



## Balanço da vacinação e esclarecimento sobre reacções adversas

**INFARMED, I.P.**

26 de Novembro de 2008



### O Problema

“Qualquer fármaco,  
por muito triviais que sejam as suas acções  
terapêuticas,  
tem a potencialidade de causar efeitos  
indesejáveis:  
as reacções adversas são um dos custos da  
terapêutica farmacológica moderna”



## Porquê ?

- Os medicamentos aprovados pelas autoridades regulamentares não são seguros ?
- Porque é que existem medicamentos que são retirados do mercado por razões de segurança após terem sido submetidos a um processo de aprovação rigoroso ?



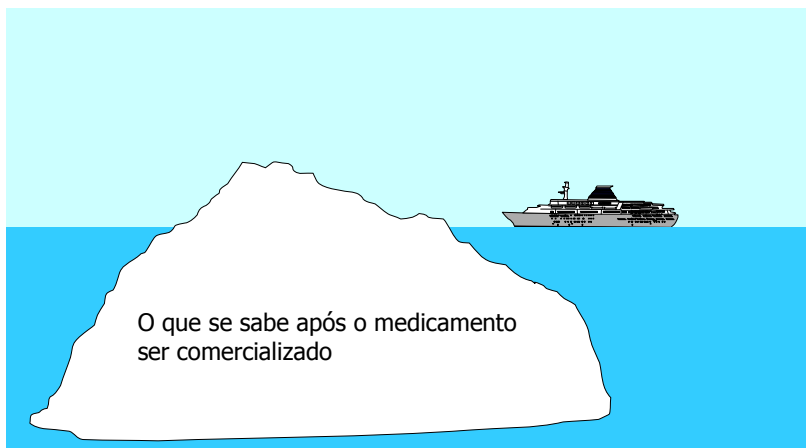
## Avaliação contínua da segurança

O que se sabe após um ensaio clínico





## Avaliação contínua da segurança



O que se sabe após o medicamento ser comercializado



## Limitações dos Ensaios Clínicos

	<b>Ensaio Clínicos</b>	<b>Prática Clínica</b>
Nº Doentes expostos	Centenas/milhares	Milhões
Duração	Dias/meses	Anos
Crianças/idosos/grávidas	Excluídos	População geral
Patologias concomitantes	Excluídas	Multipatologia
Medicamentos concomit.	Excluídos	Polimedicados
Condições de seguimento	Vigilância especial	Sem vigilância



- Não existe nenhum método para assegurar a completa segurança de um fármaco antes da sua entrada no mercado
  
- O risco tem de ser partilhado entre
  - Titular de AIM
  - Autoridades
  - Profissionais de saúde
  - Cidadãos



Actividades e intervenções que se destinam a:

identificar,  
caracterizar,  
prevenir  
ou minimizar

os riscos relacionados com os medicamentos.



Qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre com doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento ou para modificação de funções fisiológicas.

OMS



### **Pontos fortes:**

- Cobertura alargada e contínua;
- Método simples e económico;
- Não interfere com hábitos de prescrição;
- Sistema de informação rápido;
- Está na origem de informação importante de forma precoce.



## Notificação Espontânea

### **Pontos fracos:**

- Sub-notificação
- Detecção difícil de algumas reacções
- Difícil avaliar exposição
- Qualidade da informação



## Critérios de gravidade

- Resultou em morte
- Colocou a vida em risco
- Motivou ou prolongou internamento
- Resultou em incapacidade significativa
- Causou anomalias congénitas
- Outra



## Imputação de causalidade

- O que é:

Acto de julgamento clínico em que se avalia a possibilidade de um medicamento ter causado a reacção adversa.

- O que não é:

Confirmação de uma associação causal.



## Imputação de causalidade

- Para reacções adversas causadas pelos medicamentos são utilizados os seguintes critérios:

- Temporalidade;
- Efeito de suspensão;
- Efeito de re-introdução;
- Mecanismo;
- Efeito de classe;
- Ausência de outras explicações melhor fundamentadas.



