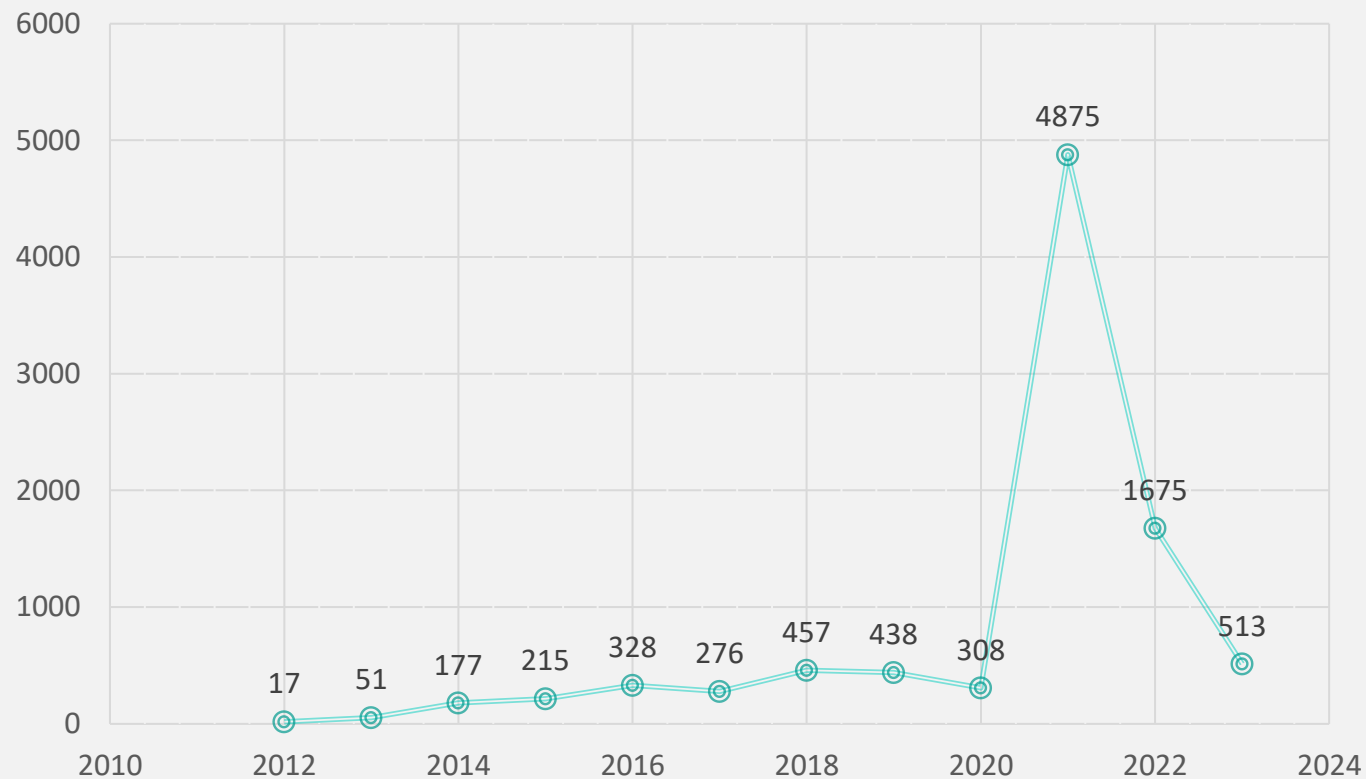
Data de Fim

DD/MM/AAAA

Via de Administração

Dosagem

Qualidade das Notificações de RAM - Cidadão



A QUALIDADE PREVALECE SEMPRE PERANTE A QUANTIDADE

BIBLIOGRAFIA:

LIVRO - FARMACOVIGILÂNCIA EM PORTUGAL 25 ANOS

[HTTP://WWW.REGISCAR.ORG/PROJECT.HTML](http://www.regiscar.org/project.html)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI

ICH E2B(R3): Implementation guide and Questions & Answers

MedDRA Term Selection: Points to Consider (Release 4.23)

*EMA EudraVigilance ICSR Data Quality Findings (**Dos and Don'ts**)*

OBRIGADO

