

Farmacovigilância

Mayra Carvalho Ribeiro



**HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS**

Pressupostos do uso de medicamentos:

- ◆ Nenhum medicamento é totalmente seguro, exceto se ele não possui efeito farmacológico algum;
- ◆ Cada paciente é único (uma escolha adequada para mim pode ser uma escolha ruim para você);
- ◆ Cada tratamento é único;
- ◆ As recomendações são baseadas em evidências populacionais, nem sempre aplicáveis à indivíduos.



Farmacovigilância: Por que fazer?

- ◆ Garantir segurança e eficácia dos medicamentos;
- ◆ Preocupações humanitárias (“First do no harm” – Hipócrates);
- ◆ Redução do custo dos eventos adversos relacionados a medicamentos;
- ◆ Garantir que o público confie nos medicamentos e no sistema de monitoramento;
- ◆ Promoção do uso racional de medicamentos e adesão a terapia.

- Necessidade de **avaliação e reavaliação** contínuas, de modo a entender se os benefícios superam os riscos;
- Monitorar e entender a segurança como um processo que continua durante **todo o ciclo de utilização do medicamento.**



Qual o escopo da farmacovigilância?

RAM

Programas de tratamento em massa (Vacinação, HIV, TB)

Resistência a antimicrobianos;

Problemas relacionados ao uso de medicamentos (Prescrição, dispensação, administração, adesão, uso incorreto);

Problemas relacionados a produção, transporte e armazenamento (problemas de qualidade e falsificação);



Onde estamos neste contexto?



Princípio da Notificação

ESPONTÂNEA!!!

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS

Ficha Investigacional de Pacientes com Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos - FARMACOVIGILÂNCIA

Nome do Paciente: Data da Investigação:

Data de nascimento ou idade: Sexo: Feminino Masculino Nº do Prontuário: Peso (em Kg): Altura: Data da Reação:

Médico Responsável: Diagnóstico: CID:

INVESTIGAÇÃO

Uso de medicamentos em domicílio	Indicação	Dose	Frequência	Período
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conta Própria			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Prescrição Médica			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conta Própria			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Prescrição Médica			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conta Própria			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Prescrição Médica			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Conta Própria			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Prescrição Médica			

Questões	S	N	N sabe	Score	Observações
1. Existem relatos/notificações conclusivos sobre essa reação?	1	0	0		
2. A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	2	-1	0		
3. A reação desapareceu quando o fármaco suspeito foi suspenso ou quando um antagonista específico foi administrado?	1	0	0		
4. A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	2	-1	0		
5. Existem causas alternativas que poderiam ter causado essa reação?	-1	2	0		
6. A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	1	0		



Questões	ADM	Leito	Paciente	Atendimento	Medicamento	Farm. Clínico	Suspeita de RAM
7. O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas?	04jun	11°C	Fernando Miguel Zanin	4474775	Kanakion Ped	Thays	
	01jun	7°C	Antonio Franca Tebeira	4472206	Kanakion	Bianca	Não
8. A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	04mai	UTI - IV	Gercino Coser	4480331	Kanakion	Lívia	
	01jun	UTI - III	Laercio Duarte de Azevedo	4381274	Kanakion	Isabela	
9. O paciente tem história de reação semelhante/similar com o mesmo fármaco ou semelhante em alguma exposição prévia?	05jun	9°C	Adhemar Purchio	4487099	Difenidrin	Elen / Thays	x
	04jun	UTI - II	Alexandre Jose Bresser da Silveira	4406163	Difenidrin	Lívia	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	03jun	8°C - TMO	Antonio Figueiredo de Lemos Filho	4465984	Difenidrin	Bianca	Não
	05jun	8°C	Augusto Rui Barbosa	4480538	Difenidrin	Bianca	Não
	04jun	8°C - TMO	Claudio Matos Batsini	4444011	Difenidrin	Bianca	Não
	01jun	UTI - III	Crescencia Larez de Ruiz	4462300	Difenidrin	Isabela	
	03jun	8°B - TMO	Diego Silva de Farias	4352749	Difenidrin	Henrique	
	02jun	8°B - TMO	Elaine Barbosa da Silveira	4346797	Difenidrin	Henrique	
	02jun	8°C	Fernandes Alves Barbosa	4401319	Difenidrin	Bianca	Não
	01jun	8°C - TMO	Isabella Velasquez Matumoto	4440759	Difenidrin	Bianca	Não
	01jun	8°B - TMO	Joao Batista de Jesus Ribeiro	4444280	Difenidrin	Henrique	
	05jun	UAIC	Jose Robledo Naves	4483098	Difenidrin	Isabela	
	01jun	8°B - TMO	Leonardo Gomes Santana	4451063	Difenidrin	Henrique	
	02jun	7°B	Lorena Braz Pitta	4463586	Difenidrin	Isabela	

