

Jéssica Madalena Gonzaga Faria

# Evolução da notificação espontânea pelos farmacêuticos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância



Universidade Fernando Pessoa  
Faculdade Ciências da Saúde  
Porto, 2017



Jéssica Madalena Gonzaga Faria

# Evolução da notificação espontânea pelos farmacêuticos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância



Universidade Fernando Pessoa  
Faculdade Ciências da Saúde  
Porto, 2017

# Evolução da notificação espontânea pelos farmacêuticos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

Atesto a originalidade deste trabalho

---

Jéssica Madalena Gonzaga Faria

Trabalho apresentado à Universidade Fernando Pessoa como parte dos requisitos para  
obtenção do grau de mestre em Ciências Farmacêuticas.

**Orientador:** Professor Doutor João Paulo Capela

## RESUMO

A notificação espontânea de reações adversas é importante, uma vez que é a única forma de monitorizar continuamente o medicamento depois da sua comercialização. Esta notificação depende dos utentes mas principalmente dos profissionais de saúde, nomeadamente dos farmacêuticos, permitindo uma rápida atuação por parte das autoridades competentes.

Esta tese tem como objetivo avaliar as notificações ao sistema nacional de farmacovigilância por parte dos farmacêuticos num período compreendido entre o ano 2000 e o ano 2016 efetuando a correlação com o número de farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos no mesmo período. A metodologia aplicada de acordo com os objetivos traçados foi a pesquisa em base de dados científicas através de palavras-chaves e contactando diretamente as entidades responsáveis, nomeadamente o Infarmed e a Ordem dos Farmacêuticos para obtenção do número de notificações espontâneas e a evolução do número de farmacêuticos inscritos, respetivamente.

O número de notificações espontâneas tem vindo a aumentar gradualmente, sendo os principais notificadores atualmente a indústria farmacêutica, seguindo-se os médicos e os farmacêuticos. O número de notificações espontâneas por parte dos farmacêuticos tem acompanhado o crescimento das inscrições junto da Ordem dos Farmacêuticos, no entanto representa apenas 13,5% da notificação espontâneas em Portugal. Os farmacêuticos hospitalares são os que mais notificam apesar de representarem 8% da classe farmacêutica.

Em suma, é necessário educar e incentivar os farmacêuticos para notificarem reações adversas a medicamentos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Palavras chaves: pharmacovigilance, adverse reactions, notification of adverse effects, spontaneous notifications, notifications by pharmacists.

## **ABSTRACT**

Spontaneous reporting of adverse reactions is important as it is the only way to continuously monitor the drug after it is marketed. This notification depends on the users but mainly on the health professionals, in particular the pharmacists, allowing a fast action on the part of the competent authorities.

This thesis aims to evaluate the notifications to the national system of pharmacovigilance by pharmacists in a period between 2000 and 2016 correlating with the number of pharmacists registered in the Order of Pharmacists in the same period. The methodology applied in accordance with the objectives outlined was the research in scientific databases through keywords and directly contacting the responsible entities, namely the Infarmed and the Pharmacists Order to obtain the number of spontaneous notifications and the evolution of the number of registered pharmacists, respectively.

The number of spontaneous notifications has gradually increased, with the main notifiers currently being the pharmaceutical industry, followed by doctors and pharmacists. The number of spontaneous notifications by pharmacists has accompanied the growth of registrations with the Pharmacists' Order, however it represents only 13,5% of the notification in Portugal. Hospital pharmacists report the most despite representing 8% of the pharmaceutical class.

In short, it is necessary to educate and encourage pharmacists to report adverse drug reactions to the National Pharmacovigilance System.

Keywords: pharmacovigilance, adverse reactions, notification of adverse effects, spontaneous notifications, notifications by pharmacists

## **AGRADECIMENTOS**

Um agradecimento especial ao Professor Doutor João Paulo Capela pela orientação, disponibilidade que sempre demonstrou para aperfeiçoar o trabalho.

Agradeço aos meus pais, irmão e namorado pela paciência e apoio incondicional.

Agradeço a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a minha formação pessoal e profissional.

## ÍNDICE

I-	Introdução.....	1
1.1.	Enquadramento Histórico .....	1
1.2.	Ensaio Clínicos.....	2
1.3.	Sistema Europeu e Nacional de Farmacovigilância .....	4
1.3.1.	Sistema Europeu de Farmacovigilância .....	4
1.3.2.	Sistema Nacional de Farmacovigilância .....	5
1.4.	Objetivos da Farmacovigilância .....	6
1.5.	Tipologia das Reações Adversas ao Medicamento.....	7
1.6.	Tipos de Notificação Adversa.....	10
1.6.1.	Ensaio Clínicos .....	10
1.6.2.	Notificação Espontânea .....	11
1.6.3.	Sistemas de Monitorização Intensiva .....	12
1.7.	Como Notificar Uma Reação Adversa .....	12
II-	Objetivos.....	14
III-	Metodologia.....	15
IV-	Resultados.....	16
4.1.	Notificação Espontânea de Reações Adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância .....	16
4.2.	Notificação Espontânea de Reações Adversas por Via Direta e Indireta.....	17
4.3.	Evolução no Número de Farmacêuticos em Portugal Inscritos na Ordem dos Farmacêuticos de 2000 até 2015 .....	19
4.4.	Evolução da Notificação Espontânea por Farmacêuticos de 2000 até 2016 .....	21
V-	Discussão .....	24

VI- Conclusão .....	28
VII- Bibliografia.....	29
VIII-Anexos.....	33
Anexo 1 – Ficha de Notificação de Reações Adversas para Profissionais de Saúde .	33
Anexo 2 – Ficha de Notificação de Reações Adversas para Utentes .....	35

## **ÍNDICE DE ABREVIATURAS**

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

EMA – Agencia Europeia do Medicamento

INFARMED – Autoridade Nacional da Farmácia e do Medicamento

OF – Ordem dos Farmacêuticos

OMS – Organização Mundial de Saúde

RAM – Reações adversas aos Medicamentos

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

URFs – Unidades Regionais de Farmacovigilância

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> - Notificação de reações adversas aos medicamentos recebidas no sistema nacional de farmacovigilância desde 2000 até 2016.....	16
<b>Gráfico 2</b> - Notificação de reações adversas aos medicamentos no sistema nacional de farmacovigilância de diferentes origens.....	17
<b>Gráfico 3</b> - Número de Farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos entre o ano 2000 e o ano 2015.....	18
<b>Gráfico 4</b> - Distribuição da classe farmacêutica.....	19
<b>Gráfico 5</b> - Evolução das notificações espontâneas por farmacêuticos ao sistema nacional de farmacovigilância entre o ano 2000 e o ano 2016.....	21
<b>Gráfico 6</b> - Notificação das reações adversas a medicamentos pelos farmacêuticos de acordo com a atividade profissional.....	22

## ÍNDICE DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Quadro resumo da tipologia das reações adversas.....	8
--	---

## ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1** - Fases do ensaio clínico.....3

**Figura 2** - Estrutura do sistema nacional de farmacovigilância.....6

## **I- INTRODUÇÃO**

### **1.1. Enquadramento Histórico**

A partir do século XX há uma ampliação da produção de medicamentos por parte da indústria farmacêutica com um maior acesso por parte dos utentes. Devido ao aumento do consumo de medicamentos por parte da população as reações adversas aos medicamentos (RAM) começam a ter um maior impacto e a ser consideradas um problema de saúde pública (Silva, 2012).

Em 1971, foi estabelecido um sistema internacional de monitorização das reações adversas a medicamentos, utilizando dados provenientes dos Estados-Membros. A sede da Organização Mundial de Saúde (OMS) é responsável pelas questões de política, enquanto a responsabilidade operacional do programa incumbe ao centro colaborador da OMS para a Monitorização Internacional de Medicamentos. O sistema internacional de monitorização começou com 10 países que já haviam estabelecido sistemas nacionais de notificação de reações adversas espontâneas e que concordaram em contribuir com dados. Para que um sistema internacional efetivo se tornasse operacional, foi instituído um formulário de relatório comum, foram criadas diretrizes acordadas para a entrada de informações formuladas, terminologias comuns e classificações preparadas e sistemas compatíveis para transmissão, armazenamento, recuperação e disseminação de dados (OMS, 2017).

A 27 de julho de 1992 foi criado em Portugal o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) através do despacho normativo 107/92, seguindo-se a Autoridade Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) criada em 1993 (DL 242/2002; Portaria n°72/96).