## Sistema Nacional de Farmacovigilância

- **Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância (INFARMED, I.P.)**
- **Unidade Regional de FV – Norte**
- **Unidade Regional de FV - Centro**
- **Unidade Regional de FV – Lisboa e Vale do Tejo**
- **Unidade Regional de FV – Sul**
- **Profissionais e Serviços de Saúde**
- **Titular de AIM**



## Sistema Europeu de Farmacovigilância

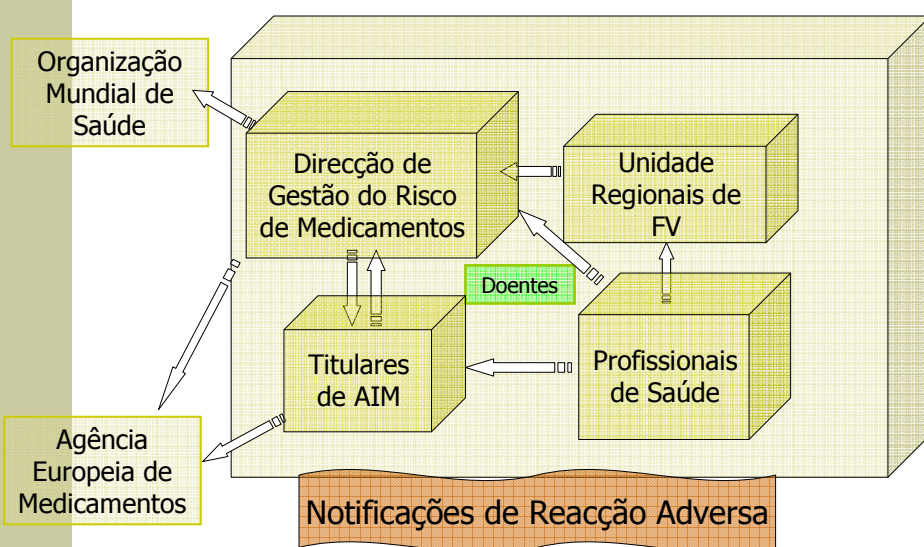
- **Sistema Europeu de Alertas Rápidos e Informação Não Urgente**
  - **Sistema de Alertas Rápidos**  
*(RAS – Rapid Alert System)*
  - **Sistema de Informação de Segurança Não Urgente**  
*(NUIS – Non Urgent Information System)*

**Grupo Europeu de Farmacovigilância da EMEA**





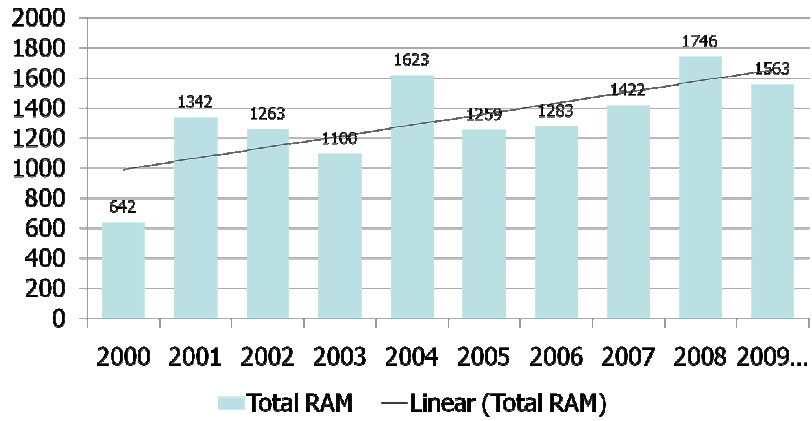
- Incident Review Network
- Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group (PREG)