Causalidade

- ◆ Por que fazer?
- ◆ Como fazer? Quais os instrumentos disponíveis?
- ◆ Existe algum instrumento validado?

Table 1. Advances and limitations of standardised case causality assessment

What causality assessment can do	What causality assessment cannot do
Decrease disagreement between assessors	Give accurate quantitative measurement of relationship likelihood
Classify relationship likelihood	Distinguish valid from invalid cases
Mark individual case reports	Prove the connection between drug and event
Improvement of scientific evaluation; educational	Quantify the contribution of a drug to the development of an adverse event
	Change uncertainty into certainty



- Relação temporal;
- Plausibilidade biológica;
- Administração-Readministração;
- Sintomas que cessam após administração de antídoto;
- Comprovação laboratorial
- Ausência de outra explicação.

Causality term	Assessment criteria*
Certain	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake • Cannot be explained by disease or other drugs • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable/ Likely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Unlikely to be attributed to disease or other drugs • Response to withdrawal clinically reasonable • Rechallenge not required
Possible	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Could also be explained by disease or other drugs • Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) • Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional/ Unclassified	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality • More data for proper assessment needed, or • Additional data under examination
Unassessable/ Unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • Report suggesting an adverse reaction • Cannot be judged because information is insufficient or contradictory • Information cannot be supplemented or verified

*All points should be reasonably complied with

Caso para discussão de causalidade

- ◆ Paciente HIV positivo com histórico de episódios de cálculo renal tratado com Fosamprenavir, Ritonavir e Delavirdina com sintomas de dor das costas em maio de 2012. Resultado do ultrassom indicou cálculo renal tratado com Litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO).
 - ◆ Medicamentos:
 - Fosamprenavir desde 2009
 - Ritonavir desde 2009
 - Delavirdina sem data de início
 - ◆ Investigação:
 - Concentração sérica de cálcio e fosfato normais;
 - PTH normal
 - Análise das pedras: 95% amprenavir e 5% ritonavir



Notificação pelo paciente

Paciente



Profissional da saúde



Saúde individual e Saúde coletiva

Tua Saúde » Clínica Geral » Vacina da gripe pode causar Guillan-barré

Vacina da gripe pode causar Guillan-barré

Compartilhe no Facebook

Tweetar

Em alguns indivíduos, a vacina contra a [gripe A \(H1N1\)](#) pode causar a Síndrome de [Guillan-Barré](#), uma doença neurológica degenerativa que pode levar à morte.

A vacina continua sendo administrada na população mas os neurologistas suspeitam que ela pode provocar a síndrome de Guillan-barré, como aconteceu com Paul Joseph Watson, um adolescente americano que desenvolveu a síndrome duas semanas após ter sido vacinado.

publicidade

As vacinas geralmente causam efeitos colaterais como a indisposição, febre no caso da vacina da gripe A (H1N1) existe a suspeita de que possa estar relacionada, embora ainda não haja uma clara ligação entre ela e a síndrome.

