

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA



ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA: OBJETIVOS DA OMS ALCANÇADOS EM 2015

As reações adversas a medicamentos (RAMs) são consideradas, atualmente, um dos principais desafios na prestação dos cuidados de saúde. Em busca de soluções para esta situação, em todo o mundo, diferentes metodologias estão a ser utilizadas, incluindo a realização de estudos clínicos e epidemiológicos, a produção literária, a criação de bases de dados de mortalidade e morbilidade, bem como a implementação de sistemas de notificação espontânea de RAMs.

Para Cabo Verde, um país insular de recursos limitados e onde o abastecimento do mercado farmacêutico depende em grande parte da importação, a implementação da farmacovigilância revela-se um instrumento vital de suporte à promoção da utilização segura e racional de medicamentos e ao combate ao mercado ilegal dos medicamentos. Nesta linha, a 1ª edição do *Boletim de Farmacovigilância* (2016) apresenta as principais atividades desenvolvidas pelo Centro Nacional de Farmacovigilância/ARFA em 2015, tendo em conta os três seus pilares de atuação: o Processamento e Análise de reações adversas medicamentosas (RAMs); a Comunicação Específica e a Divulgação e Promoção do Sistema de Farmacovigilância.

É de realçar que o CNF de Cabo Verde ingressou, em 2012, como o 110º membro oficial, no Programa Internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a Monitorização de Medicamentos. À cargo da Direção de Regulação Farmacêutica da ARFA, desde a sua criação, o CNF registou **236** notificações de suspeitas de RAMs, publicou **50** circulares informativas/alertas e **41** Boletins de Farmacovigilância.

1. PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE RAMS

A participação dos profissionais de saúde no sistema de farmacovigilância representa uma importante fonte de informação, que permite recolher elementos sobre o utente, os possíveis fatores de risco, o medicamento suspeito e a ocorrência adversa. Todas as notificações espontâneas recebidas pela ARFA são submetidas a um conjunto de procedimentos, que culmina na sua avaliação e comunicação ao notificador.

Em 2015, o CNF recebeu 142 notificações válidas de suspeitas de RAMs e 5 notificações de problemas relacionados com medicamentos (PRM), totalizando 149 notificações espontâneas.

A comparação entre os dados de 2015 e 2014 verifica um aumento no número de notificações de RAMs recebidas, de 88 para 142. Com este aumento, Cabo Verde além de conseguir alcançar os objetivos da OMS para um Sistema de Farmacovigilância eficaz (100 a 150 notificações espontâneas/10³ hab/ano), passa a ocupar o segundo lugar no ranking de notifica-



Reunião Nacional dos Gestores de Risco, 24 de Fev. 2015. Foto: Arquivo CNF - ARFA.

ções por milhão de habitantes em África. Em termos globais, constatou-se, em 2015, um ligeiro aumento na contribuição dos médicos e farmacêuticos na notificação espontânea. Os enfermeiros continuam a ser a principal força notificadora.

Os sistemas orgânicos mais atingidos por RAM foram "Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos", "Doenças neurológicas" e "Doenças gerais".

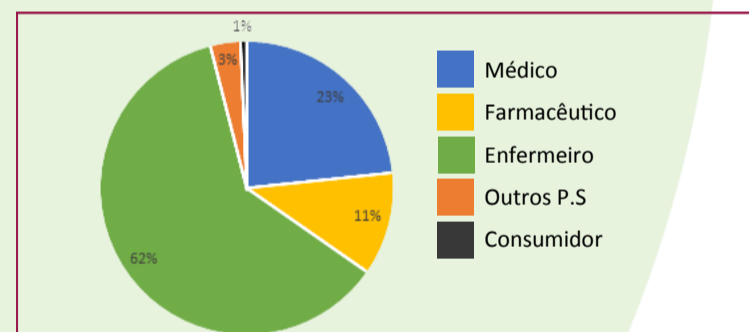


Gráfico 1 - Tipo de Notificador

Os grupos farmacoterapêuticos mais associados à RAMs em 2015 foram os antibacterianos, os antibióticos para usos dermatológicos e as preparações

