Termo de referência para a reunião de grupo de trabalho

Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância

ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL

"Trilhando Caminhos"

LOCAL: OPAS/OMS

ENDEREÇO: Setor Embaixadas Norte Lote 19, Brasília D.F

DATA: 30 de julho de 2002

HORÁRIO: 8:30 às 18:00 h

PROMOÇÃO E REALIZAÇÃO

Organização Pan-Americana da Saúde
Organização Mundial da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR)

Ministério da Saúde (MS)

Rede UNIDA

Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (SESA/CE)

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH)

Comissão Organizadora:

Nelly Marín Jaramillo (Coordenadora)
Adriana Mitsue Ivama
Bernadete Simas Macedo
Isabel Cavalcanti Carlos
Lúcia Noblat
Carlos Alberto Pereira Gomes
Luiz Antonio Marinho Pereira
Mauro Silveira de Castro
Ilenir Leão Tuma
Naira Vilas Boas Vidal de Oliveira
Norberto Rech
Regina Siqueira
Murilo Freitas Dias
Irene Francisca Rosa da Silva (Secretária)
Elaine Sanchez (Secretária)

Documento elaborado por:

Adriana Mitsue Ivama
Lucia Noblat
Mauro Silveira de Castro
Naira Villas Boas Vidal de Oliveira
Murilo Freitas Dias

Revisão:

Nelly Marín Jaramillo

Endereço para correspondência:

atenfar@bra.ops-oms.org
Dra. Nelly Marín Jaramillo
Consultora de Medicamentos e Tecnologias - OPAS/OMS
Setor Embaixadas Norte – Lote 19
CEP 70294-070 Brasília-DF
Tel (61) 426-9522 Fax: (61) 321-1922

Sumário

SUMÁRIO 3

1. APRESENTAÇÃO 4

2. INTRODUÇÃO 4

2.1. Farmacoepidemiologia 4

2.2. Farmacovigilância 5

2.3. Os erros de medicação e os problemas técnicos 6

2.4. O contexto brasileiro 8

2.5. Antecedentes da promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil 11

3. OBJETIVOS 12

3.1. Objetivo Geral 12

3.2. Objetivos específicos 12

4. METODOLOGIA 13

4.1. Referenciais para a reunião 13
4.1.1. Atenção Farmacêutica e componentes 14
4.1.2. Termos relacionados à Farmacovigilância 16
4.1.3. Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância 21

4.2. Questionamentos norteadores para a reunião 24

4.3. Leitura recomendada 25

5. RESULTADOS ESPERADOS 26

4. PROGRAMAÇÃO 26

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 27

PARTICIPANTES DA REUNIÃO 28

1. Apresentação

Este documento tem como finalidade subsidiar a realização da reunião de trabalho sobre Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância. Esta reunião segue as recomendações da I Oficina Nacional de Atenção Farmacêutica, realizada em setembro de 2001, dando continuidade ao processo de proposição de consensos e estratégias para a promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil.

2. Introdução

2.1. Farmacoepidemiologia

A introdução de um número elevado de novos medicamentos nos últimos 50 anos, assim como a ampliação de seu uso, sem dúvida, vem abrindo novas possibilidades terapêuticas. Entretanto, nos anos trinta e quarenta, quando a introdução das sulfamidas e da penicilina marcava o início da terapêutica farmacológica moderna, já se conhecia a possibilidade de que os medicamentos poderiam produzir reações adversas como, por exemplo, a descrição de casos de anemia aplástica ou de agranulocitose atribuídos a medicamentos (LAPORTE; TOGNONI, 1993).

A história da regulamentação do mercado farmacêutico, possui uma história paralela aos "desastres" com o uso dos medicamentos, propiciando o aparecimento de processos de detecção e prevenção dos efeitos nocivos aos medicamentos, sobretudo a partir da década de 60, impulsionada pela tragédia da talidomida[1] (STROM, 2000). O famoso estudo de Boston é um exemplo do desenvolvimento de um eficiente método de monitorização das reações adversas aos medicamentos (JICK et al., 1970). Outra conseqüência foi também a incorporação, pelos órgãos de vigilância sanitária de todo mundo, da

[1] A talidomida é um hipnótico, que foi utilizado por mulheres grávidas e que levava à focomelia, que acometeram mais de 4.000 crianças no mundo todo (STROM, 2000).

responsabilidade pela avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos comercializados.

Associando-se o conhecimento proveniente da Farmacologia Clínica e da Epidemiologia surgiu a Farmacoepidemiologia, que pode ser definida como a aplicação do conhecimento, métodos e raciocínio, para estudar os efeitos tanto benéficos como adversos, bem como o uso de medicamentos em populações humanas. Possui como objetivo descrever, explicar, predizer e controlar os efeitos e usos de tratamentos farmacológicos em populações definidas no tempo e espaço (STROM, 2000).

2.2. Farmacovigilância

Farmacovigilância, segundo Laporte e Tognoni (1993) é a "*identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos*".

A notificação voluntária pelos profissionais de saúde é um método valioso ara detecção de reações adversas aos medicamentos (RAM). De acordo com Burke, Tilson e Platt (1989), os Hospitais são culpados pela sub-notificação de experiências adversas aos medicamentos mesmo quando são reconhecidas, o que prolonga, por um tempo indefinido, um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos consumidos pela população.