1 caso em 100.000



ÁREA MÉDICA

Gripe comum mata mais de 50.000 pessoas por ano no Brasil

06/07/09 - Folha Online (MA)

O ministro da Saúde, José Gomes Temporão, minimizou a situação da transmissão da gripe suína - gripe A (H1N1) - no Brasil. "Tem muita gente que pensa "é uma doença com nome diferente" e então pensa que é diferente.

Ela tem um nome diferente porque é um novo vírus, mas o comportamento dessa doença, na vida real, nos mostra que agora é muito parecida com a gripe comum", disse Temporão, após vistoriar uma central de regulação do Samu (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência), em São Paulo, no início da tarde de segunda-feira, dia 06/07/2009.

Dados do Ministério da Saúde, divulgados no domingo (05/07/2009), apontam que o país tem 885 casos da doença, com uma morte registrada.

"Em 2006 morreram no Brasil, de complicações causadas pela gripe comum, 70 mil pessoas. A gripe comum é um problema muito mais sério de saúde pública do ponto de vista de mortes do que essa nova gripe que começou agora. Mas, como é uma doença nova, tudo pode acontecer, nós estamos trabalhando com todos os cenários possíveis, mas a situação é de tranquilidade", disse o ministro.

Sinais em farmacovigilância



30/01/2013 - 13:34

COMPARTILHAR IMPRIMIR

Tweet

Pin it

Métodos contraceptivos

Após confirmar mortes ligadas à pílula, França suspende vendas da Diane 35

Segundo órgão oficial do país, quatro mortes de mulheres por trombose estão ligadas ao uso do remédio, utilizado para tratar problemas de acne e também como contraceptivo

Usuárias de pílula proibida na França não devem se preocupar, diz médico

COMENTE

Do UOL
Em São Paulo 14/02/2013 | 07h00

Edição do dia 05/02/2013
05/02/2013 09h39 - Atualizado em 05/02/2013 09h39

Anvisa pede atenção no uso do anticoncepcional Diane 35 e genéricos

A venda do comprimido foi suspensa na França depois que quatro mulheres morreram de trombose, um risco que aumenta com o consumo da pílula.



HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS

Informação não é comunicação!





* Qual é a apresentação comercial?

Alikera® 2mg – 25 comprimidos revestidos

* Qual é a indicação deste medicamento?

Melfalano é um medicamento indicado para o tratamento de mieloma múltiplo, câncer ovariano avançado, câncer de mama e Policitemia Vera Rubra.

* Como devo tomar o medicamento?

Deve ser administrado por via oral, no mesmo horário todos os dias, com o estômago vazio, uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com o auxílio de um copo com água e não devem ser mastigados, partidos ou triturados, caso o medicamento se parta acidentalmente evite contato com a parte interna do comprimido.

Lave as mãos após a administração do medicamento.

Não tome medicamentos vencidos.

Caso você vomite até 1 hora após a administração do medicamento entre em contato com seu médico.

* O que devo fazer se esquecer de tomar o medicamento?

Não tome a dose esquecida e entre em contato com seu médico o mais breve possível.

* Quais são os efeitos colaterais mais comuns?

Efeitos colaterais mais comuns	O que devo fazer se apresentar esses efeitos colaterais?
Mucosite (dor na cavidade oral com presença de aftas)	Escove os dentes suavemente com uma escova macia, pois as suas gengivas podem sangrar mais facilmente. Evite alimentos muito condimentados, muito quentes ou muito frios.
Falta de apetite	Procure comer o que melhor aceitar, não precisa ser em grande quantidade.
Diarréia ou constipação	Use medicação anti-diarréica prescrita pelo seu médico.
Dor abdominal	Use o medicamento prescrito pelo seu médico.
Fraqueza e dor muscular (mialgia)	Use o medicamento prescrito pelo seu médico.
Fadiga intensa	Faça suas atividades de acordo com sua disposição, respeite seu limite.
Ressecamento, descamação, prurido e/ou vermelhidão na pele	Use um creme hidratante.
Mielossupressão (diminuição temporária da contagem de glóbulos brancos e plaquetas)	Lave as mãos com frequência e sempre depois de usar o banheiro. Evite multidões e pessoas que estão doentes. Ligue para o seu médico imediatamente aos primeiros sinais de uma infecção, como febre (T > 37,8°C), calafrios, tosse, ou ardor quando urinar. Tente não machucar, cortar ou queimar-se. Limpe o nariz soprando suavemente. Não retire as crostas do seu nariz. Evite prisão de ventre.
Dor em articulações (artralgia)	Use o analgésico prescrito por seu médico.

