

NOTIFICAÇÕES DE RAM E SUA IMPORTÂNCIA PARA O SNF

FÁTIMA PEREIRA DE BRAGANÇA

INFARMED, I.P.

LISBOA, 28 JUNHO 2022



Sumário

Definição de Farmacovigilância

Definição de RAM

Início da Farmacovigilância

Evolução do SNF

Características do SNF

Notificação de RAM

Importância da notificação de RAM

FARMACOVIGILÂNCIA

DEFINIÇÃO

Ciência e conjunto de atividades relacionados com a **deteção, avaliação, compreensão e prevenção** de reações adversas ou qualquer outro problema de segurança relacionado a medicamentos, visando **melhorar a segurança dos medicamentos**, em defesa do utente e da Saúde Pública.



REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM)

DEFINIÇÃO

Uma reação adversa é uma resposta prejudicial e não intencional a um medicamento que pode ocorrer durante a utilização de acordo com a AIM ou não, incluindo as situações de sobredosagem, mau uso, abuso, erros de medicação ou exposição ocupacional.

Neste contexto, a resposta ao medicamento significa que existe pelo menos uma possibilidade razoável de uma relação causal entre o medicamento e a reação adversa.



INÍCIO DA FARMACOVIGILÂNCIA

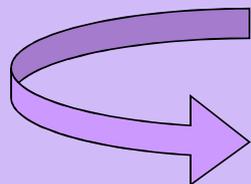
PORQUÊ NOTIFICAR RAM?

- 1960 - FDA começou a registrar de **forma sistemática** as RAM por **contrato** com o Johns Hopkins Hospital.

16/12/1961 - Lancet, **4 anos** para identificar a RAM (1957 a 1961) – **tragédia da talidomida com 10 000 casos de focomélia** por exposição intra-uterina ao hipnótico profilático dos enjoos matinais na gravidez.

- **Década de 60**, profunda reestruturação na regulamentação da autorização de comercialização e na vigilância de RAM **é o início da Farmacovigilância** e da Farmacoepidemiologia.

Verificou-se a necessidade de **conjugação de esforços a nível internacional** e a necessidade de **sistemas de monitorização de RAM** mais céleres, com a participação da Comunidade Científica, das Autoridades de Saúde e da Indústria Farmacêutica.



Surgem:

os Sistemas Nacionais de Farmacovigilância,
os Centros Nacionais de Farmacovigilância e
os Departamentos de Farmacovigilância dos TAIM

CENTROS NACIONAIS DE FARMACOVIGILÂNCIA

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA (SNF)

1963 - Criação do “Programa Internacional de Monitorização de Fármacos” da OMS.

A partir de 1963 as Autoridades de diferentes países estabeleceram os **Centros Nacionais de Farmacovigilância baseados no sistema de notificação espontânea** de RAM. Com a entrada na CEE foi obrigatório ter um prazo para implementação de um Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Países Baixos	1963	Alemanha	1978
Reino Unido	1964	Itália	1980
Dinamarca	1968	França	1982
Irlanda	1969	Espanha	1984
Bélgica	1976	Grécia	1985



Portugal
1992

EVOLUÇÃO DO SNF

1992

- Início do SNF – notificação de RAM - médicos

1995

- Notificação de RAM - farmacêuticos

1998

- Notificação de RAM - enfermeiros e outros profissionais de saúde

2000

- Descentralização com 4 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)

2012

- Início de notificação por utentes e notificação “online”

2017

- 3 novas URF, UFG, UFALBA e UFBI e início do Novo Portal RAM (3 funções)