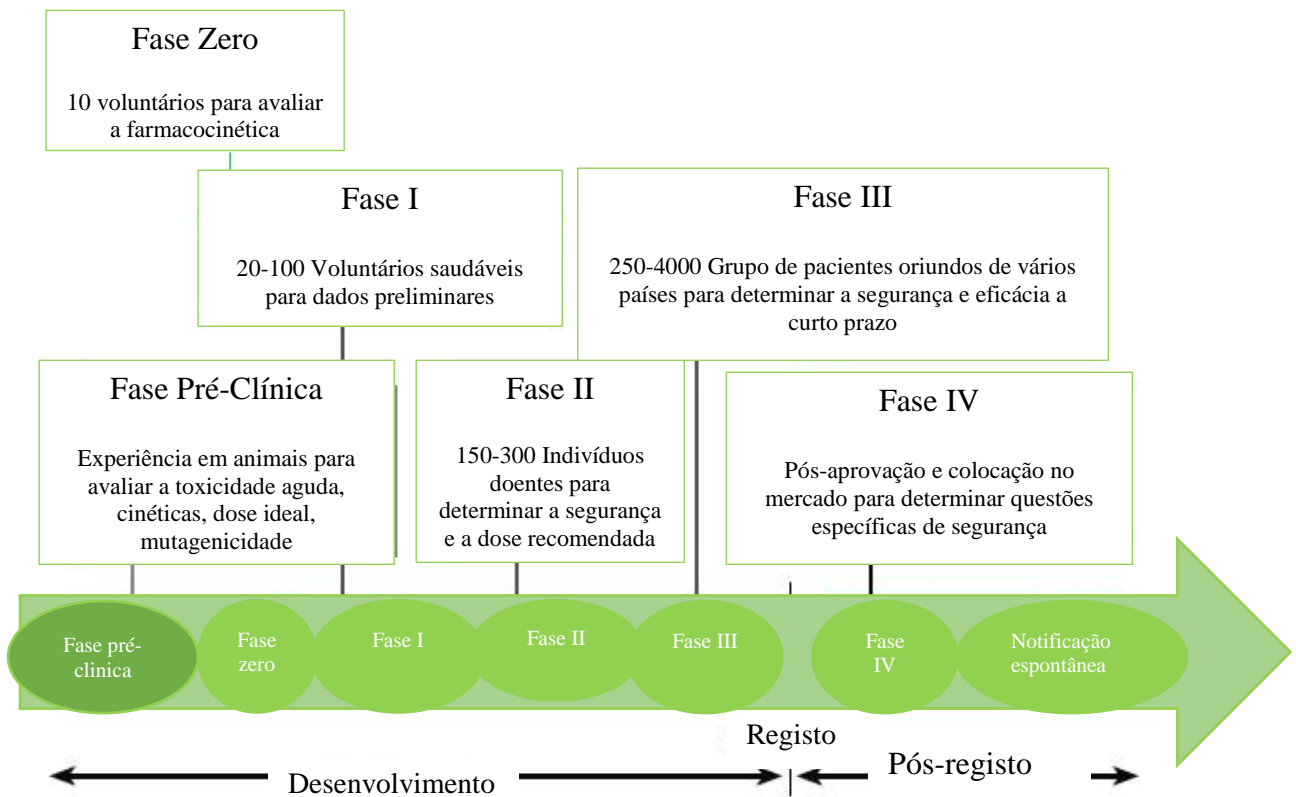
Em 1995 foi criada a Agência Europeia do Medicamento (EMA) ficando responsável na União Europeia pela avaliação científica, supervisão e monitorização dos medicamentos desenvolvidos garantindo eficácia e qualidade de todos os medicamentos que se destinam ao consumo na União Europeia (EMA, 2017).

No final de 2010 faziam parte do Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS 134 países, os mesmos até à atualidade. Os objetivos da farmacovigilância são melhorar a assistência ao doente e a segurança dos doentes em relação ao uso de medicamentos. Além disso, apoiar os programas de saúde pública fornecendo informação fiável e equilibrada para a avaliação eficaz do perfil risco-benefício dos medicamentos (OMS, 2017).

A farmacovigilância é definida pela OMS como “a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com a droga” (OMS, 2017).

## **1.2. Ensaios Clínicos**

O desenvolvimento dos medicamentos deve garantir a segurança dos mesmos assim como demonstrar benefício para a população alvo. Para isso passam por diferentes fases de investigação e de ensaios clínicos, como observamos na Figura 1.



**Figura 1** – Fases do Ensaio clínico, adaptado de OMS Home Page.

Os ensaios clínicos de fase zero são usados cerca de 10 voluntários e permite perceber concretamente o mecanismo de ação do medicamento e a sua farmacocinética e distribuição sem por em risco o voluntario uma vez que são usadas doses subterapêuticas e os voluntários são monitorizados. Estes ensaios ajudam na eliminação de terapias candidatas à Fase I (Maham, 2014).

Os ensaios clínicos de fase I são voluntários saudáveis e vai permitir avaliar a melhor forma de administração do medicamento, a dose máxima tolerável, os efeitos secundários e a farmacocinética permitindo saber a dose mais segura. Na fase II dos ensaios clínicos o grupo de voluntários doentes que permite avaliar a eficácia do medicamento e continuar com a avaliação da segurança do mesmo. Os ensaios de fase III englobam um maior

número de voluntários doentes e é feita uma avaliação completa do medicamento, é a fase de pré-comercialização e são usados para comparar a eficácia do medicamento novo com um medicamento padrão já existente (Maham, 2014).

Na fase IV apenas os medicamentos que garantiram a segurança e eficácia foram aprovados e introduzidos no mercado. Esta fase permite a deteção de RAM raras e a longo prazo e inclui a avaliação dos custos dos cuidados de saúde uma vez que estão envolvidos um elevado número de doentes nos vários países em que o medicamento foi introduzido, ao contrário das fases de ensaio clínico anteriores (Maham, 2014).

Os medicamentos que necessitam de uma monitorização adicional contêm no resumo das características do medicamento (RCM) um triângulo preto invertido e é utilizado na União Europeia para medicamentos que necessitem de uma monitorização mais intensiva, tal como acontece nos medicamentos recém-introduzidos no mercado (EMA, 2013).

### **1.3. Sistema Europeu e Nacional de Farmacovigilância**

#### **1.3.1. Sistema Europeu de Farmacovigilância**

Na União Europeia os medicamentos para uso humano estão sujeitos a processos de avaliação de qualidade e eficácia antes de conseguirem a autorização dos estados membros ou da união europeia. Após a autorização continuam a ser monitorizados através da farmacovigilância. Todos os estados membros contribuem para a farmacovigilância sendo estes responsáveis por fornecer grande parte dos recursos e conhecimentos para avaliar os sinais de possíveis de RAM (EMA, 2017; Comissão Europeia, 2016).

A Europa possui uma base de dados de RAM – EudraVigilance- onde todas as autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos dos países dos Estados Membros enviam todas as notificações de RAM. Em Portugal é o Infarmed a entidade responsável por enviar as

RAM para a base de dados da Europa e para a OMS estando sempre salvaguardado a confidencialidade dos notificadores (Portal RAM Infarmed, 2017; EMA, 2017).

### **1.3.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância**

O SNF é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed, que o coordena e é a autoridade nacional responsável por coordenar todo o SNF, e por sete Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): a Unidade de Farmacovigilância do Porto, a Unidade de Farmacovigilância de Coimbra, a Unidade de Farmacovigilância de Lisboa, a Unidade de Farmacovigilância de Setúbal e Santarém, a Unidade de Guimarães, Unidade da Beira Interior e a Unidade do Algarve e Alentejo. Anteriormente eram apenas três URF (Unidade de Farmacovigilância do Norte, Centro e Sul). Cada URF promove ações de formação junto dos notificadores e avalia as notificações de reações adversas a medicamentos ocorridas nas respetivas áreas geográficas. Os casos de RAM ocorridos nos Açores e na Madeira são processados no Infarmed (Portal RAM Infarmed, 2017).

O Infarmed supervisiona a segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado nacional, avaliando os eventuais problemas relacionados com RAM e implementando medidas de segurança sempre que necessário, que podem ir desde a simples inclusão de informação no resumo das características do medicamento até uma restrição na utilização do medicamento, ou mesmo à retirada do medicamento do mercado (Infarmed, 2017).

Todas as notificações espontâneas provenientes das URF, dos profissionais de saúde, dos doentes consumidores e da indústria são comunicadas ao Infarmed (Figura 2) e o Infarmed notifica a EMA.