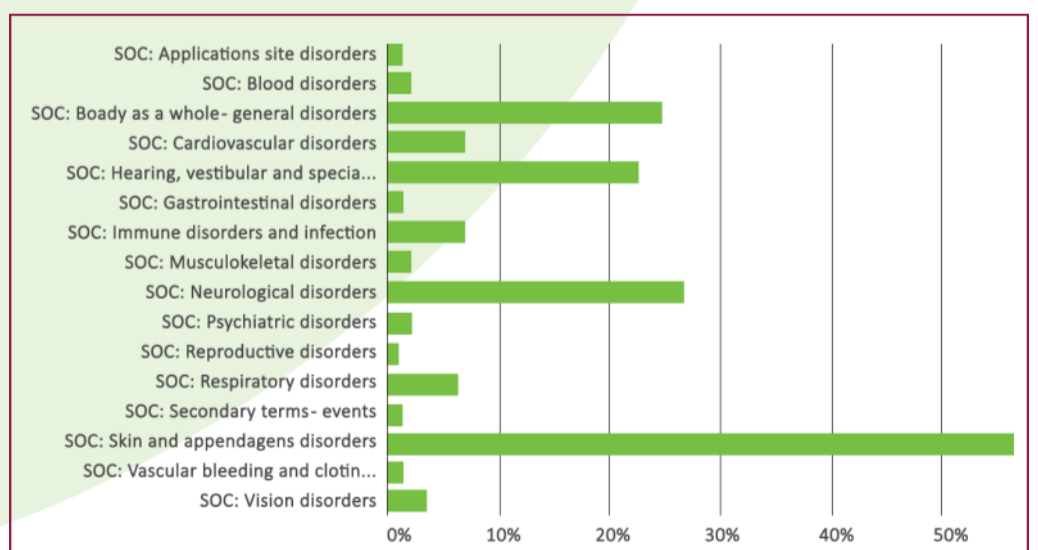


Gráfico 2 - Estratificação por SOC

Notifique suspeitas de Reações Adversas ou Problemas com Medicamentos: Tel: 262 6457 - Fax: 262 4970 | fv@arfa.gov.cv

ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

oftalmológicas (GRÁFICO 3).

O perfil do doente mais atingido por reações adversas no ano de 2015 foram os indivíduos do sexo feminino e do grupo etário adultos.

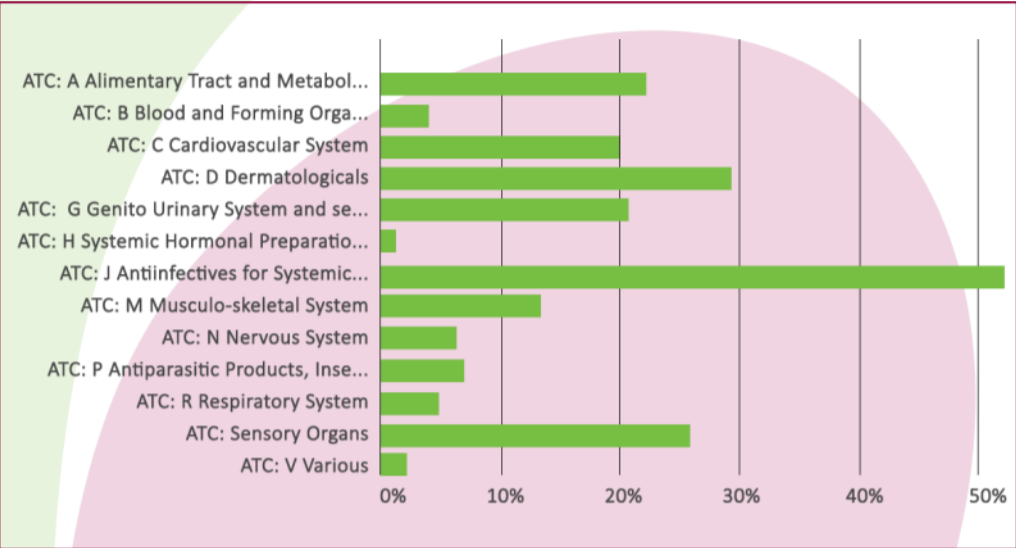


Gráfico 3 - Grupos farmacoterapêuticos envolvidos

2. ATIVIDADES DE COMUNICAÇÃO ESPECÍFICAS

A monitorização contínua das informações de segurança de medicamentos é uma ferramenta essencial que as autoridades dispõem para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis no mercado.

A tomada de decisão rápida e fundamentada é essencial, pese embora, a frequência e gravidade do problema, os benefícios esperados da terapêutica, as alternativas terapêuticas disponíveis e a natureza da patologia em causa.