E_1558 - 28.04.2012



Varfarina
(*Marevan*®, *Coumadin*®)

⇒ O que é Varfarina?

A varfarina é um medicamento anticoagulante para o tratamento e prevenção da formação de coágulos (trombose). Bloqueia a formação e o aumento dos coágulos e ajuda ao corpo dissolvê-los naturalmente.

⇒ Como devo tomar esse medicamento?

Tome o medicamento sempre no mesmo horário com água, uma hora antes ou duas horas após as refeições.

⇒ O que devo fazer quando esquecer alguma dose?

Utilizar doses extras pode aumentar as chances de reações adversas sem aumentar o benefício terapêutico.

Tome assim que lembrar, nunca tome a dose em dobro para compensar doses esquecidas.

⇒ Como é ajustada a dose de Varfarina?

Para determinar a dose correta do medicamento que você necessita, o médico pedirá um exame periodicamente, uma pequena amostra de sangue para avaliar o tempo de protrombina ou TP.

A utilização de doses maiores do que a necessária traz riscos de sangramentos e doses menores podem ser ineficazes não atingindo o efeito desejado.

Uma vez que o médico determine qual é a dose certa para você, estes testes ocorrerão cada vez com menos frequência.

⇒ Quais as precauções que devo tomar?

Há medicamentos que podem aumentar ou diminuir o efeito do anticoagulante, portanto não tome medicamentos sem orientação médica.

Caso consulte outro médico e/ou dentista avise que você está tomando os comprimidos de varfarina.

Atente-se também aos produtos naturais, como Ginkgo biloba, Green Tea, Kava-kava e Ginseng também podem interagir com varfarina. Não faça uso dos mesmos sem avisar seu médico.

Alerte-se sobre o uso de bebidas alcoólicas, pois o álcool pode alterar o efeito da varfarina.



Varfarina
(*Marevan*®, *Coumadin*®)

⇒ O que é Varfarina?

A varfarina é um medicamento anticoagulante para o tratamento e prevenção da formação de coágulos (trombose). Bloqueia a formação e o aumento dos coágulos e ajuda ao corpo dissolvê-los naturalmente.

⇒ Como devo tomar esse medicamento?

Tome o medicamento sempre no mesmo horário com água, uma hora antes ou duas horas após as refeições.

⇒ O que devo fazer quando esquecer alguma dose?

Utilizar doses extras pode aumentar as chances de reações adversas sem aumentar o benefício terapêutico.

Tome assim que lembrar, nunca tome a dose em dobro para compensar doses esquecidas.

⇒ Como é ajustada a dose de Varfarina?

Para determinar a dose correta do medicamento que você necessita, o médico pedirá um exame periodicamente, uma pequena amostra de sangue para avaliar o tempo de protrombina ou TP.

A utilização de doses maiores do que a necessária traz riscos de sangramentos e doses menores podem ser ineficazes não atingindo o efeito desejado.

Uma vez que o médico determine qual é a dose certa para você, estes testes ocorrerão cada vez com menos frequência.