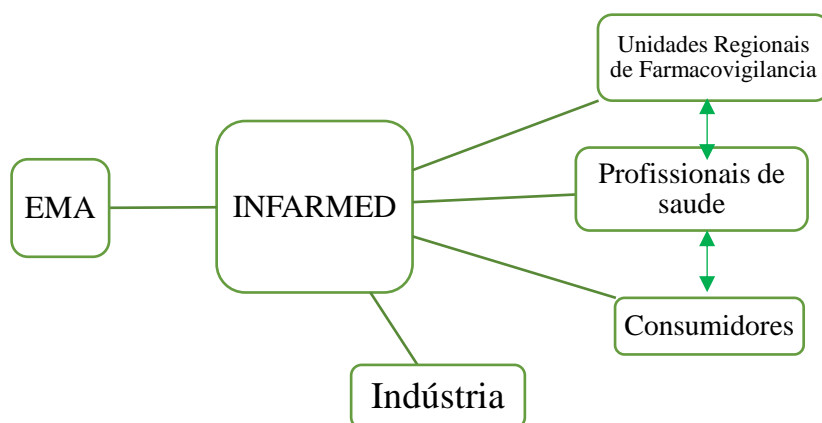


Figura 2- Estrutura do Sistema de Farmacovigilância.

#### 1.4. Objetivos da Farmacovigilância

Tendo em conta a definição geral de Farmacovigilância dada pela OMS os objetivos da legislação aplicável da União Europeia subjacentes são:

- Melhorar o atendimento e a segurança dos pacientes em relação ao uso de medicamentos e todas as intervenções médicas e paramédicas;
  - Melhorar a saúde e a segurança públicas em relação à utilização de medicamentos;
  - Colaborar para a avaliação dos benefícios, danos, eficácia e risco dos medicamentos, incentivando a sua utilização segura, lógica e igualmente eficaz tendo sempre em conta o risco-benefício do medicamento
  - Promover a compreensão, a educação e o treinamento clínico em farmacovigilância e sua relação efetiva com profissionais de saúde e com o público.
- (OMS, 2004)

Desde o início o século XXI tem sido reconhecido que a definição de farmacovigilância deve ser alargada para além da deteção de novas RAM e a sua segurança. O aumento do

consumismo e o fácil acesso a medicamentos via internet contribuíram para que as pessoas acessem a medicamentos e à sua informação de forma pouco racional. Estes novos padrões da sociedade levam a que o conceito de farmacovigilância tenha de ser alargado e esta esteja mais estritamente ligada e por isso mais capaz de responder aos padrões predominantes do consumo de drogas (OMS, 2004)

## **1.5. Tipologia das Reações Adversas ao Medicamento**

Um medicamento para obter a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tem que ser alvo de estudos científicos que comprovem que o medicamento é seguro e eficaz. No entanto existem RAM raras ou tardias que apenas surgem após a introdução no mercado (Portal RAM Infarmed, 2017). De facto, existem RAM que possuem uma probabilidade de ocorrência de 1 em 10.000 doente ou ainda menor, impossíveis de detetar no número limitado de doentes que se sujeitam aos ensaios clínicos.

Uma RAM é uma resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre em doses habitualmente usadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento e para o qual existe um nexo de causalidade entre a ocorrência adversa e o medicamento (OMS, 2017).

Podemos classificar as RAM em diferentes tipos conforme descrito na Tabela 1.

**Tabela 1-** Quadro resumo da tipologia das reações adversas, adaptada de Edwads e Aronson, 2000

<b>Tipo de Reação Adversa</b>	<b>Características</b>	<b>Exemplos</b>
<b>Tipo A – Aumentado</b>	Farmacologicamente previsível Depende da dose Alta incidência Alta morbidade Alta mortalidade <u>Resolução:</u> Ajustando a dose resolve-se na maioria dos casos	Efeitos tóxicos (toxicidade da digoxina) Efeito colateral (efeito anticolinérgico e antidepressivo tricíclicos)
<b>Tipo B – Bizarro</b>	Farmacologicamente não é previsível Não depende da dose Baixa incidência Baixa morbidade Alta mortalidade <u>Resolução:</u> Suspensão do fármaco	Reações imunológica Reações idiossincráticas
<b>Tipo C – Crónico</b>	Ocorre em tratamentos prolongados	Supressão por corticóides
<b>Tipo D- Atrasado</b>	Reações que surgem muito depois da finalização do tratamento	Teratogénico Carcinogénico
<b>Tipo E – Fim do uso</b>	Ocorrem após suspensão do tratamento	Abstinência por opiáceos
<b>Tipo F – Falha terapêutica</b>	Ocorre por ausência da eficácia do medicamento	Inadequada dosagem de contraceptivos orais

A RAM do tipo A é aumentada, ou seja, apesar de ser esperada farmacologicamente o efeito sobre o doente está aumentado o que o torna dependente da dose sendo ele farmacologicamente previsível e resolvendo-se ajustando a dose do medicamento. As reações do tipo B não são farmacologicamente esperadas e dependem do organismo de cada pessoa por isso a resolução passa pela suspensão do medicamento (Edwads, Aronson, 2000).

No tipo C está relacionado com o efeito cumulativo do medicamento e só aparece quando o medicamento é tomado prolongadamente. No tipo D as RAM aparecem muito depois da suspensão do medicamento enquanto no tipo E aparecem imediatamente após a suspensão do medicamento. O tipo F ocorre por falta de eficiência do medicamento (Edwads, Aronson, 2000).

Após a notificação espontâneas da RAM é necessário avaliar se o medicamento é responsável pela reação adversa e por isso todas as notificações recebidas suspeitas de RAM são avaliadas sendo-lhes atribuído um grau de probabilidade segundo as diretrizes da OMS (OMS, 2017):

### **“1-Definitiva**

Um acontecimento clinico ou alteração laboratorial que ocorre com uma relação temporal consistente e que não pode ser explicado por doenças concomitantes ou outros fármacos. A resposta à suspensão do fármaco deve ser plausível do ponto de vista farmacológico ou fenomenológico, utilizando dados de reexposição se necessário.

### **2- Provável**

Um acontecimento clinico ou alteração laboratorial que ocorre com uma relação temporal aceitável e em que onexo de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos é pouco provável. A evolução após suspensão do fármaco é aceitável, do ponto de vista clinico. A informação sobre o resultado da reexposição não é necessário para atribuição deste grau de probabilidade.

### **3- Possível**

Um acontecimento clinico ou alterações laboratoriais que ocorre com uma relação temporal aceitável mas que pode também ser explicado por doenças concomitantes ou outros fármacos. A informação sobre a evolução após a suspensão do fármaco pode não estar disponível ou ser inconclusiva.

#### **4- Improvável**

Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial com uma relação temporal que torna improvável o nexos de causalidade com o fármaco e em que a associação com outros fármacos ou doenças concomitantes constitui uma explicação plausível.

#### **5-Condiciona/ não classificada**

Um acontecimento clínico ou alterações laboratoriais notificadas como reação adversa mas em que é necessária informação adicional para uma avaliação de causalidade adequada ou em que o processo de avaliação ainda está em curso.

#### **6- Não classificável**

Uma notificação que sugere uma reação adversa, mas em que não é possível fazer uma avaliação de causalidade porque a informação é insuficiente ou contraditória e não pode ser complementada ou confirmada” (OMS, 1991).

### **1.6. Tipos de Notificação Adversa**

#### **1.6.1. Ensaios Clínicos**

Os ensaios clínicos são o principal método para recolher informações sobre efeitos adversos antes do medicamento obter a AIM, mas apresentam algumas limitações. Os ensaios clínicos de fase III são muitas vezes ensaios aleatórios duplo-cegos sendo a abordagem mais rigorosa para avaliar se existe causa-efeito entre um tratamento e um resultado, mas como o número de participantes é reduzido não permite identificar RAM raras nem RAM que advenham de uma longa exposição ao medicamento, uma vez que o

ensaio clínico tem uma duração relativamente curta. A outra limitação prende-se pelo facto que os participantes não representam a população no geral principalmente quando o medicamento se aplica a mulheres e idosos, ou para pessoas que pertençam a grupos minoritários (Dias, Marques, Ribeiro, 2014; Härmark, Grootheest, 2008).

### **1.6.2. Notificação Espontânea**

A notificação espontânea é o principal método para ter conhecimento das RAM após a comercialização do medicamento. A notificação espontânea permite que os profissionais de saúde, como médicos e farmacêuticos notifiquem as RAM, mas também os utentes possam notificar as RAM e tem como objetivo a geração de sinais que levem à identificação prematura dos possíveis problemas resultantes da utilização do medicamento permitindo caracterizar o perfil de segurança do mesmo. Este método tem alguns benefícios pois permite envolver toda a população e todos os medicamentos e é aplicável a todo o ciclo de vida do medicamento, é um método simples e económico tendo um bom horizonte temporal que vai permitir não só identificar fatores de risco, mas também detetar RAM novas raras e graves. No entanto, também apresenta algumas limitações pois as RAM continuam a ser subnotificadas e há uma notificação preferencial para os medicamentos novos ou RAM graves. (Dias, Marques, Ribeiro, 2014; Härmark, Grootheest, 2008; Gomes, 2001).