Neste âmbito, no ano de 2015 foram efetuados 48 pedidos de verificação nacional de medicamentos alvos de alerta de qualidade a nível internacional e o CNF emitiu 16 circulares informativas e 2 alertas com decisões relativas à segurança e/ou qualidade dos medicamentos. (VER TABELA I).

Tabela I - Medidas de Segurança comunicadas em 2015

Medicamento	Tipo de ação Regulamentar	Motivo para a tomada de decisão	Mês/Ano
Valproato e Ácido Valpróico	Restrição de utilização em raparigas e mulheres grávidas, ou com possibilidade de engravidar.	Risco de malformações e problemas no desenvolvimento de crianças expostas durante a gestação.	Jan/2015
Testosterona	Restrição de utilização: utilização apenas nos casos de défice de testosterona clinicamente comprovados.	Aumento do risco de efeitos cardiovasculares.	
Ivabradina	Recomendações de utilização.	Aumento do risco combinado de morte cardiovascular ou ataque cardíaco não fatal.	
Hidroxizina	Recomendações de utilização.	Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes, especialmente em doentes com fatores de risco.	Fev/2015
Sulfametoxazol + Trimetropima e Espironolactona	Recomendações de notificação de qualquer reação adversa observada.	Risco de hipercalemia na utilização concomitante de sulfametoxazol + trimetropima e espironolactona em pacientes idosos.	Mar/2015
Ambroxol e Bromexina	Informações de Segurança.	Inclusão na informação aprovada para estes medicamentos de informação adicional sobre reações alérgicas graves e reações adversas cutâneas graves.	
Codeína	Contraindicação de utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos; mulheres a amamentar; crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos e com problemas respiratórios; e indivíduos que sejam metabolizadores ultrarrápidos.	Risco de problemas respiratórios.	
Ácido zoledrónico	Informações de Segurança.	Risco de osteonecrose da mandíbula.	Abr/2015
Ibuprofeno e dexibuprofeno	Informações de Segurança.	Precauções de utilização de doses elevadas de ibuprofeno para minimizar o risco cardiovascular.	
Ceftriaxona e Soluções contendo Cálcio	Informações de Segurança.	Interação.	Mai/2015
Desloratadina	Informações de Segurança.	Suspeita de Agressividade.	
Capecitabina e Multivitamínicos contendo ácido fólico	Informações de Segurança.	Interação.	
Ácido Fusídico e Estatinas	Informações de Segurança.	Risco de Rabdomiólise.	Jul/2015
Carbamazepina (Tegretol)	Informações de Segurança.	Risco de Eosinofilia induzida.	
Clopidogrel e Repaglinida	Contraindicação da utilização concomitante.	Diminuição significativa dos níveis sanguíneos de glicose, (hipoglicemia).	Ago/2015
Micofenolato de mofetil	Contraindicação na gravidez.	Risco de anomalias congénitas e abortos espontâneos na gravidez.	Out/2015
Medicamentos antirretrovirais (VIH)	Recomendações (Atualização).	Novas informações sobre o risco de lipodistrofia e de acidose láctica associado ao uso destes medicamentos.	Nov/2015
Vacinas contra o vírus do papiloma humano	Recomendação de notificação de qualquer reação adversa observada.	Risco de síndrome de dor regional complexa (SDRC) e síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP).	

ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

3. DIVULGAÇÃO E PROMOÇÃO DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA

O sistema de notificação espontânea tem sido a metodologia mais utilizada, enquanto instrumento para a geração de sinais sobre o uso do medicamento e o desenvolvimento de RAMs. Assim, durante o ano de 2015, tendo em vista a promoção da notificação espontânea, foram realizadas 10 visitas de sensibilização em farmacovigilância nas estruturas de saúde, uma visita de formação na Universidade Jean Piaget de Cabo Verde e uma reunião com gestores de risco, além destas atividades, o CNF/ARFA participou no VII Congresso Médico.

É de realçar que *1ª Reunião Nacional dos Gestores de Risco de Farmacovigilância* nas estruturas públicas de saúde, organizada pelo CNF, contou com a participação dos coordenadores dos programas públicos de saúde, representantes da indústria e importador/distribuidora, representante da OMS e Ministério da Saúde (DNS E DGFM) e dos representantes de Ordens e Associações profissionais da área da saúde.

