

✓ **Acompanhamento farmacoterapêutico de novos fármacos**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define novos fármacos (NF) como as novas entidades moleculares e fármaco adicional a um grupo terapêutico, em que o tempo de comercialização no país é inferior a cinco anos, embora esta classificação de NF em relação ao registro não represente de fato uma inovação terapêutica. O Hospital Sírio-Libanês (HSL) considera um NF aquele que apresenta registro deferido inferior a cinco anos, seja inovador em sua indicação e ofereça avanço terapêutico no arsenal medicamentoso disponível.

Os estudos clínicos realizados antes do período de comercialização não são suficientes para englobar todos os questionamentos sobre segurança e eficácia do medicamento e não têm poder para detecção de algumas reações adversas raras ou que ocorrem a longo prazo. Além disso, medicamentos novos estão particularmente sujeitos a prescrição inapropriada, uso inadequado ou abuso, além de utilização para indicações terapêuticas ainda não aprovadas pelas agências reguladoras (off label).

O Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) do HSL é responsável por verificar quais medicamentos incluídos na padronização, cujo tempo de registro no país é inferior a cinco anos. Excetuam-se desta análise produtos biológicos e que possuam similar/genérico no mercado há mais de cinco anos. Posteriormente, são verificados alertas de farmacovigilância emitidos pelas autoridades sanitárias e determina-se a seleção de medicamentos com potencial risco aos pacientes.

Os medicamentos definidos como NF tem duas tratativas na instituição definidas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT): sinalização do NF no Sistema de Informação Hospitalar e em prescrição médica com o alerta “Molécula nova, notificar possíveis Eventos Adversos” ou realização de acompanhamento farmacoterapêutico específico. A escolha dos medicamentos que serão monitorizados através de acompanhamento farmacoterapêutico se dá através da análise do consumo e/ou presença de histórico de interesse clínico para investigação, como por exemplo, a ocorrência de reações adversas atribuídas ao fármaco na instituição.

Neste contexto, o monitoramento de novos medicamentos traz como objetivos:

- Alerta a equipe multiprofissional sobre o novo medicamento, aumentando o monitoramento dos medicamentos novos;
- Busca ativa de Reações adversas através do acompanhamento farmacoterapêutico específico realizado.

A implantação do projeto teve início em outubro de 2009. Desde o início do estudo já foram acompanhados pacientes em uso de Capecitabina e Bevacizumabe no ano de 2009 e 2010, Metilnaltrexona em 2011, Modafinila e Ticagrelor em 2012 e atualmente a Liraglutida.

#### ✓ **Medicamentos gatilho - Difenidramina e Vitamina K**

A busca ativa de eventos adversos através de gatilho é uma maneira de se avaliar retrospectivamente a ocorrência de procedimentos, utilização de medicamentos ou alterações laboratoriais que podem indicar a ocorrência destes.

A farmácia do Hospital Sírio-Libanês e o Comitê de Segurança Assistencial elegeram como medicamentos gatilho a Difenidramina e a Vitamina K para realização de busca ativa de reações adversas pelo farmacêutico clínico da Instituição.

A difenidramina é frequentemente utilizada para controle de reações adversas alérgicas. Em caso de utilização do medicamento, deve-se investigar a indicação terapêutica da difenidramina: tratamento de reação adversa ou utilização por outra indicação (indução de sonolência, pré-medicação ou pré-quimioterapia, pré-transfusão). Em caso de suspeita de reação adversa prossegue-se a investigação e notificação da mesma.

A vitamina K em diferentes vias de administração (EV ou VO) pode ser utilizada em resposta a um INR prolongado em decorrência de eventos adversos a anticoagulantes cumarínicos (administração incorreta, reações adversas, interações medicamentosas). Outros eventos adversos possivelmente identificados com o monitoramento da utilização de vitamina K são: sangramento gastrointestinal, Acidente Vascular Cerebral (AVC), melena ou grandes hematomas.