As novas RAM notificadas podem apresentar consequências regulamentares que vão desde enviar a informação aos prescritores e colocar avisos na embalagem até a alteração do resumo das características do medicamento (Dias, Marques, Ribeiro, 2014).

### **1.6.3. Sistemas de Monitorização Intensiva**

O sistema de monitorização intensiva recolhe informação sobre reações adversas a quem é prescrito o medicamento em estudo durante um período de tempo. Este tipo de monitorização é capaz de identificar eventos que não são necessariamente suspeitos de RAM do medicamento estudado, permitem estimar a incidência de eventos adversos permitindo quantificar o risco de determinadas RAM uma vez que se conhece o número de utentes a quem foi feita a prescrição. Tem como principal limitação a taxa de RAM que não são reportadas aos médicos não é conhecida (Dias, Marques, Ribeiro, 2014; Härmark, Grootheest, 2008).

## **1.7. Como Notificar Uma Reação Adversa**

Em Portugal há varias formas de notificar uma reação adversa ao SNF, pode ser feita por telefone, preenchendo os formulários para profissionais de saúde (anexo 1) e para utente (anexo 2) ou através do Portal RAM do Infarmed.

Para notificar um efeito adverso ao medicamento é necessário identificar o medicamento que estará na origem da reação adversa, é preciso informação sobre quem sofreu a reação adversa e os contactos dessa pessoa caso seja o próprio utente a notificar ou no caso de ser um profissional de saúde o contacto do notificador (Portal RAM Infarmed, 2017).

A EMA possui uma base de dados europeia de notificações de reações adversas a medicamentos com uma lista de todas as autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos no espaço económico Europeu (Base de dados europeia de notificações de reações adversas medicamentosas suspeitas, 2017).

Em Espanha o sistema de notificação de RAM é semelhante ao existente em Portugal, sendo a Agencia Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários pela receção das RAM no seu portal. Para fazer uma notificação espontânea no portal espanhol é necessário escolher a região autónoma de Espanha da qual estamos a notificar e preencher o formulário ou do profissional de saúde ou do utente (SHFV-H, 2017).

No caso da Holanda, há uma declaração de consentimento que tem que ser lida, tem-se que escolher se somos o paciente ou o profissional de saúde e se vamos notificar sobre um medicamento, uma vacina ou sobre o uso de medicamentos durante a gravidez ou amamentação, após estes critérios temos que colocar o nome do fármaco e a posologia e forma farmacêutica. As restantes perguntas são muito semelhantes ao nosso formulário em papel (Bijwerking Centrum Lab, 2017).

## **II- OBJETIVOS**

Esta tese tem como objetivo avaliar as notificações ao sistema nacional de farmacovigilância por parte dos farmacêuticos num período compreendido entre o ano 2000 e o ano 2016 efetuando a correlação com o número de farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos (OF) no mesmo período.

Tem ainda como objetivo, perceber a evolução da notificação espontânea desde que foi criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância e quais os profissionais que mais notificam. Pretende-se ainda perceber as diferenças entre a notificação nacional e nos restantes países europeus.

### **III- METODOLOGIA**

Em termos metodológicos e tendo por base o objetivo delineado, procedeu-se à pesquisa de artigos científicos e outras publicações como relatórios anuais de organismos oficiais, utilizando como fontes de pesquisa científicas: o PubMed, o Science Direct e a b-On tendo como período temporal de pesquisa desde o ano 1996 até ao ano 2017. A escolha destas bases de dados para a realização da pesquisa bibliográfica prende-se com o facto de serem as bases que em regra compilam o maior número de artigos científicos recentemente publicados na área da saúde. As palavras-chave utilizadas na pesquisa foram: pharmacovigilance, adverse reactions, notification of adverse effects, spontaneous notifications, notifications by pharmacists. Foram, ainda, consultados alguns sítios para pesquisa de informação e recolha de documentos e relatórios oficiais tais como os sítios da Ordem dos Farmacêuticos, o Infarmed, Agencia Europeia do Medicamento e a Organização Mundial de Saúde.

Para elaboração dos gráficos presentes nos resultados foi necessário o contacto com as entidades responsáveis nomeadamente a OF que forneceu a evolução do número de farmacêuticos inscritos na OF e indicando também onde poderia encontrar o número de farmacêuticos por classe do último ano disponível para consulta (2015). Foi ainda contactado o Infarmed por forma a obter o número de notificações espontâneas feitas por farmacêuticos no desde o ano 2000 até ao ano 2016. Foram ainda consultadas informações relativas a estes dois parâmetros nos respetivos sítios da internet.

## **IV- RESULTADOS**

### **4.1. Notificação Espontânea de Reações Adversas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância**

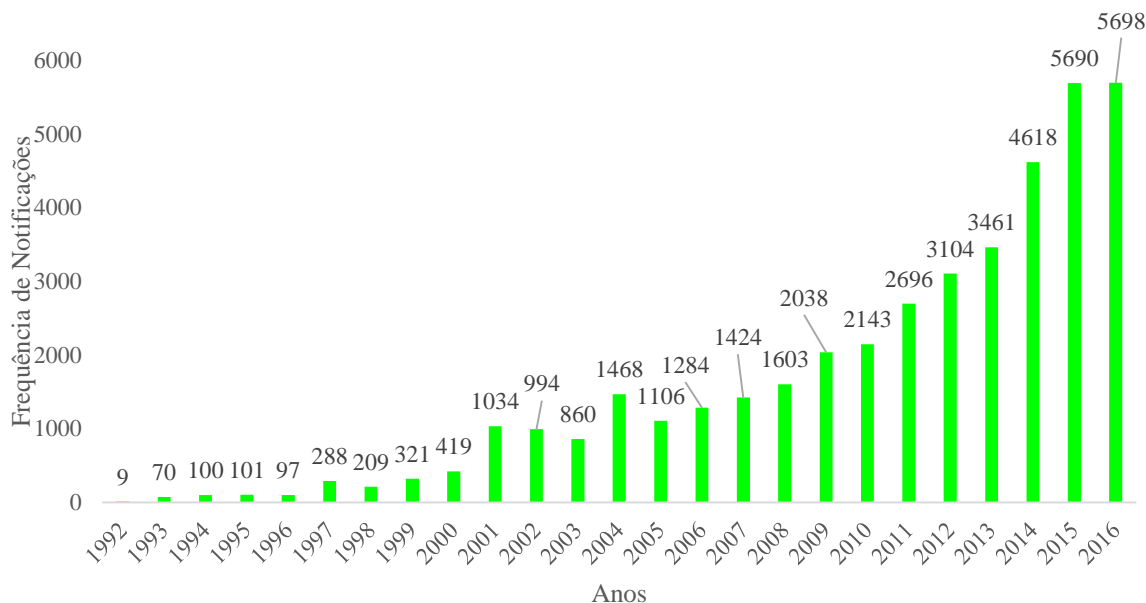
A notificação espontânea ao sistema de farmacovigilância começou a ser feita 1992. De 1992 até ao ano 2000 foram registadas um total de 1 195 RAM, sendo que até 1996 as RAM notificadas rondavam as 100 notificações anuais, de 1997 até 1999 houve um aumento das notificações espontâneas sendo a média anual de 270 RAM.

No entanto, as notificações espontâneas ao SNF apenas começaram a ter alguma expressão a partir de 2000 com 419 notificações, no ano seguinte duplicou o número de notificações tendo sido registadas 1034 notificações.

De 2001 a 2003 as notificações estabilizaram rondando as 1000 notificações anuais, em 2004 houve um aumento de notificações registando-se 1468 notificações, regredindo as notificações no ano 2005 e 2006 onde se registaram 1106 e 1284 notificações, respetivamente. No ano de 2007 e 2008 as notificações rondaram as 1500 por ano.

No ano 2009 o sistema nacional de farmacovigilância registou 2038 notificações e têm aumentado significativamente onde atingiram o máximo em 2016 com 5698 notificações. No ano de 2016 houve apenas um aumento de 8 notificações em relação ao ano de 2015, representando um aumento de 0,14%.

Desde 2000 até 2016 foram registadas um total de 37840 notificações como se pode observar no Gráfico 1.