Outra atividade que marcou a promoção da notificação e do uso racional de medicamentos foi a produção e difusão do Programa “Medicação Responsável”, um programa audiovisual de carácter educativo, dividido em 10 (dez) episódios, cujos temas incidiram sobre: os riscos associados à automedicação; os perigos que a compra e o consumo de medicamentos provenientes do mercado ilícito podem acarretar para a saúde; a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; os passos para o uso correto do medicamento; e ainda, a farmacovigilância e a notificação pela sociedade civil (tendo em consideração o papel fundamental da farmacovigilância na identificação e prevenção de reações adversas e problemas relacionados com medicamentos).

PERSPETIVAS DO CNF PARA 2016

A qualidade dos dados apresentados pelo CNF conferiu ao Centro de Cabo Verde uma rápida evolução, tendo sido considerado um exemplo de implementação para outros países de reduzidas dimensões e recursos.

Com o objetivo de continuar a contribuir para o desenvolvimento da farmacovigilância em Cabo Verde, as recomendações do CNF para 2016 vão no sentido de garantir a existência de um enquadramento legal atualizado; de reforçar a participação de todas as ilhas no sistema de notificação espontânea; bem como definir novas modalidades para as atividades de sensibilização nas estruturas do sistema nacional de saúde.

Outras atividades perspetivadas no âmbito do SNF englobam a promoção da integração das atividades de farmacovigilância com os programas de saúde pública coordenados pelo Ministério da Saúde; a promoção da participação dos utentes no sistema nacional de farmacovigilância; a sensibilização e o estímulo de educadores; a abordar o uso racional de medicamentos; a promoção da criação e funcionamento da Comissão Nacional de Farmacovigilância e o reforço dos instrumentos para a investigação laboratorial de PRM são outras atividades de grande importância para o desenvolvimento da farmacovigilância no país.



CENTRO NACIONAL de Farmacovigilância **arfa** Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares

A notificação de qualquer suspeita de reação adversa ou problema relacionado com medicamentos é um contributo essencial para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos.

Contamos com a sua colaboração!

aconteceu
aconteceu
aconteceu

CENTRO COLABORADOR DA OMS VISITA ARFA

De 23 a 25 de fevereiro, o CNF/ARFA recebeu, a visita de um representante do WHO-Collaborating Centre-Accra. A visita teve como principal objetivo avaliar a situação da farmacovigilância em Cabo Verde; promover a participação em sessões de formação realizadas pelo CNF e identificar áreas que necessitem de suporte para o desenvolvimento da farmacovigilância em Cabo Verde.

38ª REUNIÃO INTERNACIONAL DOS CENTROS NACIONAIS DE FARMACOVIGILÂNCIA

De 04 a 06 de novembro, decorreu em Nova Deli, a 38ª Reunião Internacional dos Centros Nacionais de Farmacovigilância, reunindo mais de 200 representantes de quase uma centena de países. Dos resultados obtidos, é possível destacar que o trabalho desenvolvido pelo CNF de Cabo Verde tem tido reconhecimento internacional e que o CNF/ARFA tem desempenhado um papel preponderante na ASoP – Associação Africana de Farmacovigilância. A carência de sensibilizar todos os intervenientes para a importância da Farmacovigilância nos respetivos países, bem como a necessidade de promover um enquadramento legal coerente e atualizado; o reforço às atividades de comunicação e o estabelecimento de um serviço integrado foram os principais pontos de recomendação.

REUNIÃO DE PERITOS DE FARMACOVIGILÂNCIA (PVSF) & 2ª CONFERÊNCIA DA ASoP

Nos dias 24 e 25 de novembro, estiveram reunidos 30 peritos de 23 países para discutir temas e experiências sobre o impacto das atividades de farmacovigilância junto aos decisores políticos e financiadores; as vertentes e necessidades de enfoque na farmacodiplomacia; os indicadores de Farmacovigilância do IPAT e OMS, sua utilização e seguimento; e ainda, as vias de formalização e alargamento da visibilidade e impacto da PVSF. A 2ª Conferência da ASoP, decorreu, de 26 a 27 de Novembro, sob o lema: “Farmacovigilância em África: novos métodos, novas oportunidades, novos desafios” e envolveu uma reflexão sobre a evolução da ASoP, os desafios atuais e as oportunidades como motor ao desenvolvimento eficiente e sustentável.

Problemas com Medicamentos?
NOTIFIQUE ONLINE!



CENTRO NACIONAL de Farmacovigilância **www.arfa.cv**

Notifique suspeitas de Reações Adversas ou Problemas com Medicamentos: Tel: 262 6457 - Fax: 262 4970 | fv@arfa.gov.cv