2018

- Nova URF: UFAçores

2019

- 2 novas URF: UFMadeira / UFCentro e Norte Alentejano

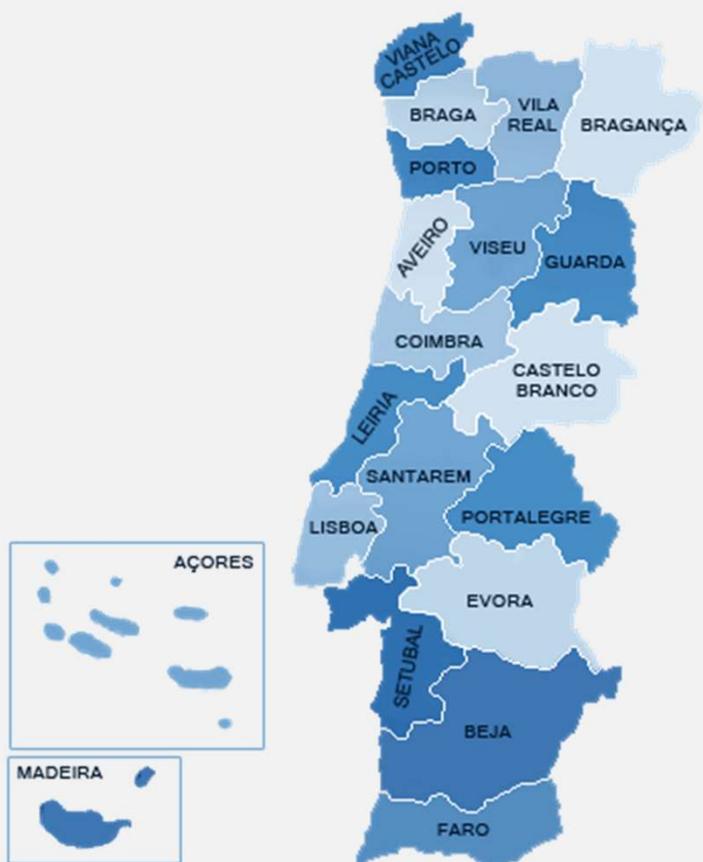
2021

- Nova URF: UFBraga



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

10 UNIDADES REGIONAIS DE FARMACOVIGILÂNCIA (URF)



Estratégia de Proximidade



Guimarães	Viana do Castelo, Braga (concelhos de Cabeceiras de Basto, Celorico de Basto, Fafe, Guimarães e Vizela)
Braga	Bragança, Vila Real, Braga (concelhos de Amares, Barcelos, Braga, Vieira do Minho, Vila Verde, Esposende, Póvoa de Lanhoso, Terras de Bouro e Vila Nova de Famalicão)
Porto	Porto
Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
Lisboa	Lisboa
Setúbal e Santarém	Setúbal Santarém
Centro e Norte Alentejano	Évora e Portalegre
Algarve e Alentejo	Beja e Faro
Açores	Santa Maria, São Miguel, Terceira, Graciosa, São Jorge, Pico, Faial, Flores e Corvo
Madeira	Madeira e Porto Santo

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

MÉTODOS DE ESTUDO



Notificações espontâneas

Ensaio de fase IV

Estudos prospectivos

Estudos retrospectivos

Estudos em grupos especiais de doentes

...

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA

VANTAGENS E LIMITAÇÕES

1. Permite a monitorização em larga escala, **envolve toda a população** utilizadora de medicamentos.
2. Método **simples e económico** vs. outros métodos de estudo em Farmacovigilância.
3. Abrange **todos os medicamentos** durante todo o seu **ciclo de vida**.
4. **Não interfere** com os hábitos de prescrição.
5. Permite identificar **fatores de risco**.
6. É o método mais eficaz para a **deteção de reações adversas graves e raras** não identificadas nos ensaios clínicos.
7. Permite a deteção **precoce de sinais**.

Limitações

- subnotificação (ações de formação)
- dificuldade do notificador na identificação da RAM,
- atraso no envio notificação de RAM
- dados incompletos do caso e
- ausência de “*follow-up*”

NOTIFICAÇÃO DE RAM COMO COMUNICAR?



No site do Infarmed em Serviços *on line*

Notificar Reação
Se já se encontra registado, p.f. efetue login no site do Infarmed para obter as vantagens do registo.