No entanto, as farmácias comunitárias e outros serviços de saúde, poderiam também contribuir mais ativamente neste processo, considerando que o número de medicamentos tomados por um paciente é um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas (RAM) e nestes locais o profissional pode ter conhecimento do quadro de utilização dos medicamentos, de forma global.

Por várias razões, a polifarmácia é um fenômeno comum, devido à auto-medicação, idade avançada e tratamentos preventivos como o uso de anticoagulantes e prescrição irracional.

É necessário promover a farmacovigilância, após o registro de um novo medicamento, possibilitando assim que o perfil de segurança dos medicamentos seja sempre atualizado, considerando que o desenvolvimento de um medicamento não termina no momento em que o fabricante recebe uma autorização de comercialização (STROM, 2000).

Com a evolução tecnológica na área da Medicina e desenvolvimento de novos fármacos fica evidente o aparecimento de produtos cada vez mais potentes e específicos para a profilaxia, tratamento de doenças ou alterações das funções biológicas no homem. Reforçando, ainda, a idéia do grande desenvolvimento da indústria farmacêutica, existe a expectativa da criação de novos produtos provenientes dos conhecimentos da biotecnologia e genética sem precedentes, quanto à previsibilidade das conseqüências do uso destas inovações em milhões de pessoas. Por isso, acompanhar a utilização dos medicamentos para agregar novos conhecimentos ao perfil de segurança, passa a ser um desafio de uma sociedade sem fronteiras, que compartilha o consumo destes medicamentos e, conseqüentemente, dos problemas decorrentes.

O desenvolvimento de tecnologias em farmacoepidemiologia para a prevenção e controle de problemas advindos do uso de medicamentos, somente poderá obter êxito se existir vontade para unir forças em prol da proteção da saúde coletiva, dos atores envolvidos.

2.3. Os erros de medicação e os problemas técnicos

Em junho de 1998, o Institut of Medicine criou o projeto *Quality of Health Care in America* (IOM, 1999b), com o objetivo de desenvolver estratégias que resultem na melhoria da qualidade em saúde para os próximos dez anos. O *Quality of Health Care in America Committee* (QHCAC) apresentou seu primeiro relatório em novembro de 1999, intitulado "*To err is human: building a safer health system*", causando grande preocupação entre profissionais da saúde (Chataran, 1999; Woods, 2000) e em nível governamental. As análises do QHCAC estimam que, pelo menos, 44.000 norte-americanos morrem anualmente em decorrência

de erros de medicação. Usando resultados de outro estudo o QHCAC afirma que estas estimativas podem alcançar o patamar de 98.000 óbitos/ano. Quanto aos custos envolvidos, as estimativas são de que a ocorrência de eventos adversos que seriam preveníveis, mas que não o foram, responde por gastos na faixa de U$ 17 a 29 bilhões (IOM, 1999b).

Para essa análise, o QHCAC definiu erro como a falha ocorrida em uma ação planejada ao ser completada como desejada ou o uso de um plano inadequado para alcançar um objetivo. Portanto, os erros dependem de dois tipos de falhas: a ação originalmente planejada não é correta (erro de planejamento) ou a ação não foi processada como previamente tinha sido planejado (erro de execução) (IOM, 1999b).

O processo de medicação de um paciente inclui prescrição, comunicação de ordens sobre cuidados de saúde, rotulagem de produtos, embalagem e nomenclatura, manipulação ou produção de produtos farmacêuticos, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento do processo e utilização do medicamento (ASCP, 1997). Deve-se considerar também como inclusos a prática profissional, os produtos de saúde em si e os procedimentos.

Erros de medicação são considerados como quaisquer eventos preveníveis que podem levar ou causar o uso inapropriado de medicamentos ou dano a pacientes, quando sob controle de profissionais da saúde, pacientes ou consumidores (ASCP, 1997; NCC MERP, 1998-1999).

Como vemos, o farmacêutico é um dos grandes participantes deste processo de medicação, podendo desempenhar papel importantíssimo na prevenção ou detecção destes eventos.

Os erros de medicação foram manchete no mundo inteiro, desde sua aparição na mídia impressa e televisiva, como também em periódicos científicos. No Brasil, outro fato também incorporou-se a mídia – a falsificação de medicamentos. Junte-se a isto o conhecimento por parte de farmacêuticos da série de problemas técnicos que corriqueiramente são verificados no dia a dia da prática profissional.

Não só as reações adversas a medicamentos e outros problemas relacionados com medicamentos causam prejuízos a pacientes e a sociedade, também os erros de medicação e os problemas técnicos possuem participação nesta situação.

2.4. O contexto brasileiro

Todavia, o Brasil ainda não possui um sistema integrado de avaliação do impacto dos efeitos nocivos dos medicamentos consumidos, ressaltando-se a edição de algumas legislações, que podem ser consideradas tentativas infrutíferas de desenvolvimento da Farmacovigilância.

Na década de setenta, ocorreram os primeiros esforços, no sentido de abordar as questões relacionadas com as reações adversas aos medicamentos. Em 1976, foi promulgada a Lei 6.360 que obrigava os profissionais de saúde e as indústrias produtoras de medicamento, a notificarem os efeitos nocivos dos produtos no mercado. Em 1978, foi estabelecido, pela portaria 577 do Ministério da Saúde, o Sistema Nacional de Vigilância Farmacológica, mas que não obteve o sucesso desejado.