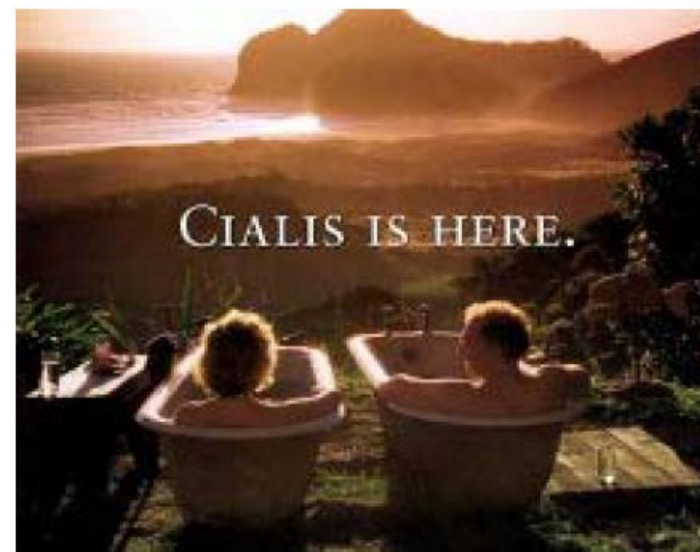
⇒ Quais as precauções que devo tomar?

Há medicamentos que podem aumentar ou diminuir o efeito do anticoagulante, portanto não tome medicamentos sem orientação médica.

Caso consulte outro médico e/ou dentista avise que você está tomando os comprimidos de varfarina.

Atente-se também aos produtos naturais, como Ginkgo biloba, Green Tea, Kava-kava e Ginseng também podem interagir com varfarina. Não faça uso dos mesmos sem avisar seu médico.

Aerte-se sobre o uso de bebidas alcoólicas, pois o álcool pode alterar o efeito da varfarina.



Experience the power.

Feel the relief.

Nexium 40 mg offers greater healing power than either omeprazole or lansoprazole, with no compromise in tolerability.

It's got the power. Nexium

40 mg Nexium (esomeprazole) offers greater healing power than either omeprazole or lansoprazole, with no compromise in tolerability. Nexium 40 mg is indicated for the treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD). Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of erosive esophagitis. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of heartburn. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of duodenal ulcers. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of gastric ulcers. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of Barrett's esophagus. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of hiatal hernia. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic cough. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of asthma. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic sinusitis. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of allergic rhinitis. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic urticaria. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic hives. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic itching. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic pain. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic fatigue. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic depression. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic anxiety. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic insomnia. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic headache. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic migraines. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic dizziness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic vertigo. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic tinnitus. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic hearing loss. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic vision problems. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye pain. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic dry eye. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye infections. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye inflammation. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye allergies. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye irritation. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye redness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye watering. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye discharge. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye itching. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye burning. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye stinging. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye soreness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye numbness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye tingling. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye numbness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye tingling. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye numbness. Nexium 40 mg is also indicated for the treatment of chronic eye tingling.

Fight the Flu



**Cover
your
cough!**

**Wash
your
hands.**

**Stay home
when sick.**

**Get
vaccinated.**

New 2010-11 vaccine protects against both seasonal and H1N1 flu!

Your city or county
public health department

Find a Flu Shot Clinic near you at
www.mdhflu.com



Fight the Flu 10/10

NÓS PROTEGEMO-NOS

An illustration of a man and a woman smiling and standing under a large, colorful umbrella. The umbrella has a pattern of various shapes and colors, including yellow, blue, and red. In the foreground, there is a condom and its wrapper. The background is dark purple.

SIDA

E TU?

