

APRESENTAÇÃO DE NOVO DASHBOARD

IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES

ANA MOREIRA

LISBOA

1

FARMACOVIGILÂNCIA

Definição de farmacovigilância (OMS)

A ciência e as atividades relacionadas com a...

- 🔍 Detecção
- 📊 Avaliação
- 📖 Compreensão
- 🛡️ Prevenção

... de efeitos
indesejáveis ou
quaisquer outros
problemas de
segurança relacionados
com...

🔍 Medicamentos

... visando melhorar a...

🔍 Segurança dos
Medicamentos

... em defesa do...

🔍 Utente

... e da...

🔍 Saúde Pública



- 🔌 Prevenir danos provocados por reações adversas resultantes do uso de medicamentos, quer estes sejam utilizados dentro ou fora dos termos da AIM, ou resultantes de exposição ocupacional
- 🔌 Promover a utilização segura e eficaz dos medicamentos, nomeadamente através da comunicação atempada de questões de segurança aos profissionais de saúde e ao público em geral.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

2

PORQUÊ NOTIFICAR

Características da Fase Pré-AIM



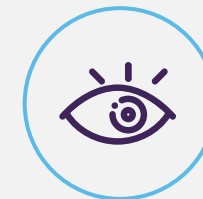
Recolha Sistemática de Dados

Principal fonte de informação de segurança de um medicamento consiste na recolha sistemática de dados decorrentes da realização de ensaios clínicos



Dados de Exposição concretos

Num ensaio clínico o número de indivíduos expostos é conhecido e não uma estimativa



Ambiente Controlado

Diminuição de fatores de confundimento
Restrição de variáveis

Limitações da Fase Pré-AIM

Número restrito de indivíduos | Duração limitada | População específica | Exclusão de terapêuticas associadas

O que **NÃO** conseguimos saber na fase pré-AIM:

- ⌚ Reações adversas raras, tardias ou resultantes de exposição crónica
- ⌚ Reações adversas em crianças, grávidas, idosos e/ou pessoas com doenças concomitantes
- ⌚ Reações adversas resultantes de interações
- ⌚ Etc.

Da Fase Pré-AIM para a Fase Pós-AIM

O que conseguimos **SABER** na fase pré-AIM:

- 🔊 **Eficácia** - na indicação e populações em estudo
- 🔊 **Segurança** - reações adversas mais frequentes

Após a entrada do medicamento no mercado:

- 🔊 Utilização alargada (> número de indivíduos exposto ao medicamento)
- 🔊 Utilização em vários tipos de cidadãos com eventuais patologias e terapêuticas associadas
- 🔊 Eventual utilização fora dos termos da AIM



Mundo REAL !

Necessidade de **monitorização pós-comercialização**
e
(re)avaliação contínua da relação benefício-risco



Suspeita de Efeitos Indesejáveis

Qualquer alteração desfavorável, temporalmente relacionada com a utilização de um medicamento

O que notificar



Erros de Medicação

Falha não intencional no processo de tratamento medicamentoso que causa, ou tem potencial para causar, dano no doente



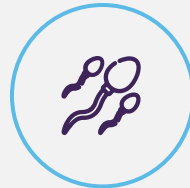
Uso *Off-Label*

Uso numa indicação terapêutica diferente das aprovadas aquando da autorização de introdução no mercado



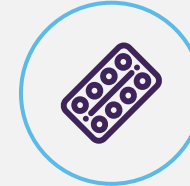
Exposição Ocupacional

Exposição accidental a um medicamento
Não inclui a exposição durante o processo de fabrico