No processo de reforma sanitária, foi instituído pela Constituição de 1988, o Sistema Único de Saúde, que traz como princípios doutrinários a integralidade, a universalidade e a equidade e como princípios organizativos a regionalização e hierarquização, bem como a descentralização, o comando único e a participação popular (BRASIL, 1988).

Várias iniciativas têm contribuído para que o medicamento não seja somente um insumo, mas um importante instrumento para que os princípios deste sistema sejam implementados, num contexto multiprofissional. Um importante referencial é a Política Nacional de Medicamentos aprovada em 1998, que tem como objetivo *"garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais* (BRASIL, 2001, p. 9).

Com a aprovação da Política, que traz em suas diretrizes norteadoras, a promoção do Uso Racional de Medicamentos e a reorientação da Assistência Farmacêutica e fazem parte das suas prioridades as ações de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância, pode-se afirmar que este é o momento para realmente implantar estas atividades.

A década de 90 foi marcada por iniciativas pioneiras em alguns estados brasileiros, quanto ao desenvolvimento de ações em Farmacovigilância, tais como Ceará, Paraná, São Paulo, Mato Grosso do Sul, entre outros.

Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços e vem estruturando-se gradativamente. Dentro de sua estrutura organizacional, foi instituída uma unidade técnica, denominada Unidade de Farmacovigilância – Ufarm, responsável pelo desenvolvimento de diretrizes para o controle de riscos, qualidade e custos de medicamentos comercializados, implementando e coordenando um sistema nacional de Farmacovigilância, como parte da estruturação de um sistema nacional de vigilância sanitária, visando o uso seguro e vigilância de medicamentos no Brasil.

Dada a abrangência do campo de atuação sanitária e, historicamente, deter o poder administrativo sanitário pela fiscalização, inspeção e controle dos medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa assumiu a responsabilidade institucional pelas atividades de Farmacovigilância, devendo-se a isto a criação da Ufarm,, caracterizando-se como uma contribuição encorajadora à implementação da referida Política de Medicamentos no país, ao lado de outras estratégias que têm contribuido para a reestruturação com o fortalecimento e a qualificação da Assistência Farmacêutica nos estados e municípios.

O marco regulatório, para a estruturação do sistema de farmacovigilância, além da PNM, foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 696 de 07 de maio de 2001, instituindo o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, localizado na Ufarm, integrante da nova Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS).

Um dos passos iniciais para a consolidação do sistema de farmacovigilância brasileiro foi a inserção do Brasil, em 2001, como membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos coordenado pelo *the Uppsala Monitoring Centre* - Suécia, centro colaborador da Organização Mundial da Saúde.

Uma estratégia adotada pela Ufarm foi promover as condições necessárias para a sistematização de informações sobre segurança e efetividade de produtos comercializados com a criação de uma ampla rede de comunicação e notificação de informações, capaz de detectar, avaliar e tomar as providências necessárias no caso de algum produto vir a comprometer a saúde e o bem-estar dos usuários de medicamentos.

Esta estratégia está baseada, principalmente, na ***Notificação voluntária de suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM) e desvios de qualidade*** por qualquer profissional da área de saúde, diretamente para a Anvisa, por meio de um formulário próprio. Este método busca, essencialmente, a identificação de reações graves, descritas ou não, dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo da identificação precoce de reações que possam trazer risco à saúde pública.

Outra estratégia adotada pela Anvisa é a criação de rede de 100 hospitais sentinelas, distribuída por todo território nacional, para monitorar a qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados em nível hospitalar, além de promover o uso racional desses medicamentos. Estes hospitais foram selecionados pelo porte em relação ao número de leitos e pelo número de programas de residência médica. Além da farmacovigilância, serão abordados no programa: tecnovigilância, hemovigilância, vigilância de saneantes e infecção hospitalar.

O êxito do Sistema Nacional de Farmacovigilância depende da participação efetiva dos profissionais da área de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, odontólogos e outros) nos programas de Farmacovigilância, notificando, voluntariamente, as suspeitas de reações adversas graves e as não descritas na literatura, contribuindo para o uso seguro e efetivo dos

medicamentos comercializados no país, que constitui um ato profissional ético e confidencial.

Entretanto, é fundamental que existam mecanismos, para a promoção da qualificação das práticas profissionais, para que as ações previstas nas políticas públicas sejam efetivadas de fato nos níveis da atenção individual e coletiva. O profissional farmacêutico é peça fundamental na promoção do uso seguro e racional de medicamentos, tendo em vista que a missão da prática farmacêutica é promover a utilização, da melhor forma possível, de medicamentos, produtos e demais serviços para a saúde, pelos cidadãos (OMS, 1996, p. 4).

2.5. Antecedentes da promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil

Este trabalho foi iniciado em 2000, coordenado pela OPAS/OMS, com o objetivo de promover a sistematização de experiências, harmonizar conceitos e métodos, buscando estratégias para a promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil, utilizando a internet como principal ferramenta para o desenvolvimento dos trabalhos.