Utente | Profissional de Saúde

Volta

Portal RAM
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

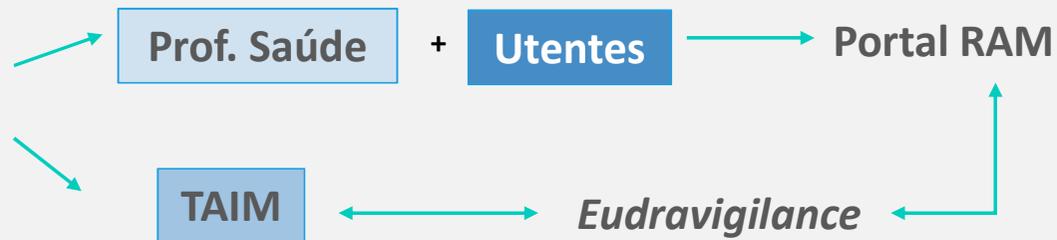
Notificação de reações adversas a medicamentos

O que é o Portal de Notificação de Reações Adversas (RAM)
Este Portal permite aos profissionais de saúde e utentes comunicarem ao Infarmed suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), contribuindo para a monitorização contínua da segurança e a avaliação do benefício/risco dos medicamentos.

Manual do utilizador

A importância da notificação de Reações Adversas
Podem existir reações adversas, por exemplo raras ou de aparecimento tardio, que não são detetadas durante a fase experimental do medicamento. Estas reações adversas poderão ser identificadas através da notificação espontânea com a utilização mais alargada do medicamento.

Quem pode notificar?



NOTIFICAÇÃO DE RAM

PROCESSAMENTO E AVALIAÇÃO

1. Receção
2. Validação e pesquisa duplicados
3. Análise técnico-científica
4. **Pedido de elementos adicionais**
5. **Codificação de RAM (MedDRA)**
6. Elaboração da narrativa
7. Imputação de causalidade



Deteção de sinal

Avaliação de série de casos ...

Avaliação benefício / risco

Limitações se informação dos casos
for **incompleta** e/ou **incompreensível**

Processo de tomada de decisão

Implementação de medidas

Comunicação em defesa da saúde pública

Prevenção

Medical Dictionary for Regulatory Activities

MedDRA

Terminologia médica internacionalmente aprovada, **obrigatória na UE** para codificar reações adversas, indicações terapêuticas, história farmacológica, história clínica, análises clínicas e laboratoriais, etc.

A cada termo MedDRA da RAM corresponde um código numérico e a **transmissão** da informação faz-se pelo **código numérico** evitando a tradução nos EM.

É através da codificação MedDRA das RAM que são pesquisados os casos na **deteção de sinais**.



NOTIFICAÇÃO DE RAM

CARACTERÍSTICAS DA INFORMAÇÃO DE QUALIDADE

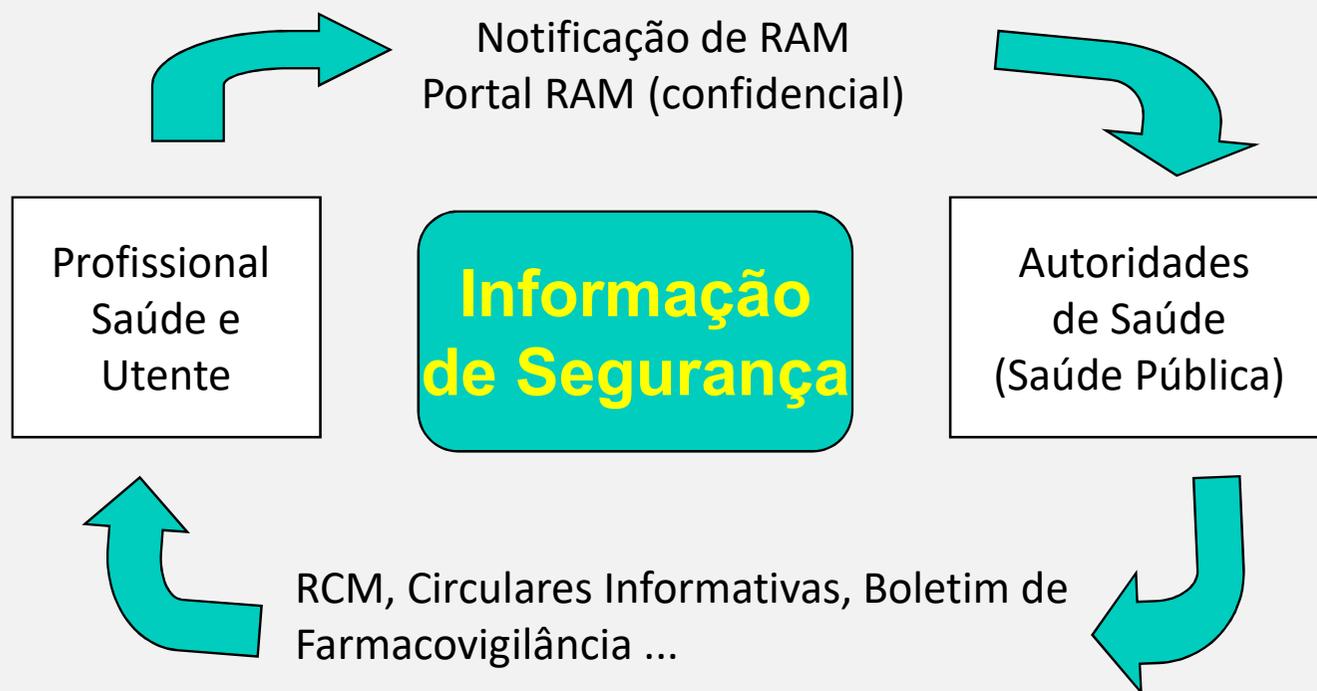
1. Informação sobre a **utilização do medicamento**
2. **Dados** demográficos do **doente**
3. **História clínica**
4. Medicamentos **concomitantes**
5. **Descrição da RAM** e resposta a tratamentos
6. **Evolução**
7. Resultados de **testes** laboratoriais e **exames**
8. Informação sobre a **suspensão** e **reintrodução**