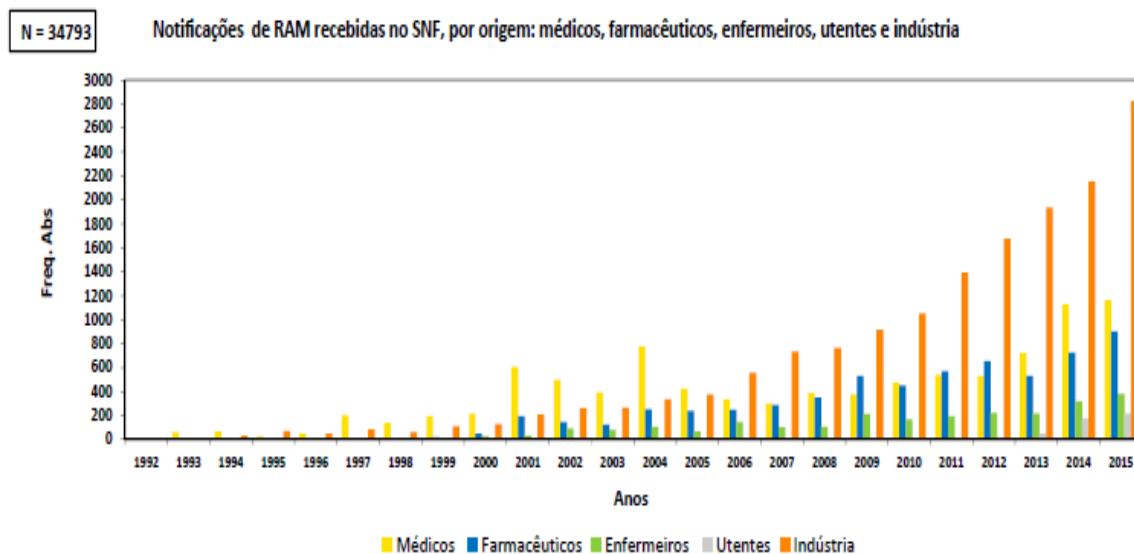


**Gráfico 1** – Notificação de RAM recebidas pelo SNF desde 2000 a 2016, dados recolhidos do Infarmed

## 4.2. Notificação Espontânea de Reações Adversas por Via Direta e Indireta

O Infarmed classifica as notificações espontâneas em duas vias, a via direta feita por utentes e profissionais de saúde e a via indireta feita pela indústria farmacêutica (Infarmed, 2012)

No Gráfico 2 podemos observar a evolução das notificações espontâneas pelas diferentes vias desde 1992 até ao ano 2015, ano até ao qual o Infarmed disponibilizou esta informação.



**Gráfico 2** – Notificação de RAM recebidas no SNF de diferentes origens. Gráfico retirado do sitio do Infarmed e disponível para consulta em: [http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/notificacoes\\_RAM\\_por\\_origem\\_2015.pdf/62c831fe-1623-4e0b-8623-1efd89bc9597](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/notificacoes_RAM_por_origem_2015.pdf/62c831fe-1623-4e0b-8623-1efd89bc9597) (consultado em 5/12/2016)

Até ao ano de 2000 praticamente apenas os médicos notificavam espontaneamente as reações adversas. No ano 2000 as notificações espontâneas foram feitas na maioria por médicos mas também foram feitas notificações por farmacêuticos e pela indústria.

De 2000 a 2005 os médicos foram os profissionais que mais continuaram a notificar, no entanto, a indústria foi sempre aumentando a sua notificação espontânea assim como os farmacêuticos. Neste período verificou-se que o número de enfermeiros que notificaram reações adversas passou a ser mais significativo.

Do ano 2006 até ao 2013 a indústria foi a que mais fez notificações espontâneas ao sistema de farmacovigilância seguindo-se os médicos e os farmacêuticos. Os enfermeiros foram os que menos notificaram.

No ano de 2013 os utentes puderam começar a notificar diretamente ao sistema, no entanto até 2015 a percentagem de notificação por parte e bastante pequena em comparação com as restantes origens.

Até ao ano de 2015 a indústria é a que mais notifica chegando a ser o dobro da notificação dos médicos, a classe que mais notifica dentro dos profissionais de saúde, seguindo-se os farmacêuticos.

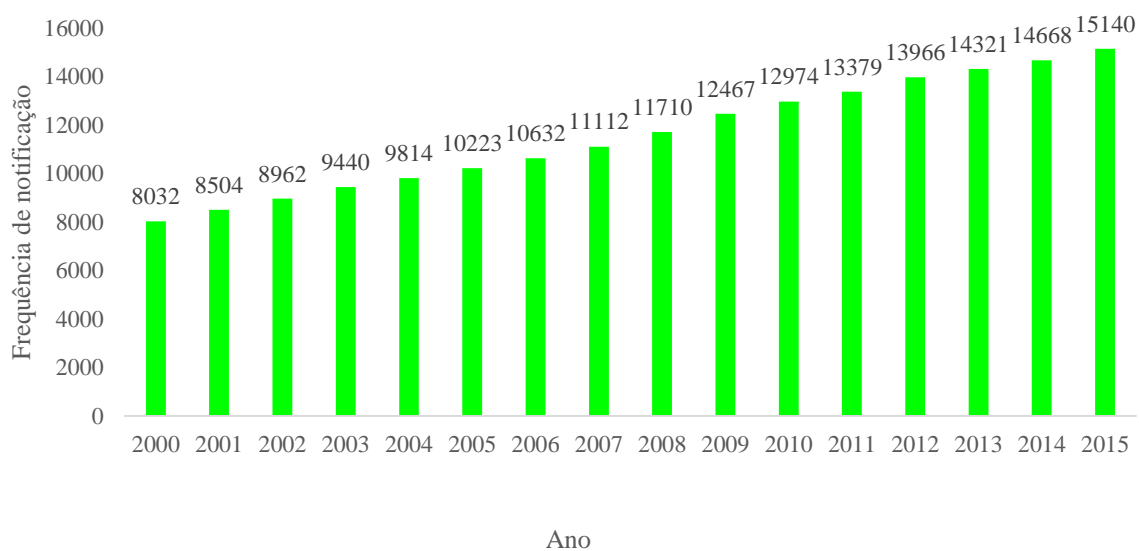
### **4.3. Evolução no Número de Farmacêuticos em Portugal Inscritos na Ordem dos Farmacêuticos de 2000 até 2015**

Os dados fornecidos pela Ordem dos Farmacêuticos demonstram que o número de Farmacêuticos inscritos na ordem tem vindo a aumentar gradualmente desde o ano 2000 até ao ano 2015 (Gráfico 3).

No ano 2000 o número de inscritos na OF eram 8032, até ao ano de 2005 houve um aumento de cerca de 27,3% sendo o número de inscritos na OF nesse ano de 10223. No ano de 2010 o nº de inscritos era 12974 que corresponde a um aumento de 26,9% em relação a 2005.

No ano 2015 o número de inscritos era de 15140 farmacêuticos representando um aumento de 16,7% em relação a 2010. No entanto, mostra um crescimento de 88,5% em relação ao ano 2000.

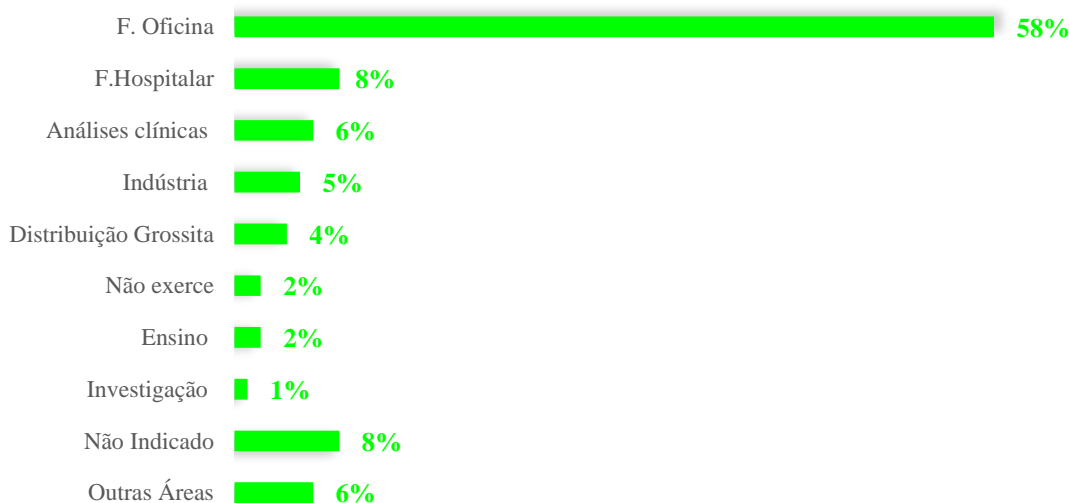
Em 2015 existia 1,4 Farmacêuticos por cada 1000 habitantes (Ordem dos Farmacêuticos, 2017).



**Gráfico 3** – Número de Farmacêuticos inscritos na OF entre o ano de 2000 e 2015

A classe farmacêutica distribui-se de forma pouco equitativa pelas diferentes áreas, como podemos observar no Gráfico 4.

Os Farmacêuticos de Oficina representam 58% do total da classe farmacêutica em 2015, representando 8781 Farmacêuticos dos 15140 inscritos na OF. A segunda classe com mais farmacêuticos inscritos é a Hospitalar com 1211 (8%) inscritos.