No ano de 2001 foi realizada uma consulta por meio da página da OPAS/OMS, com apresentação de experiências e reflexões sobre Atenção Farmacêutica e áreas afins e ainda uma oficina de trabalho visando à elaboração de proposta de pré-consenso para a promoção da Atenção Farmacêutica no Brasil, no sentido de buscar a convergência dos esforços dos profissionais envolvidos, visando potencializá-los e fortalecer esta prática no país.

Na consulta realizada foram recebidas trinta e quatro contribuições sobre experiências individuais e em grupo, com mais de duzentos envolvidos, de dezoito cidades de treze estados brasileiros. As contribuições continham reflexões conceituais e experiências gerais ou direcionadas a grupos específicos, com diferentes referenciais teóricos, cenários de atuação e níveis de complexidade das ações de saúde, envolvendo instituições e serviços públicos e privados.

Na oficina, além de uma proposta de pré-consenso de Atenção Farmacêutica, foram produzidas recomendações e estratégias para sua implementação. Algumas destas estratégias e recomendações já estão sendo viabilizadas:

- A elaboração de documento para a orientação da implantação da Atenção Farmacêutica a partir dos consensos identificados na I Oficina (relatório);
- A disseminação e disponibilização de informações em veículos de comunicação de entidades profissionais, acadêmicas e de saúde;
- A divulgação da Atenção Farmacêutica em congressos, encontros, seminários e conclaves similares;
- O aprofundamento de discussões relativas ao termo consulta farmacêutica, aos termos e conceitos relacionados ao processo de trabalho da prática da atenção farmacêutica e as necessidades em termos de legislação, entre outras ações;
- A promoção da discussão sobre o estabelecimento de interfaces da Atenção Farmacêutica com sistemas de farmacovigilância.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Contribuir para a construção de referenciais visando à promoção da atenção farmacêutica no Brasil.

3.2. Objetivos específicos

- Promover o estabelecimento de interfaces da Atenção Farmacêutica com sistemas de farmacovigilância, no contexto do Sistema Único de Saúde;

- Harmonizar conceitos básicos em farmacovigilância relacionados com atenção farmacêutica.

4. Metodologia

Considerando que esta etapa é uma continuação da I Oficina, será utilizada a mesma metodologia utilizada anteriormente, a técnica de consenso denominada Grupo Nominal (TGN), adaptada de Jones e Hunter (1999). Esta é uma técnica de pensamento divergente-convergente para a produção individual e silenciosa de idéias, para a discussão e esclarecimento em grupo, bem como para priorização das idéias por meio de votação independente. Esta técnica é chamada nominal porque, durante a sessão, o grupo tem uma interação tão grande como a que costuma haver em um trabalho de equipe.

Os princípios fundamentais da TGN refletem o que se pretende obter como produto da reunião:

- Interconectar grupo de especialistas em prática profissional;
- Priorizar idéias de atuação conjunta, refletindo uma escolha do grupo e não da hierarquia, tendendo a um maior comprometimento do próprio grupo;
- Utilizar um processo que crie oportunidades iguais de geração e discussão das idéias de todos os membros, criando um sentimento de participação e pertença ao grupo;
- Priorizar idéias por meio de voto, evitando influências de pressões externas;
- Sintetizar as informações visando chegar a acordo de atuação;
- Enfocar o assunto e não pessoas.

4.1. Referenciais para a reunião

Será discutida nesta reunião a interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância, conforme consta no item 7.4.1. do relatório (I Oficina, 2001, p. 17). Para tanto, faz-se necessária uma revisão do contexto de desenvolvimento

destas duas áreas e sua base conceitual. São apresentados a seguir alguns elementos a serem considerados no aprofundamento das discussões.

4.1.1. Atenção Farmacêutica e componentes

A Atenção farmacêutica foi definida pela primeira vez por Hepler e Strand (1990) como *a provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes*. Desde então, no âmbito internacional, têm se produzido discussões sobre este tema na busca do entendimento do significado desta prática objetivando sua adaptação e integração aos modelos de saúde de cada país.

O conceito consensual proposto para Atenção Farmacêutica, na I Oficina Nacional de Atenção Farmacêutica é o apresentado a seguir (I OFICINA, 2001, p. 15-16).

> *"É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde".*

No processo de atenção ao usuário, existem várias etapas. Foi consensual a proposição destes macro-componentes da Atenção Farmacêutica (I OFICINA, 2001, p. 17)

1. *Educação em saúde (incluindo promoção do uso racional de medicamentos);*
2. *Orientação farmacêutica;*
3. *Dispensação;*
4. *Entrevista Farmacêutica;*
5. *acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico;*
6. *Registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.*

4.1.1.1. Termos relacionados ao processo de trabalho em Atenção Farmacêutica

Na reunião realizada em 25 e 26/06/2002 foram propostos os seguintes termos ou conceitos relacionados à prática da atenção farmacêutica.

Problema relacionado com medicamento (PRM): *é um problema de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia, que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário.*
O PRM é real, quando manifestado, ou potencial na possibilidade de sua ocorrência. Pode ser ocasionado por diferentes causas, tais como: as relacionadas ao sistema de saúde, ao usuário e seus aspectos bio-psico-sociais, aos profissionais de saúde e ao medicamento.
A identificação de PRMs segue os princípios de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia.

Acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico[2]: *É um componente da Atenção Farmacêutica e configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e documentada com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário.*

Atendimento farmacêutico[3]: ato em que o farmacêutico, fundamentado em sua praxis, interage e responde às demandas dos usuários do sistema de saúde, buscando a resolução de problemas de saúde, que envolvam ou não o uso de medicamentos. Este processo pode compreender escuta ativa, identificação de

[2] Destaques: a promoção da saúde, também é componente da AF e ao fazer o acompanhamento é imprescindível que se faça também a promoção e como resultado definido (cura, controle ou retardamento de uma enfermidade) compreende-se os aspectos referentes a efetividade e segurança.
[3] *Destaque: Todo o processo de Atenção Farmacêutica deve envolver as atitudes de respeito aos princípios da bioética, as habilidades de comunicação e os conhecimentos técnico-científicos.*

necessidades, análise da situação, tomada de decisões, definição de condutas, documentação e avaliação, entre outros.

Intervenção Farmacêutica*[4]*: *É um ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico*

4.1.2. Termos relacionados à Farmacovigilância

Descrevem-se a seguir conceitos relacionados à Farmacovigilância, utilizados pela Ufarm/ANVISA, sistematizados a partir de diversas fontes (ANVISA, 2002).

Alerta: Trata-se de uma seqüência de uma quantidade incomum de notificações ou de publicações de um sistema de Farmacovigilância, informando sobre o risco possível de um medicamento ou de uma categoria medicamentosa.

Algoritmo: Trata-se de metodologias analíticas adotadas na Farmacovigilância fundamentas no encadeamento de regras operativas interdependentes, e que intentam imputar a causalidade de uma determinada reação adversa, supostamente, provocada por um medicamento.

Banco de dados de farmacovigilância (sisfarmaco): Sistema informatizado de gestão de notificações válidas provenientes dos profissionais de saúde dos centros regionais de farmacovigilância ou voluntários.

[4] Destaque: A Atenção Farmacêutica pressupõe condutas do Farmacêutico que correspondem às **Intervenções em Saúde** (IS), das quais a Intervenção farmacêutica (IF) faz parte como um aspecto do acompanhamento farmacoterapêutico

Categorias de causalidade: recomendadas pelo *the Uppsala Monitoring Centre.*

Categorias	**Descrição**
Definida	um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substância química. a resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. o evento; deve ser farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
Provável	um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído à doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas, e que segue uma resposta clinicamente razoável; após a retirada, a informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.
Possível	um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia, também, ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas; a informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou não ser claramente conhecida.

Improvável	um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis.
Condicional/ Não classificado	um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob observação.
Não acessível/ Não classificável	um relato sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgado, porque a informação é insuficiente ou contraditória e que não pode ser suplementada ou verificada.

Centro de farmacovigilância: Estabelecimento de saúde público ou privado, devidamente qualificado pela Unidade Farmacovigilância (Ufarm) e integrante do Sistema Nacional de Farmacovigilância, que realiza ações em Farmacovigilância, com ênfase na notificação e análise das suspeitas de reação adversa a medicamentos.

Confidencialidade: Respeito ao segredo da identidade da pessoa relacionada ao efeito indesejável, notificado em um sistema de Farmacovigilância, que se estende a toda informação específica pessoal ou médica concernente. Se os procedimentos auditados exigem a inspeção daqueles dados, somente uma pessoa devidamente autorizada deverá ter acesso. Qualquer informação inerente à identidade do paciente deverá permanecer confidencial.

Eventos adversos: Qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento, devendo estar

obrigatoriamente registrada no prontuário do paciente e opcionalmente em livro específico.

Fármaco: Substância química definida que é o princípio ativo do medicamento**.**

Farmacovigilância: Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacdógicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

Formulário de notificação de suspeita de reação adversa ao medicamento: Documento de comunicação ao sistema de farmacovigilância preenchido por um profissional de saúde, constituído de um conjunto de dados mínimos necessários para aplicação de causalidade, quando um efeito nocivo ocorreu, provavelmente, na vigência de um tratamento medicamentoso. Geralmente funciona como um instrumento para uma primeira notificação do caso clínico, e não, necessariamente, para uma investigação minuciosa.

Medicamento: Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos.

Notificador: Todo profissional de saúde que constate uma suspeita de efeito indesejável de um medicamento, e que comunica a ao Sistema de Farmacovigilância.

Notificação: Trata-se do ato da comunicação da suspeita de um efeito indesejável provocado por um medicamento às instâncias que compõem o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Prontuário: Documento contendo o descritivo pormenorizado de todas as ações, de caráter avaliativo, preventivo, corretivo e curativo, prestadas pela equipe de saúde a um paciente.

Reação adversa a medicamento: Uma resposta ao medicamento que é nociva e não intencional e que ocorre em doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doença ou para modificação de função fisiológica.