Critérios mínimos:
Medicamento
Doente
RAM
Notificador
+
Toda a informação disponível

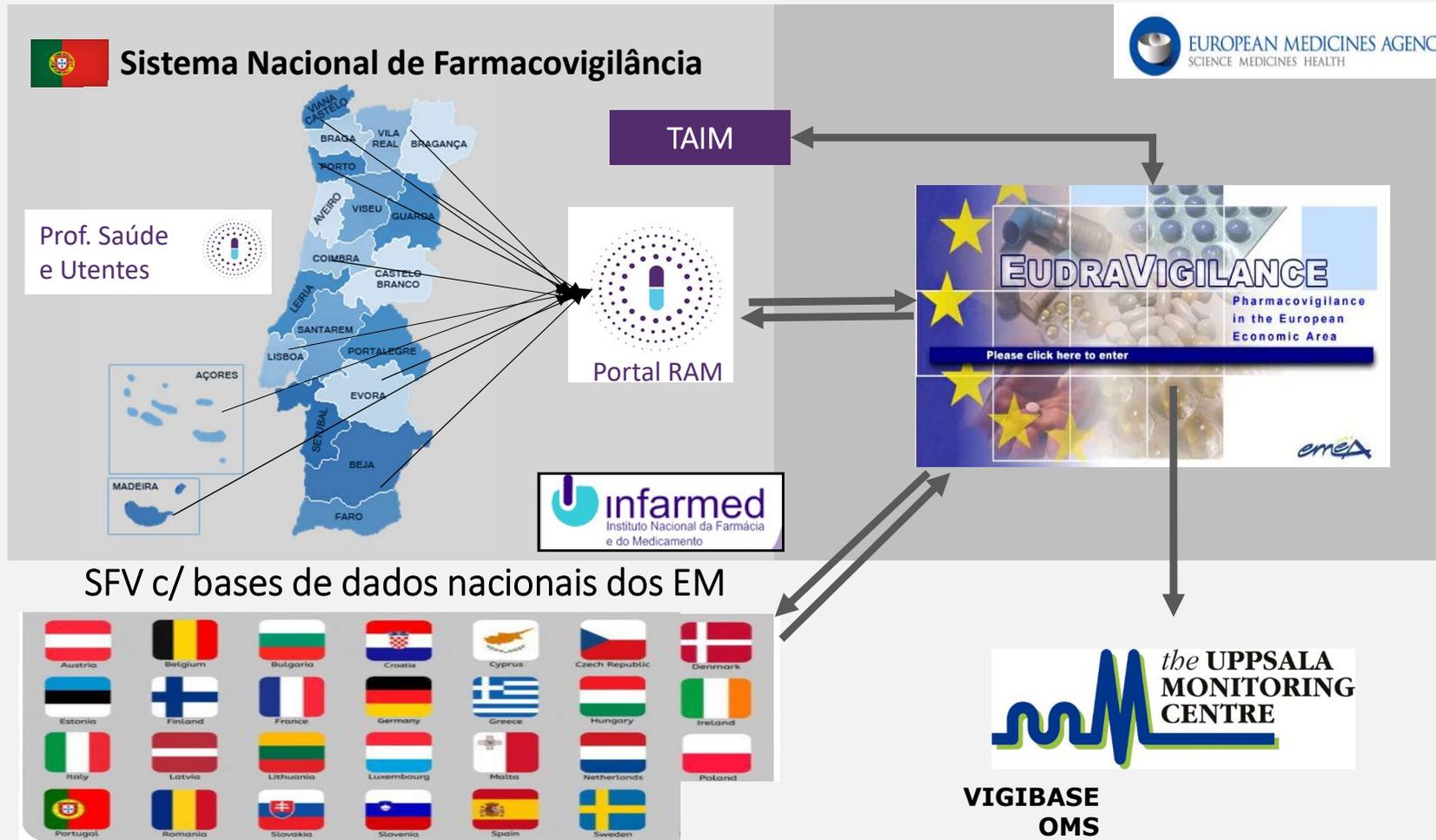
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