**Gráfico 4** – Distribuição da classe de Farmacêutica; Adaptado do sitio da OF e disponível para consulta em [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst\\_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1914](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1914) [ Consultado a 10/4/2017 ]

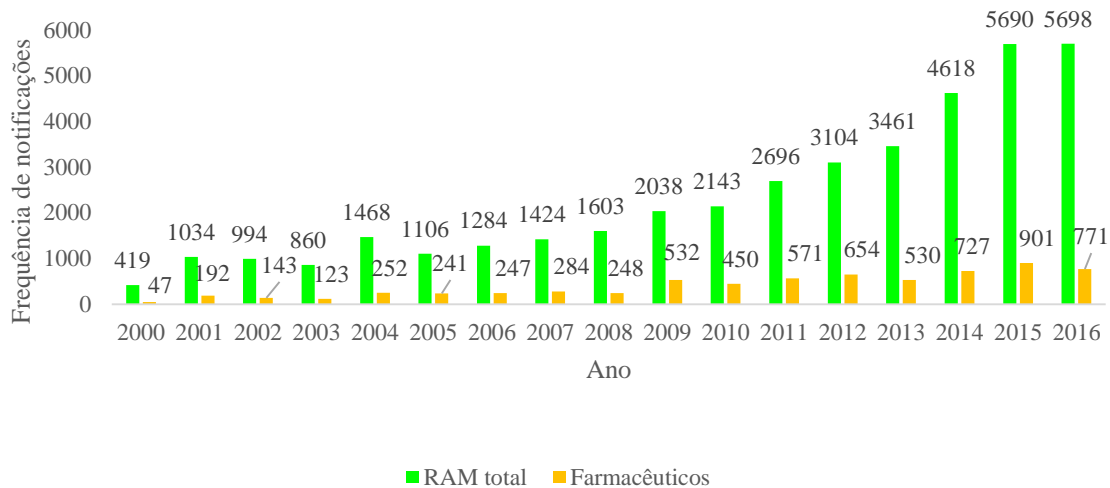
#### **4.4. Evolução da Notificação Espontânea por Farmacêuticos de 2000 até 2016**

No ano 2000 os farmacêuticos apenas notificaram 47 reações adversas de um total de 419 que foram notificadas ao SNF, representando 11,2% das notificações totais (Gráfico 5).

De 2000 a 2005 houve um crescimento gradual das notificações por farmacêuticos sendo que em 2005 foram feitas 241 tendo um aumento de cerca 412% em relação ao ano de 2000, no entanto estas notificações apenas representam 21,8% das notificações totais.

No ano 2010 ocorreram 2143 das quais 450 foram reações adversas notificadas por farmacêuticos representando cerca de 21% das notificações totais.

Desde o ano 2000 até ao ano 2016 a notificação farmacêutica aumentou 1540%, e do ano 2010 até ao ano 2016 houve um aumento de 71,3%, sendo que no ano 2016 foram notificadas 5698 reações adversas das quais 771 foram feitas por farmacêuticos representando 13,5% das reações totais notificadas.



**Gráfico 5** – Evolução das notificações espontâneas por Farmacêuticos ao SNF entre 2000 e 2016

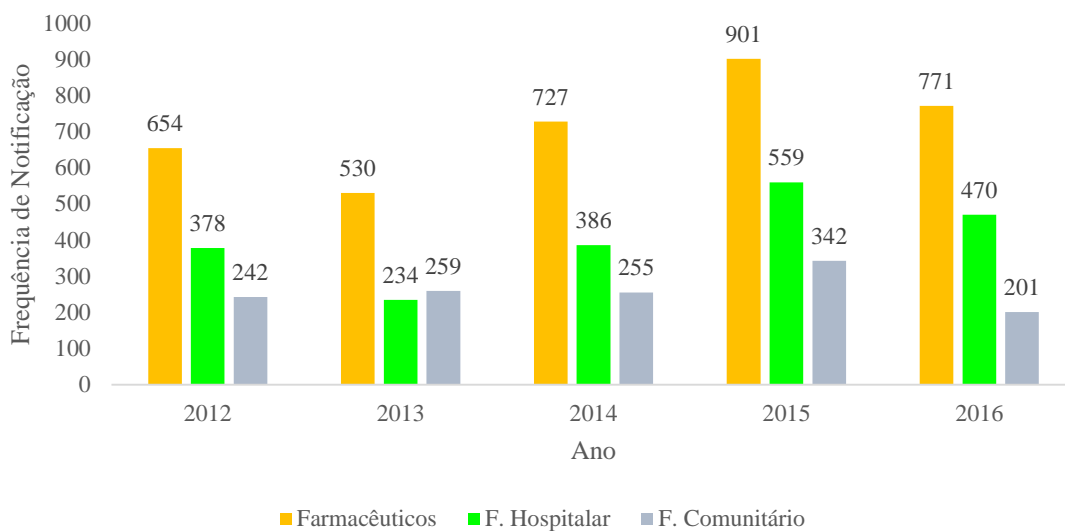
Anteriormente ao ano de 2012 o Infarmed não dispõe de dados que permitam distinguir as diferentes classes de farmacêuticos que notificavam ao SNF, a partir do 2012 o sistema usado pelo Infarmed permite distinguir as RAM feitas por farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários (Gráfico 6).

No ano 2012, os farmacêuticos hospitalares notificaram 378 e os farmacêuticos comunitários 242 reações adversas, de um total de 654 reações notificadas pelos farmacêuticos.

Em 2013 os farmacêuticos comunitário notificaram mais 25 reações adversas que os farmacêuticos hospitalares dando um total de 530 reações adversas a medicamentos.

No ano 2014 foram notificadas 727 RAM das quais 386 foram feitas por farmacêuticos hospitalares e as restantes por farmacêuticos comunitários.

Das 901 RAM feitas por farmacêuticos no ano 2015 os farmacêuticos hospitalares contribuíram com 62% das RAM e os farmacêuticos comunitários com 38%. Em 2016 o número de RAM feita por farmacêuticos foi 771 das quais 470 foram feitas por farmacêuticos hospitalares e 201 por farmacêuticos comunitários.



**Gráfico 6** – Notificação de RAM pelos Farmacêuticos de acordo com a atividade profissional.

## V- DISCUSSÃO

O número total de notificações espontâneas tem vindo a aumentar constantemente desde o ano 2000 até ao ano 2016 onde se registaram 5698 notificações espontaneas. A notificação por parte dos profissionais de saúde continua a aumentar gradualmente ao longo do período em análise, sendo os médicos e os farmacêuticos que mais notificam.

Dos resultados podemos perceber que desde o ano 2006 há um aumento abruuto das notificações por parte da indústria farmacêutica devido á obrigatoriedade da legislação nacional e europeia para que esta notifique as RAM ocorridas (DL 176/2006).

Os utentes puderam começar a notificar a partir do ano 2013, no entanto as notificações por parte destes são muito baixas presumivelmente devido à população envelhecida e com poucos conhecimentos informáticos para que possam notificar através do portal RAM, aliado ao desconhecimento de que podem notificar as reações adversas.

Os profissionais de saúde têm conhecimento que nenhum medicamento é totalmente seguro e que os ensaios de pré-comercialização não dão o conhecimento necessário para conhecer todos os efeitos adversos que estes podem provocar. Os farmacêuticos como parte dos profissionais de saúde aconselham sobre o uso do medicamento e são muitas vezes chamados para estabelecer a probabilidade de um efeito adversos (Zolezz, Parsotam, 2005).

No ano de 2016 as notificações por parte dos farmacêuticos representam 13,5% do total de notificações de RAM recebidas no SNF. O número de notificações feitas por esta classe de profissionais de saúde foi aumentando gradualmente acompanhando o crescimento das notificações no seu todo.

Os farmacêuticos hospitalares são os que mais notificam desde o ano 2014 apesar de representarem apenas 8% do total de farmacêuticos inscritos. O facto de os farmacêuticos hospitalares notificarem mais que os farmacêuticos comunitários (58% do total de farmacêuticos) pode dever-se ao facto de muitos dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar serem mais recentes e de uso mais restrito e por isso os seus efeitos adversos não serem tao conhecidos como os medicamentos disponibilizados em farmácia comunitária. Além disso, o contacto direto em meio hospitalar com outros profissionais de saúde e as ações de sensibilização para a farmacovigilância favorecem uma maior notificação por parte destes profissionais.

A notificação por parte dos farmacêuticos aumentou 1540% desde o ano 2000 até ao ano 2015, a evolução desta notificação é muito superior às inscrições na OF no mesmo período.

Desde o ano 2010 até o ano 2015 a notificação de RAM por parte dos farmacêuticos aumentou em 71,3%, o que comparado com o número de inscrições no mesmo período temporal (aumentou 16,7% de inscritos na OF) é muito superior, o que nos leva a querer que há uma maior preocupação por parte dos novos inscritos em notificar reações adversas. Podemos analisar que por cada 100 farmacêuticos há 6 notificações de reações adversas no ano de 2015.