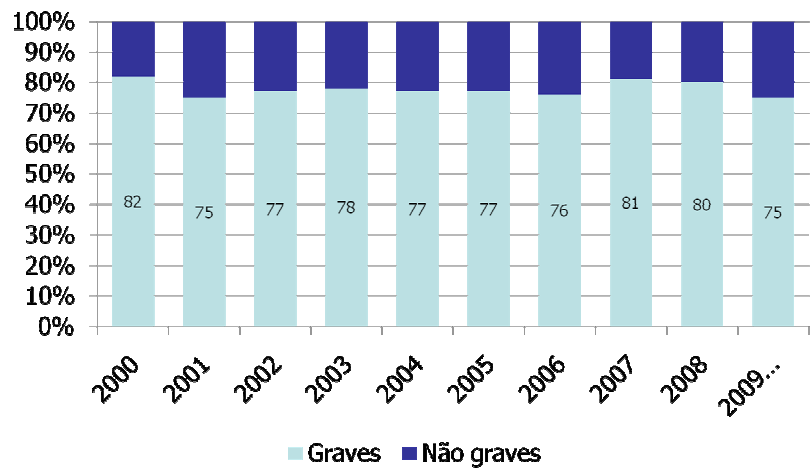


## Evolução

**Total RAM**

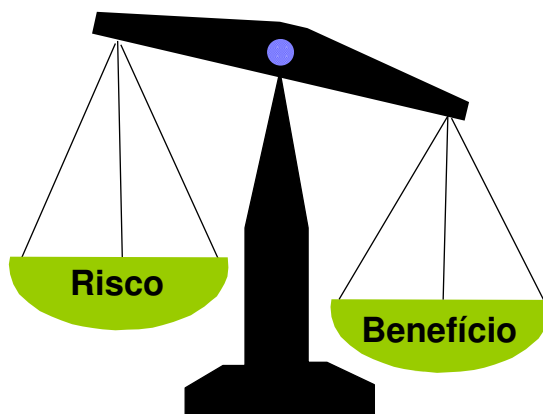


## Evolução





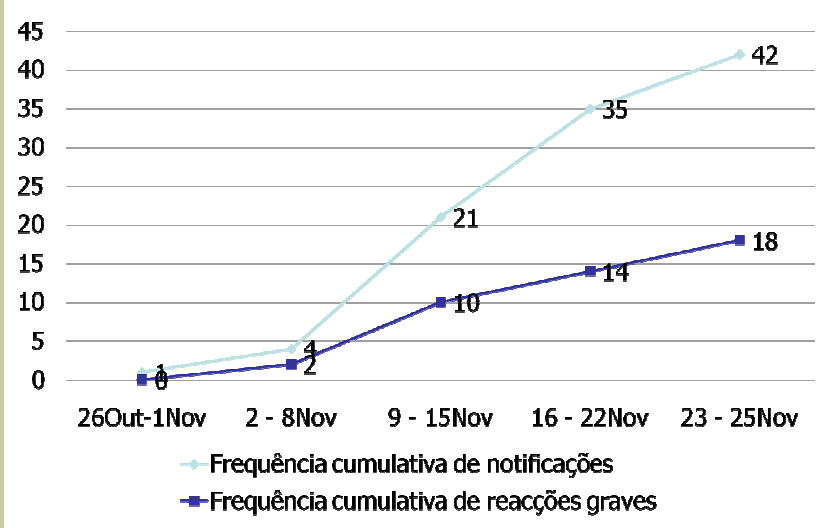
Garantir que os benefícios excedem pela maior margem possível os riscos



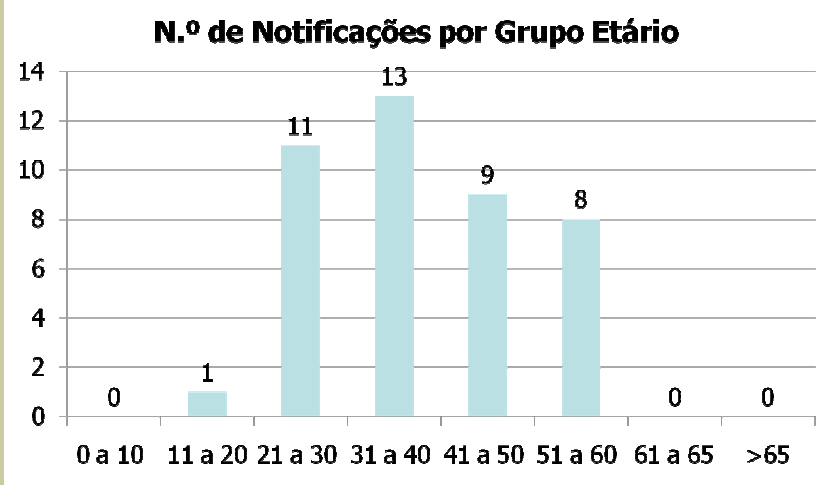
- O conhecimento sobre a segurança dos medicamentos é um processo científico dinâmico.
- A comunicação social tem um papel fundamental para o correcto esclarecimento do cidadão nesta matéria.



## Notificações Vacina Pandémica



## Notificações Vacina Pandémica





## Notificações Vacina Pandémica

<b>Critério de Gravidade*</b>	<b>Frequência</b>
Morte	0
Risco de vida	0
Hospitalização	2 (a)
Incapacidade	8
Anomalia congénita	0
Outra	8 (b)

\* Critérios de gravidade referem-se a quem tomou a vacina.

a) Inclui dois casos associados à morte fetal

b) Inclui um caso associado a morte fetal



## Tipologia

<b>Mais notificadas</b>	
Mialgias	22
Febre e sintomas febris	20
Reacções no local de administração	14
Náuseas e vómitos	9