Severidade: A severidade de uma reação adversa classifica-se em:

LEVE	De pouca importância clínica e curta duração, podendo requerer tratamento, não afetando substancialmente a vida normal do paciente. Ex: cefaléia leve, diarréia, náusea, erupções eritematosas, urticária aguda.
MODERADA	Altera a atividade normal do paciente, resultando em incapacidade transitória sem seqüelas, com a promoção da falta ao trabalho ou colégio, atendimento em serviços de saúde ou atenção de serviços de urgência. Ex: Hepatite, pancitopenia, parkinsonismo, distonia aguda, convulsões.
GRAVE	Risco de vida do paciente; Resulte em incapacidade significante ou permanente; Resulte em anomalia congênita; Resulte em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente; Ex: agranulocitose, choque anafilático, tromboembolismo pulmonar.
LETAL	Resulte em óbito

Sinal: Trata-se de informação sobre uma possível relação casual entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto.

Sistema nacional de farmacovigilância: Trata-se de instância oficial abrangendo toda as unidades sanitárias do país que notificam casos de suspeita de reações

adversas a medicamentos. O Sistema é coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa.

Uso inadequado: Utilização de um medicamento sem obedecer as suas recomendações específicas.

Zodíaco dos Problemas Relacionados com Medicamentos (MEYBOOM et al., 2000):

1. Efeitos Adversos do tipo A: Ação do fármaco
2. Efeitos Adversos do tipo B: Reações do paciente
3. Efeitos Adversos do tipo C: Efeitos estatísticos. Aumento da freqüência de doenças "espontâneas".
4. Lesão em órgãos sensíveis. Ex: ototoxicidade induzido por aminoglicosídeos
5. Efeitos tardios: carcinogenicidade
6. Situações de risco: ex: gravidez, neonatos, idosos
7. Interações Medicamentosas
8. Inefetividade terapêutica
9. Uso inapropriado e não adesão ao tratamento
10. Dependência, tolerância e efeito rebote
11. Sobredose e envenenamento

4.1.3. Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância

Tanto a atenção farmacêutica, como a farmacovigilância têm como finalidade o uso seguro e racional dos medicamentos, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos usuários. No entanto, existem diferentes enfoques, abordagens e objetivos intermediários distintos.

Poderíamos dizer que o enfoque da atenção farmacêutica é na obtenção de resultados terapêuticos, com impacto direto na resolução do

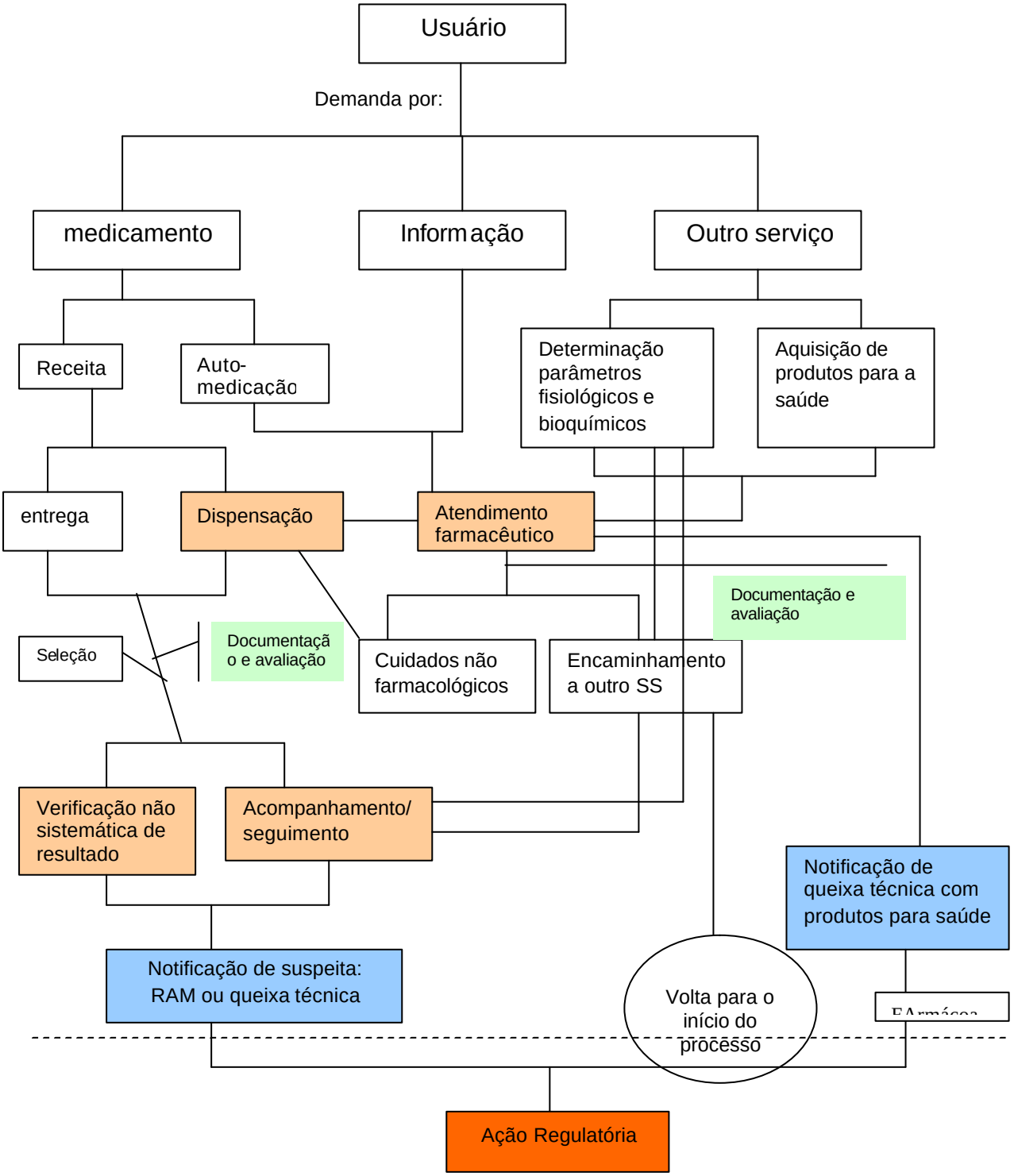
problema para o usuário, enquanto a farmacovigilância enfoca a garantia da segurança e efetividade, mas com enfoque no produto.