FLUXO CONSTANTE DA INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA



Sistema Nacional de Farmacovigilância

Transmissão eletrónica: comunicação segura



EUDRAVIGILANCE (EV)

BASE DE DADOS EUROPEIA DE REAÇÕES ADVERSAS

- ✓ Acessível na EMA e *alimentada* em geral, pelas bases de dados das Autoridades Competentes, Titulares de AIM e *MLM service*
- ✓ A informação dos casos é transmitida eletronicamente de forma segura para o EV
- ✓ Contém informação sobre suspeitas de RA a medicamentos utilizados na UE
- ✓ Existem acessos diferentes consoante o grupo a que pertence o utilizador de acordo com a Política de Acessos da EMA.



Utilização dos dados do EV

- Detecção de sinais pela EMA, Autoridades Competentes e TAIM
- Tomada de decisão dos Comités Científicos e Autoridades
- Pesquisas de casos de RAM e Estudos
- Resposta a pedidos de informação

IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE RAM

Limitação dos ensaios clínicos

Abrange todo o ciclo de vida do medicamento

Monitorização da relação benefício/risco dos medicamentos

Identificação RAM raras

Deteção de sinais



NOTIFICAÇÃO DE RAM

MENSAGENS A LEVAR



- Permite o conhecimento e **avaliação contínua** do perfil de segurança dos medicamentos
- **A qualidade da informação da notificação é fundamental !**
 - RAM graves e/ou inesperadas **solicitar todos os elementos relevantes** para a análise do caso
 - Informação **incompleta ou incompreensível** no caso limita uma boa avaliação e **obriga a excluir o caso** na avaliação da relação benefício/risco do medicamento.
- **Confidencialidade** dos dados pessoais do notificador e anonimização do doente
- Limitação - **baixa taxa de notificação** (desejável: 250/milhão de habitantes/ ano)

NOTIFICAÇÃO DE RAM NO SNF

A **qualidade** da informação do caso é **indispensável** para a **monitorização da segurança** dos medicamentos.

A **informação de segurança** deverá **circular** entre notificadores **profissionais de saúde e utentes** e as **Autoridades** para chegar a quem precisa, pelo que é **importante comunicar às Autoridades, as RAM** de que temos conhecimento a fim de serem **implementadas**, se necessárias, **as medidas** adequadas **para as prevenir**.

O principal objetivo da recolha e avaliação das notificações de RAM, é **possibilitar a identificação o mais rápido possível de problemas de segurança** associados à utilização de medicamentos e a **comunicação aos profissionais de saúde e cidadãos** em geral, das medidas implementadas para **minimização do risco**.

A Farmacovigilância é uma responsabilidade de todos para todos.

OBRIGADO

fatima.braganca@infarmed.pt

farmacovigilancia@infarmed.pt