O número ideal de notificações segundo o Infarmed são 250 a 300 notificações/milhão de habitantes/ ano (Infarmed, 2011) e Portugal em 2016 ultrapassou este valor registando 550 notificações/ milhão de habitante/ano.

O número de notificações esta muito acima do ideal devido á notificação feita pela indústria farmacêutica, no entanto as notificações feitas por via direta correspondem a 268 notificações/milhão de habitante/ano estando por isso dentro dos valores ideias de notificação.

A Holanda tem um volume populacional muito semelhante a Portugal e no ano de 2015 o sistema de farmacovigilância recebeu 24 167 notificações de RAM. Ao contrário de Portugal os utentes são quem mais notifica fazendo cerca de 8 mil notificações

espontâneas. As notificações por parte dos farmacêuticos comunitários oscilou ao longo dos anos nunca ultrapassando as duas mil notificações, rondando no ano de 2015 as 1800 notificações. Os farmacêuticos hospitalares notificam menos não chegando as 500 notificações no ano de 2015 (Netherlands pharmacovigilance centrelab, 2017). Na Holanda 40% das notificações são feitas por farmacêuticos que estão familiarizados com a existência dos relatórios e acham que notificar faz parte integrante da sua função enquanto farmacêutico (Grootheest *et al.*, 2002).

A Holanda apresenta 1426 notificações/ milhão de habitante/ano o que comparado com Portugal e com os valores dados como ideias dados pelo Infarmed em 2011 leva a concluir que o sistema de notificação holandês é bastante mais eficiente que o nosso.

A Alemanha registou no ano de 2015 cerca de 57mil RAM das quais 48 mil era feitas pela indústria farmacêutica e 9 mil pelos profissionais de saúde, tal como em Portugal os médicos são os principais responsáveis pelas notificações seguindo-se os farmacêuticos registando cerca de 2 mil notificações por ano (Federal Institute for Drug and Medical Devices, 2016). Apresenta 701 notificações/milhão de habitantes/ ano.

A França no ano de 2015 registaram-se à volta de 47 mil RAM das quais 73% são feitas por médicos e 20% por farmacêuticos. Não há referência à indústria farmacêutica. A França comparada com os restantes países analisados (Portugal, Holanda e Alemanha) tem um volume de notificações por parte dos profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) que rondam os 93%, ou seja, praticamente são os médicos e farmacêuticos que notificam as RAM ao sistema, o que nos pode levar a concluir que há uma maior proximidade entre os utentes e estes profissionais de saúde que não desvalorizam as queixas de possíveis reações adversas (Vigilances, 2016). Apresenta 704 notificações/milhão de habitantes/ ano.

Neste quatro países da europa podemos ver que aquele que apresenta melhor taxa de notificação por milhão de habitantes é da Holanda.

A subnotificação por parte dos farmacêuticos em Portugal pode ter varias razões como por exemplo a falta de tempo para fazer outras atividades que não a dispensa de

medicamentos, medo da responsabilidade pessoal, ambiguidade na decisão se o medicamento foi a causa da reação adversa, desconhecimento do tipo de RAM a notificar, falta de comunicação com as entidades competentes, falta de incentivos e motivação para relatar efeitos adversos e, ainda a possibilidade de falta de conhecimento para distinguir RAM significativas (Zolezz, Parsotam, 2005; Duarte *et al.*, 2015; Gomes, 2001).

O papel das notificações espontâneas é insubstituível uma vez que têm sido detetadas reações adversas em fármacos novos mas também antigos e por isso é necessária uma maior consciencialização, mais formações com novas abordagens para a notificação farmacêutica e dos restantes profissionais de saúde tornando a notificação mais próxima do quotidiano dos profissionais de saúde e haver um aumento da divulgação junto da população em geral para que mais utentes notificassem RAM ao SNF (Duarte *et al.*, 2015; Gomes, 2001).

## **VI- CONCLUSÃO**

O número de notificações por parte dos farmacêuticos ao SNF tem vindo a aumentar gradualmente ao longo dos anos, representando 15% das notificações totais. A maior parte das notificações nos últimos 5 anos teve origem nos farmacêuticos hospitalares, apesar de representarem menos de 10% dos profissionais atualmente inscritos na OF. Apesar de em maior número e representarem cerca de 60% dos profissionais os farmacêuticos comunitários notificam menos que os seus colegas hospitalares.

A subnotificação quer por farmacêuticos quer por outros profissionais de saúde e utentes pode dificultar a deteção de RAM graves, neste sentido devemos educar os farmacêuticos realizando cursos e incentivando nas universidades a notificação, principalmente junto dos farmacêuticos comunitários.

## VII- BIBLIOGRAFIA

Base de dados europeia de notificação de reações adversas medicamentosas suspeitas  
Home Page. [Em linha]. Disponível em <[http://www.adrreports.eu/pt/report\\_side\\_effect.html](http://www.adrreports.eu/pt/report_side_effect.html)>. [Consultada a 5/2/2017].

Bijwerkingen Centrum Lab Home Page. [Em linha]. Disponível em <<https://www.lareb.nl/nl/report-form/report-type/b7a1fe85-8195-4f4c-aa06-d3543f60e767>>. [Consultado a 08/5/2017].

Comissão Europeia (2016). *Relatório da comissão- Atividades relacionadas com a farmacovigilância dos Estados Membros e da Agência Europeia de Medicamentos relativas aos medicamentos para uso humano (2012 – 2014)*: Bruxelas.

Diário da República I serie- A N.º 255 — 5 de Novembro de 2002. Decreto de lei nº 242/2002.

Diário da República, 1.a série — N.º 167 — 30 de Agosto de 2006. Decreto de lei nº 176/2006.

Dias, P., Marques, F., Ribeiro, C. (2014). Medidas de desproporcionalidade na deteção de sinal em farmacovigilância, *Revista de Farmacoterapia*, 6, pp. 31-35.

Duarte, M. *et al.* (2015). *Community pharmacist' attitudes towards adverse drug reaction reporting and their knowledge of the new pharmacovigilance legislation in the Southern region of Portugal: a mixed methods*. Suíça : Springer Internacional publishing.

Edwards, R. e Aronson, J. (2000). Adverse drug reaction: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356, pp. 1255-1259.

EMA (2013). *Medicamentos sujeitos a monitorização adicional*. [Em linha]. Disponível em

<[http://www.infarmed.pt/documents/15786/1298818/Triangulo\\_EMA\\_2013\\_Nota\\_EMA.pdf/a5a6efc5-09bb-4497-af9f-8a6a66956b44](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1298818/Triangulo_EMA_2013_Nota_EMA.pdf/a5a6efc5-09bb-4497-af9f-8a6a66956b44)>. [Consultado em 03/01/2017]

EMA (2017). A Agência. [Em linha] Disponível em:<[http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf)> [consultado em 17/2/2017].

Federal Institute for Drug and Medical Devices (2016). *Annual Report 2014/15*. Bonn.

Gomes, S. (2001). Notificação de reações adversas medicamentosas: sua ver relevância para a saúde publica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 19(2), pp. 5-14.

Grootheest, A. *et al.* (2002). Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *The Journal of pharmacy practice*, 10, pp. 267-272.

Härmark, L. e Grootheest, A. (2008). Pharmacovigilance: methods, recente developments and future perspectives. *Springer-Verlag*, 64, pp. 743-752.

INFARMED (2011). *Boletim de farmacovigilância*, Portugal, 15, nº2, 2011

INFARMED (2012). *Relatório anual 2012*. [Em linha]. Disponível em<[http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio\\_casuistica\\_2012\\_anual\\_v2-versao\\_publicacao+\\_2\\_.pdf/9fd6b4da-d66a-4005-960a-f9a889c9446a](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio_casuistica_2012_anual_v2-versao_publicacao+_2_.pdf/9fd6b4da-d66a-4005-960a-f9a889c9446a)> [Consultado a 15/2/2017]

INFARMED HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed>>. [Consultado a 15/2/2017]

Mahan, L. (2014). *Clinical Trial Phases*. International Journal of Clinical Medicine, 5, pp. 1374-1383.

Netherlands pharmacovigilance centre lab HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <<https://www.lareb.nl/en/pages/about-lareb/>>. [Consultado a 10/4/2017].

OMS (1991) Avaliação da causalidade. [Em linha]. Disponível em <[http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Causalidade\\_graus\\_probabilidade.pdf/775e3e4e-8011-4bb7-a3d6-e2f64ddc732b](http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Causalidade_graus_probabilidade.pdf/775e3e4e-8011-4bb7-a3d6-e2f64ddc732b)>. [Consultado a 19/2/2017].