O Farmacêutico pode ter papel relevante, além da promoção da saúde, também na prevenção e identificação de problemas relacionados a medicamentos a partir da avaliação da farmacoterapia, especialmente na identificação de reações adversas a medicamentos, tanto do tipo A e B, quanto interações medicamentosas e ainda a inefetividade terapêutica, podendo realizar ou recomendar uma intervenção apropriada. De certa maneira, pode-se inferir que a causa de um PRM pode estar relacionada a uma reação adversa, a um erro de medicação ou a um medicamento com problema técnico.

O farmacêutico, ao realizar a atenção farmacêutica, na maioria das vezes, pratica um ato clínico individual. No entanto, com a sistematização das suas intervenções e a troca de informações dentro de um sistema de informação composto por outros profissionais de saúde pode contribuir também para um impacto no nível coletivo.

Pode se considerar que a farmacovigilância permeia os macro-componentes da atenção farmacêutica, uma vez que os dois campos do conhecimento promovem o uso seguro e racional de medicamentos. O desafio é identificar esta interface nos seus elementos críticos que possam auxiliar na operacionalização destas práticas e otimizar a obtenção dos resultados.

O esquema abaixo[5], proposto inicialmente nos grupos de trabalho da reunião que discutiu conceitos relacionados ao processo de trabalho em atenção farmacêutica, pode contribuir para a explicitar de forma mais clara estas interfaces. Partindo das necessidades do usuário, propõe-se distintos caminhos no sentido de dar-lhe uma possível solução, dentro das ações previstas no seu âmbito profissional, buscando desta forma representar possíveis interfaces com o sistema de saúde.



[5] Elaborado com a contribuição inicial de Cassyano Correr, complementado por Welington Silva e Adriana Ivama, com a autorização dos mesmos para sua inclusão neste documento.

A prática da atenção farmacêutica contribuirá certamente como um elo de alimentação e retroalimentação de um sistema de vigilância de medicamentos, contribuindo para que haja o equilíbrio entre os impactos positivos e negativos do uso e dos efeitos dos medicamentos para os indivíduos, diminuindo o risco à saúde decorrentes da sua utilização.

4.2. Questionamentos norteadores para a reunião

Para compreensão da interface, propomos inicialmente estes questionamentos como subsídio para discussão.

4.2.1. Existe uma interface entre a atenção farmacêutica (considerando os seus macro-componentes - educação em saúde, orientação farmacêutica, dispensação, entrevista farmacêutica, acompanhamento/seguimento farmacêutico e registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados) e a farmacovigilância (que por sua vez envolve - segurança, efetividade, racionalidade, desvios da qualidade dos medicamentos)? Como ela ocorre?

4.2.2. Como os serviços de saúde, onde atuam os farmacêuticos, podem contribuir no sistema de farmacovigilância? Quais são as limitações (pontos fracos e barreiras) e pontos favoráveis?

4.2.3. Como institucionalizar as práticas provenientes da interface entre a atenção farmacêutica e farmacovigilância nos serviços de saúde e no sistema nacional de farmacovigilância?

4.3. Leitura recomendada

1. CANADIAN PHARMACIST ASSOCIATION; CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION. Declaración conjunta. Aproximación de la calidad del tratamiento farmacológico. *Pharm Care Esp.* v. 2; p. 264-271; 2000.
2. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados com Medicamentos. *Pharm Care Esp.* v. 1; n. 1; p. 107-112; 1999.
3. ESPANHA. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Consenso sobre Atención Farmacêutica.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
4. ESPEJO, J.; FERNANDEZ-Llimós, F; MACHUCA, M; Problemas relacionados com medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la clasificación internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA. *Pharm Care Esp.* v. 4; p. 122-127; 2002.
5. FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA (FIP). Declaración sobre Normas Profesionales. Haya: FIP;1998.
6. HEPLER, CD; STRAND LM. Oportunidades y responsabilidades en atención farmacêutica. *Pharm Care Esp.* v. 1; n. 1; p. 35-47; 1999. [título original: Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990; 47:533-543].
7. LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G**.** *Principios de epidemiología del medicamento.* 2.ed. Barcelona, Masson – Salvat Medicina, 1993. p.1-23.
8. MEYBOOM, R.H.B.; EGBERTS A.C.G. GRIBNAU, FWJ. Pharmacovigilance in perspective. *Drug Safety*, 21 (6): 430-447, 1999.
9. MEYBOOM, R.H.B.; LINDQUIST M.; EGBERTS A.C.G. An ABC of drug-related problems. Drug Safety, 22(suppl. 6): 415-423, 2000.
10. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. *El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Informe de la reunión de la OMS.* Tókio, 1993.