PHC - DTB/SIDA
MISAU - Moçambique

Financiado pelo OGE



**HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS**

I HAVE AIDS
Please hug me



I can't make you sick

AIDS HOT LINE FOR KIDS
CENTER FOR ATTITUDINAL HEALING
19 MAIN ST, TIBURON, CA 94920, (415) 435-5022

MARQUE UM GOL COM O ZÉ GOTINHA
VACINE-SE CONTRA A PÓLIO



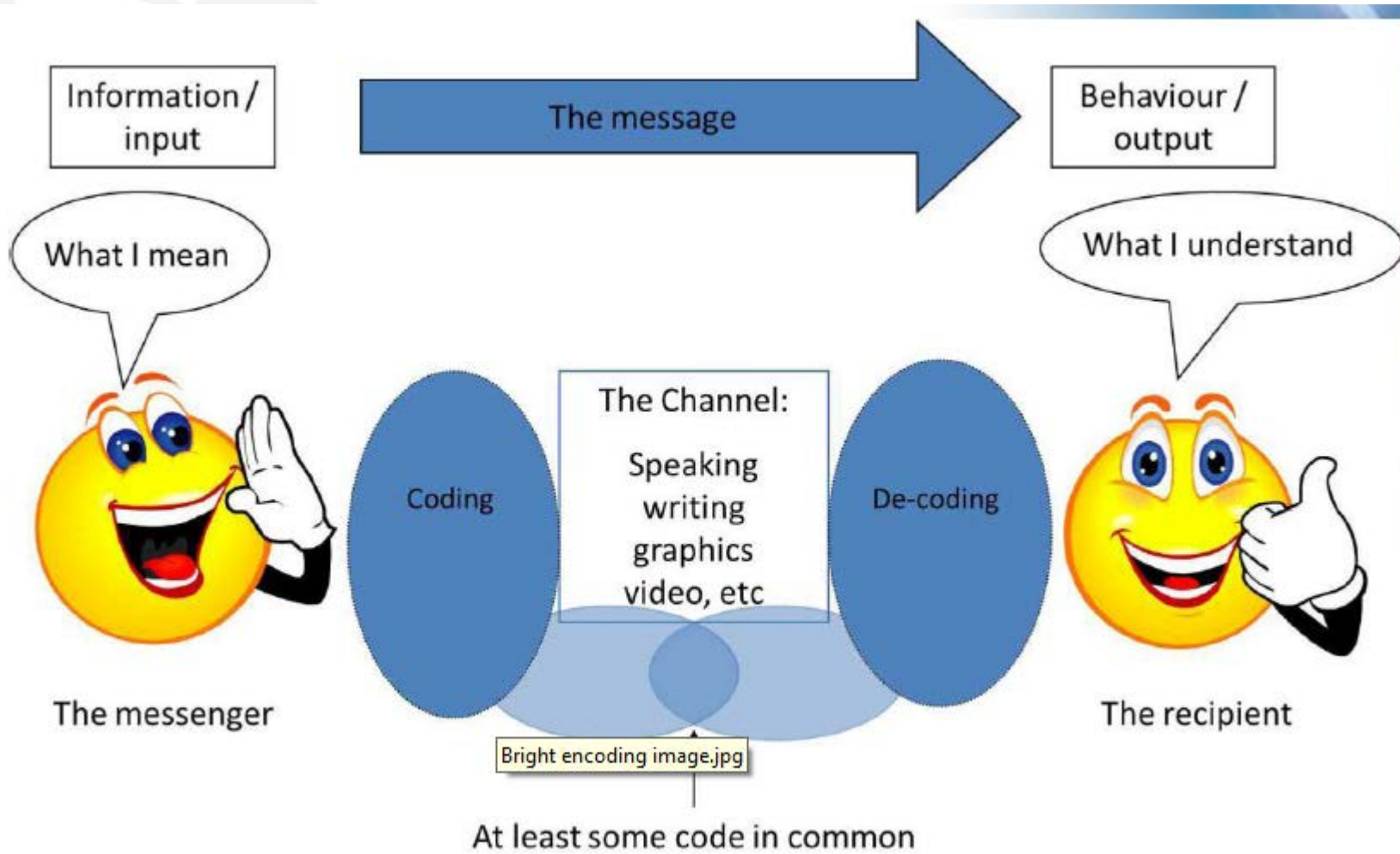
No dia
12 de junho leve seu
filho até um posto de saúde
e proteja-o contra a poliomielite

SECRETARIA
DA SAÚDE

GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
CADA VEZ MELHOR



HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS



Obrigada

26/06/2013



**HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS**

mayra.cribeiro@hsl.org.br