Exposição na Gravidez

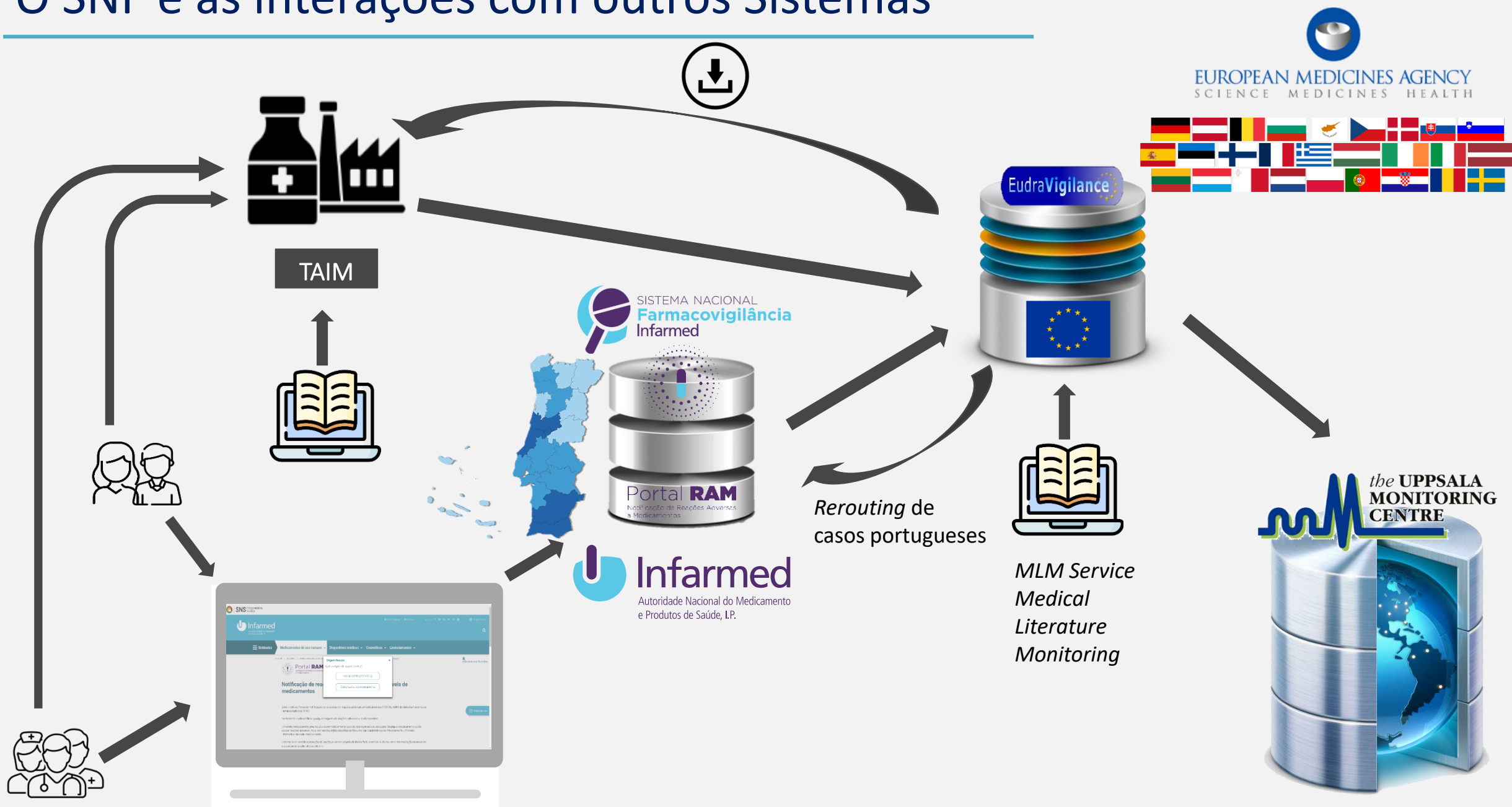
Exposição do embrião ou do feto a um medicamento (através de exposição materna e/ou se o medicamento suspeito tiver sido tomado pelo pai)



Falta de Eficácia Terapêutica

O efeito esperado não foi obtido
(p. ex: gravidez durante a utilização correta de um contraceptivo)

O SNF e as interações com outros Sistemas



3

QUAL A IMPORTÂNCIA DE NOTIFICAR

“Informação com origem numa ou em múltiplas fontes (...) que sugere uma nova potencial associação causal ou um novo aspeto de uma associação conhecida (...) cujo grau de probabilidade é considerado suficiente para justificar uma ação de verificação.”

(Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), module IX)

Importância:

- Contribui para identificar **novos riscos** associados aos medicamentos
- Permite um **maior conhecimento dos riscos** pré-identificados

➡ **Atualização do perfil de segurança dos medicamentos**



Os relatórios periódicos de segurança (PSUR) são a comunicação periódica e atualizada de toda a informação de segurança disponível referente a cada substância ativa, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios à luz dos dados disponíveis à data

- Avaliação periódica da relação risco-benefício de um medicamento;
- Fornece uma análise dos seus perfis de segurança;
- Eficácia ao longo do ciclo de vida do medicamento.

A apresentação de um PSUR para um medicamento às autoridades competentes é regulada por lei e deve seguir os procedimentos e prazos relevantes estabelecidos a nível europeu, de acordo com as regras comunitárias.

- A apresentação dos PSUR não isenta o titular da AIM da obrigação de comunicar quaisquer novas informações importantes relacionadas com a segurança e a eficácia do medicamento, tal como exigido pela legislação em vigor e pelas boas práticas de farmacovigilância.
 - O formato e o conteúdo do PSUR estão descritos no Módulo VII do GVP: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf
-

Resultados das avaliações em farmacovigilância



- Manutenção da AIM
- Suspensão da AIM
- Revogação da AIM
- Alteração aos termos da AIM

Qual a importância de notificar

Nenhum medicamento é isento de risco.

Os benefícios de um medicamento face aos seus riscos têm de ser continuamente avaliados!

Face ao conhecimento do perfil de segurança de alguns medicamentos, em particular as novas moléculas, mais recentemente comercializadas, a notificação de suspeitas reações adversas ganha particular importância.

Uma notificação apenas pode fazer a diferença!

Um número reduzido de notificações de suspeitas de RAM, ou no limite apenas uma, pode ser o suficiente para assinalar um problema de segurança de um medicamento (sinal) desencadeando, entre os diversos intervenientes no sistema, um conjunto de ações concertadas que poderão afetar tão simplesmente a rotulagem, ou em certos casos a própria formulação ou mesmo a comercialização do medicamento.

A atualização do conhecimento sobre o perfil de risco do medicamento potencia os seus benefícios!

Porque notificar é uma ação fulcral para garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública!



INOVAÇÃO | CONFIANÇA | COMPETÊNCIA | INTEGRIDADE | COOPERAÇÃO

OBRIGADO