11. OTERO, MJ; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: uma patología emergente. Farm Hosp. 2000; 24(4): 258-266.
12. STROM, B.L. What is pharmacoepidemiology?. In: STROM, B.L. *Pharmacoepidemiology*. 3.ed. Chinchester: John Wiley & Sons; 2000. 874 p.

5. Resultados esperados

- Obter propostas de consenso sobre a interface da atenção farmacêutica e da farmacovigilância;
- Elaborar propostas para o fortalecimento de ambas práticas, de forma sinérgica, nos serviços de saúde, bem como sua institucionalização;
- Estabelecimento de estratégias para a continuidade do estabelecido na I Oficina de Trabalho.

4. Programação

8:30 hs – Apresentação dos objetivos

8:45 hs - Dinâmica

9:00 às 10:30 h – **Trabalho em Grupo - "interfaces entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância"**

10:30 às 12:00 h – **Grupo de sistematização**

12:00 às 12:30 h – **Apresentação dos grupos**

12:30 às 14:00 h - **Almoço**

14:00 às 16:30 h – **Trabalho em Grupo**
Institucionalização das práticas

16:30 às 17:00 h – **Grupo de sistematização**

17:00 às 18:00 h – **Apresentação dos grupos e encerramento**

Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
2. BURKE, J.P.; TILSON, H.H.; PLATT, R. - Expanding roles of hospital epidemiology: pharmacoepidemiology. Infect. Control. Hosp. Epidemiol., 10(suppl. 6), 1989.
3. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados com Medicamentos. *Pharm Care Esp*. 1999; 1: 107-112.
4. HEPLER, CD; STRAND LM. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990; 47:533-543.
5. I OFICINA NACIONAL DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA. Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. *Relatório...* Fortaleza, 11 a 13 de setembro de 2001.
6. JICK, H.; MIETTINEM, O.S.; SHAPIRO, S.; LEWIS, G.P.; SISKIND, V.; SLONE,D. - Comprehensive drug surveillance. JAMA, 213(suppl.9), 1970.
7. JONES J; HUNTER D. Using the Delphi and nominal group technique in health services research. In: POPE C, MAYS N (ed). *Qualitative Research in Health Care*. BMJ, London, 1999.
8. LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G**. Principios de epidemiología del medicamento**. 2.ed. Barcelona, Masson – Salvat Medicina, 1993. p.1-23.
9. MEYBOOM, R.H.B.; LINDQUIST M.; EGBERTS A.C.G. - An ABC of drug-related problems. Drug Safety, 22(suppl. 6): 415-423, 2000.
10. STROM, B.L. - Pharmacoepidemiology. 3.ed. Chinchester, John Wiley & Sons, 2000, 874 p.

Participantes da reunião

Nome	E-mail
1. Adriana Mitsue Ivama	ivama@bra.ops-oms.org
2. Adriano Max Reis	farmacia@hc.ufmg.br
3. Bernadete Simas Macedo	bernadetesimas@hotmail.com
4. Carlos Alberto Pereira Gomes	assfarm@saude.gov.br
5. Cassyano Januário Correr	cassyano@email.com.br
6. Clóvis de Santana Reis	csreis@bol.com.br
7. Emília Vitória Silva	emilia@cff.org.br
8. Flavia Leite	Flavia.leite@anvisa.gov.br
9. Helena Lutécia Luna Coelho	lutescia@ufc.br helenaluna@secrel.com.br
10. Isabel Cristina C. Cavalcanti	isabelc@sesa.ce.gov.br; isabel.cavalcanti@bol.com.br
11. Janeth Oliveira da Silva Naves	ojnaves@onix.com.br
12. Josélia Cintya Quintão Frade 13. Lisiane da Siveira Ev	joseliafrade@bol.com.br lisiane@ef.ufop.br
14. Lúcia Noblat	lacb@ufba.br
15. Luiz Antonio Marinho Pereira	assfarm@saude.gov.br
16. Mauro Silveira de Castro	castromauro@bol.com.br
17. Micheline Meiners	michelinemeiners@hotmail.com
18. Murilo Freitas Dias	murilo.freitas@anvisa.gov.br
19. Naira Oliveira	nairaoliveira@hotmail.com
20. Nelly Marin Jaramillo	nelly@bra.ops-oms.org
21. Norberto Rech 22. Regina Siqueira	nrech@sindfar.org.br Reginasiqueira@hotmail.com
23. Selma Rodrigues de Castilho	selma@predialnet.com.br
24. Suzana Machado de Ávila	Suzana.avila@anvisa.gov.br
25. Suzie Marie T. Gomes	smarietg@yahoo.com.br
26. Wellington B. da Silva	wellingbs@hotmail.com
27. Yone de Almeida Nascimento	yone_almeida@hotmail.com
28. Luciana Maciel Zuicker	Luzuicker@bol.com.br
29. Fátima Canossa Barboza	Fatimacanossa@hotmail.com

Facilitadoras

Nome	E-mail
1. Fernanda Nícia	Fnicia@secrel.com.br
2. Denise Dos Santos Sena	senadenise@yahoo.com.br