

## A Farmacovigilância na Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável

No dia 1 de janeiro de 2016 entrou em vigor a resolução da Organização das Nações Unidas (ONU) intitulada “Transformar o nosso mundo: Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável”. Esta agenda tem por base 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) desdobrados em 169 metas.

Nas palavras do então secretário-geral da ONU, Ban Ki-Moon, os 17 ODS são “uma lista das coisas a fazer em nome dos povos e do planeta”. Transformar esta visão em realidade é essencialmente da responsabilidade dos governos dos países, pelo que a Agenda 2030 pressupõe a integração dos ODS nas políticas, processos e ações desenvolvidas nos planos nacional, regional e global, e exige novas parcerias e solidariedade internacional. Adicionalmente, o cidadão comum também deverá contribuir individualmente para a persecução dos ODS. Todos temos um papel a desempenhar!

A Farmacovigilância não é exceção. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) esta área do conhecimento visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos (RAM). A informação recolhida através da notificação espontânea de suspeitas de RAM é vital para identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência. É globalmente aceite que as RAM constituem um problema de Saúde Pública relevante, por isso a monitorização da segurança dos medicamentos integra um elemento essencial para a promoção do uso racional dos mesmos, bem como para uma assistência médica de alta qualidade, visando a diminuição das taxas de morbilidade e mortalidade, diminuindo o número de hospitalizações por falhas na farmacoterapia e, conseqüentemente, reduzindo os custos gerais relacionados com a saúde e peso da doença.

Enquanto área de conhecimento, a Farmacovigilância caracteriza-se pela sua forte componente técnico-científica, constituindo não só um motor inequívoco de geração contínua de conhecimento e informação acerca dos medicamentos, mas também uma ferramenta indispensável à garantia da utilização segura dos medicamentos.

Embora esteja presente em todas as fases do ciclo de vida de um medicamento, a vigilância e a gestão de risco atingem o seu propósito majorado na monitorização pós-comercialização, a qual incide na avaliação da relação do benefício-risco do medicamento a partir do momento em que este começa a ser utilizado pelas diferentes populações, quando expostas a uma diversidade infinitamente maior de diferenças interindividuais (a nível biológico, psicológico e até mesmo sociocultural) do que as que se observam nos ensaios clínicos.

### 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, Luís Vítor Silva.

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!

A Farmacovigilância constitui-se como uma componente de enorme relevância na atividade diária dos diferentes profissionais de saúde, da qual a face mais visível é a notificação espontânea de suspeitas de reações adversas a medicamentos.

Para ser mais abrangente, a notificação espontânea de suspeitas de RAM não deve ser uma responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde, mas também de todas as pessoas que tomam medicamentos. Para que a ação da Farmacovigilância seja eficaz é fulcral informar e consciencializar o cidadão comum para a sua importância, bem como mais especificamente para a utilização do Portal RAM, cumprindo-se assim mais um dos desígnios da agenda 2030 e que respeita ao envolvimento a sociedade civil.

Na Figura 1 explicitam-se os principais contributos da Farmacovigilância para os ODS e respetivas metas da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável.



**Figura 1.** Principais contributos da Farmacovigilância para os ODS e respetivas metas da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável (adaptado, com a devida vénia, de <https://unric.org/pt/objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel/> )

A Farmacovigilância tem vindo a proporcionar benefícios inquestionáveis à saúde humana e facilmente se constata que a sua ação continuará a ser essencial para assegurar a utilização segura dos medicamentos, promovendo vidas saudáveis e o bem-estar das populações. Os medicamentos constituem uma das mais importantes tecnologias de saúde, sendo os principais responsáveis pela melhoria da qualidade de vida das pessoas e pelo aumento da esperança de vida. Deste modo, a Farmacovigilância destaca-se por ter um papel muito importante na saúde, pois representa um sistema capaz de identificar potenciais RAM através de um conjunto de metodologias ativas e de rotina, com o objetivo de prevenir e minimizar eventuais riscos para a saúde dos utentes. A denominada Farmacovigilância proativa assume também, cada vez mais, um papel preponderante nos Sistemas, uma vez que a sensibilização de utentes e profissionais de saúde capacita os mesmos para antecipar riscos, desenvolver estratégias e/ou determinar ações que permitam uma vigilância da utilização dos medicamentos de forma a evitar, minimizar ou resolver potenciais RAM futuras. Não duvide, notifique sempre! Contribua para o Desenvolvimento Sustentável!