OMS (2004). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicine. [Em linha]. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf>>. [Consultado a 19/2/2017].

OMS HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <http://www.who.int/eportuguese/countries/prt/pt/>. [Consultado em 8/1/2017].

Ordem dos Farmacêuticos HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2328](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2328)>. [Consultado a 15/3/2017].

Portal RAM INFARMED HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>>. [Consultado a 15/2/2017].

Portaria nº 72/96, 7 março - Regulamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

SEFV-H (2017). [Em linha]. Disponível em <<https://www.notificaram.es/>>. [Consultado a 30/4/2017].

Silva, J., Soares, M., Martins, S. (2012). Reações Adversas a Medicamentos-Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância 2009 – 2011 [Em linha] Disponível em <[http://www.ff.ul.pt/ufs/files/2015/09/Relatorio\\_analise\\_dados\\_SVIG\\_2009\\_2011.pdf](http://www.ff.ul.pt/ufs/files/2015/09/Relatorio_analise_dados_SVIG_2009_2011.pdf)> . [Consultado em 10/1/2017].

Vigilance (2016). *Bulletin de l'Agence Nationale de sécutir du medicamente et des produit de santé*, 69.

WHO HOME PAGE. [Em linha]. Disponível em <<http://www.who.int/en/>>. [Consultado a 15/2/2017].

Zolezz, M. e Parsotam, N. (2005). Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implication for pharmacist. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 3, pp. 181-188.

## VIII-ANEXOS

## Anexo 1 – Ficha de Notificação de Reações Adversas para Profissionais de Saúde

GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde				infarmed Associação Nacional de Unidades e Profissionais de Saúde, L.P.	
Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa						CONFIDENCIAL	
<b>A. Reação adversa a medicamento (RAM)</b>							
Descrição	Data início <sup>1</sup>	Data fim	Duração RAM se < 1 dia				
	/ /	/ /	h min				
	/ /	/ /	h min				
	/ /	/ /	h min				
	/ /	/ /	h min				
Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) <sup>2</sup> grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave? <input type="checkbox"/> Resultou em morte ___/___/___ <input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco <input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento <input type="checkbox"/> Outra <sup>3</sup> (especifique em F.)							
Tratamento da reação adversa:							
<b>B. Medicamento(s) suspeito(s)</b>							
Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim	
#1							
#2							
O medicamento foi suspenso devido à reação <input type="checkbox"/> A reação melhorou após suspensão <input type="checkbox"/> Ou manteve-se <input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Suspeita de interação <sup>4</sup> entre medicamentos (especificar em F.) <input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido <input type="checkbox"/> Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores a outros fármacos <input type="checkbox"/>							
Considera a relação casual: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável							
<b>C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)</b>							
Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim		
#3							
#4							
#5							
#6							
#7							
<b>D. Doente</b>							
Iniciais do nome	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	Peso ___ Kg	Altura ___ cm				
Data de nascimento ___/___/___	Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____						
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)? <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação <input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reação <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reação							
<b>E. Profissional de saúde</b>							
Nome _____							
Profissão _____ Especialidade _____							
Local de trabalho _____							
Contactos <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel _____ <input type="checkbox"/> e-mail _____							
Data ___/___/___ Assinatura _____							

M-FV-001/05

v.s.ff



## Anexo 2 – Ficha de Notificação de Reações Adversas para Utentes



Sistema Nacional de Farmacovigilância  
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos  
Utentes

CONFIDENCIAL

Antes de preencher por favor consulte as instruções no verso deste formulário.

<b>*A. DOENTE</b>		
Nome (Iniciais): _____	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Idade: _____
Data de nascimento: ____/____/____	Peso (Kg): _____	Altura (cm): _____

<b>*B. REACÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO<sup>1</sup></b>			
1.Descrição	Data de início	Data de fim	Duração

**2.Gravidade<sup>2</sup>**

Esta situação causou:

- Algum desconforto, mas sem comprometer as atividades diárias habituais.....
- Desconforto e/ou incapacidade (temporária ou definitiva) no desempenho das atividades diárias habituais.....
- Desconforto suficiente para recorrer ao aconselhamento/consulta de um profissional de saúde.....
- O recurso a hospitalização ou o prolongamento da mesma (se já se encontrava hospitalizado) .....
- Colocou a vida em perigo/risco (segundo opinião médica) .....
- Malformação à nascença.....
- Morte.....

**3.Foi necessário efectuar algum tratamento da reacção adversa?**Não  Sim  Qual? \_\_\_\_\_**4.Como evoluiu o estado de saúde do doente?**

Cura..... <input type="checkbox"/>	Persiste sem recuperação..... <input type="checkbox"/>
Cura, mas deixou consequências..... <input type="checkbox"/>	Morte..... <input type="checkbox"/>
Em recuperação..... <input type="checkbox"/>	Desconhecido..... <input type="checkbox"/>

**5.As reacções adversas foram comunicadas a um profissional de saúde?**Não  Sim  Nome e Contacto: \_\_\_\_\_

<b>*C. MEDICAMENTO SUSPEITO DE TER CAUSADO A REACÇÃO ADVERSA</b>	
Nome completo do medicamento _____	
Forma farmacêutica (ex.: comprimido, xarope, injetável) _____	
Dosagem <sup>3</sup> _____	N.º do Lote (ver embalagem): _____
Via de administração (ex.: oral, injeção ...): _____	
Data em que iniciou o medicamento: ____/____/____	Data em que parou de usar o medicamento: ____/____/____
Foi a 1ª vez que utilizou este medicamento? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Quantas unidades (ex.: comprimidos, ampolas) do medicamento tomou/utilizou por dia? _____	
Para que situação/doença foi utilizado o medicamento? _____	
Parou de utilizar o medicamento? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Reduziu a dose? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Quando deixou de usar o medicamento ou quando reduziu a sua dose, Melhorou <input type="checkbox"/> Piorou <input type="checkbox"/> Sem diferenças <input type="checkbox"/>	

Para poder notificar uma reacção adversa, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que possa ser possível contactar o Utente que submeteu a notificação, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma. As informações fornecidas serão mantidas seguras e confidenciais, e não serão partilhadas com entidades externas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Os dados pessoais poderão ser consultados pelo respetivo titular e podem ser objeto de pedido de alteração, no caso de estarem incorrectos ou desatualizados.

<b>D. INFORMAÇÃO ADICIONAL</b>
Se tomou/utilizou outros medicamentos, produtos à base de plantas ou suplementos alimentares (nos últimos 3 meses), por favor indique quais:
Outros dados que considere relevantes (alergias, gravidez, resultados de análises ou outros):
<b>*E. NOTIFICADOR</b>
Nome: _____
Morada: _____
Código Postal _____ / _____ Concelho: _____
Telefone: _____ E-mail _____
Data: ___/___/_____ Qual a sua relação com o doente? _____
Assinatura: _____

### Obrigado Pela Sua Colaboração

**Instruções de preenchimento:**

Antes de notificar e sempre que possível fale com um Profissional de Saúde sobre os efeitos indesejáveis sentidos.

Quando iniciar o preenchimento, tenha consigo a embalagem do medicamento e o Folheto Informativo.

Para que a sua notificação possa ser analisada, é indispensável que indique o nome completo do medicamento (mencionado na embalagem ou no Folheto Informativo) e que preencha os quadros A, B, e E. Se possível preencha também com o máximo de informação os restantes campos da ficha.

Explicação das notas numeradas:

<sup>1</sup> Notifique qualquer reação nociva e involuntária, resultante da utilização do medicamento em doses normais, ou resultante de erros terapêuticos, utilização indevida ou abusiva, ou resultante de exposição ocupacional ao medicamento.

<sup>2</sup> Se ocorreu mais do que um efeito secundário, considere a gravidade do conjunto de efeitos secundários e não a gravidade de cada um deles isoladamente.

<sup>3</sup> Na embalagem, junto ao nome do medicamento, está indicada a dosagem do mesmo (ex.: 10 mg; 5 ml).

Para mais informação sobre notificação e sobre o Sistema Nacional de Farmacovigilância visite o [site](http://www.infarmed.pt) - [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

Entidade	Telefone	Fax	e-mail
DGRM/INFARMED, I.P. Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte Faculdade de Medicina da Universidade do Porto Rua Doutor Plácido da Costa, 4200-450 Porto	220 426 952/943	225 513 682	ufn@med.up.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000 - 348 Coimbra	239 480 138/111	239 480 117	ufc@aibili.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica, Faculdade de Medicina de Lisboa, Av. Prof. Egas Moniz, 1649 - 028 Lisboa	217 802 127/0	217 802 129	uflvt@sapo.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul Av. das Forças Armadas, 1649-019 Lisboa	217 971 340	217 971 340	ufs@ff.ulisboa.pt