*“You can reduce the suffering and save thousands of patients by doing this one thing: report suspected adverse drug reactions.” OMS, 2002*

# Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
<b>Electrólitos + Hidroxietilamido</b> <i>Tetraspan, Volulyte, Voluven Fresenius</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> responsáveis de hospital qualificado para utilização deste medicamento	<a href="#"><u>Suspensão das autorizações de introdução no mercado</u></a>  04-08-2022
<b>Verteporfina</b> <i>Visudyne</i>	<b>Profissionais de saúde:</b> oftalmologistas, farmacêuticos hospitalares  <b>Doentes:</b> organizações de pacientes que apoiam doenças oculares	<a href="#"><u>Informação sobre a limitação do fornecimento contínuo até ao final de 2023</u></a>  12-08-2022

Compilado por Patrícia Catalão



## Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

# 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>Ácido valpróico/valproato semissódico</b> <i>Ácido Valpróico Generis Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg, Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg, Depakine, Depakine Chrono 300, Depakine Chrono 500, Depakine Chronosphere, Diplexil, Diplexil 150, Diplexil 300, Diplexil 500, Diplexil 1000, Diplexil-R, Epixival, Valproato de sódio Altan</i>	<b>Médicos:</b> neurologia, psiquiatria, medicina geral e familiar, psiquiatria infantil, neuropediatria  <b>Doentes</b>	<a href="#">Guia do prescriptor</a>  <a href="#">Formulário anual de reconhecimento de risco</a>  <a href="#">Guia</a>  12-08-2022
<b>Etanercept</b> <i>Erelzi</i>	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão do doente</a>  12-08-2022
<b>Lenalidomida</b> <i>Lenalidomida Tecnigen</i>	<b>Médicos:</b> hematologia, oncologia  <b>Farmacêuticos:</b> diretores de serviços farmacêuticos hospitalares       <b>Doentes</b>	<a href="#">Informação de segurança para profissionais de saúde</a>  <b>Lista de aconselhamento para doentes do sexo:</b>  <a href="#">feminino com potencial para engravidar</a>  <a href="#">feminino sem potencial para engravidar</a>  <a href="#">masculino</a>  <a href="#">Formulário de notificação de gravidez</a> <a href="#">Formulário de notificação de eventos adversos</a>  <b>Livro do doente do sexo:</b>  <a href="#">feminino com potencial para engravidar</a>  <a href="#">feminino sem potencial para engravidar</a>  <a href="#">masculino</a>  19-08-2022
<b>Mosunetuzumab</b> <i>Lunsumio</i>	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão do doente</a>  08-08-2022

## 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>Talidomida</b> <i>Talidomida BMS</i>	<b>Médicos:</b> hematologia  <b>Farmacêuticos:</b> serviços farmacêuticos das instituições onde existe prescrição e dispensa do medicamento	<a href="#">Informações para profissionais de saúde - prescrição e dispensa</a>  <a href="#">Formulário de autorização de prescrição</a>  <b>Livro de início de tratamento para:</b>  <a href="#">mulheres com potencial para engravidar</a>  <a href="#">mulheres sem potencial para engravidar</a>  <a href="#">doentes do sexo masculino</a>  <b>Formulário de exposição durante a gravidez:</b>  <a href="#">história e início da gravidez</a>  <a href="#">resultado da gravidez</a>  <a href="#">Formulário de notificação de eventos adversos</a>
	<b>Doentes</b>	<b>Livro do doente – informações para:</b>  <a href="#">mulheres com potencial para engravidar</a>  <a href="#">mulheres sem potencial para engravidar</a>  <a href="#">doentes do sexo masculino</a>  12-08-2022

Compilado por Patrícia Catalão

## O que significam?

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

**EMA** Agência Europeia do Medicamento – 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*