

#3

2024

Dez



UFALBA
Unidade de
Farmacovigilância do
Algarve e Baixo Alentejo



FARMACOVIGILÂNCIA EM FOCO

Do Editor **2**

Poster UFALBA **3**

Resultados da UFALBA - 2023 **4**

Artigos de opinião **8**

Atualizações de segurança **14**



**UFALBA**

Unidade de
Farmacovigilância do
Algarve e Baixo Alentejo

Universidade do Algarve
Algarve Biomedical Center

Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas

Campus de Gambelas, Edifício 2, Ala Norte,

Gab. 2.52, 8005-139, Gambelas, Faro

(+351) 289 800 065 | (+351) 912 926 965

ufalba@abcmedicalg.pt

www.ufalba.pt

FICHA TÉCNICA

Título: Farmacovigilância em foco

Periodicidade: semestral

Editor: Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo, Algarve Biomedical Center

Coordenação: Lília Leonardo, Kristina Angelova

Produção/Edição: Kristina Angelova

Revisão: Lília Leonardo, Margarida Espírito-Santo

ISSN: 2795-5354



Nesta Edição do Boletim da UFALBA, começamos por apresentar o poster intitulado **"Efetividade dos Materiais Educacionais na Minimização de Riscos Associados ao Uso de Retinoides Orais: Avaliação entre Farmacêuticos em Portugal Continental"**, publicado no evento *"Farmacovigilância: Rumo a uma abordagem integrada"* da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (**INFARMED, I.P.**).

Seguem-se os resultados de desempenho no que concerne às notificações espontâneas, submetidas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância nos distritos de Faro e Beja, durante o ano de 2023.

Esta 3.^a Edição conta com o artigo de opinião **"Erros de medicação em contexto hospitalar, medidas de prevenção e mitigação do risco"** redigido pela Dr.^a Catarina Cavaco, Farmacêutica Especialista Hospitalar e a mais recente adição à equipa de Peritos Farmacêuticos em Farmacovigilância da UFALBA.

Apresentamos, também, o artigo de opinião **"A Farmacovigilância no Hospital"**, da autoria da Dr.^a Liliana Pedro, Membro do Conselho Científico da UFALBA e Perita Médica em Farmacovigilância.

Por fim, apresentamos algumas informações das mais recentes atualizações de segurança.

Estimados leitores, terminamos com um desejo de um feliz e próspero 2025! Boas festas!



Efetividade dos Materiais Educacionais na Minimização de Riscos Associados ao Uso de Retinoides Orais: Avaliação entre Farmacêuticos em Portugal Continental

Kristina Angelova¹, Lília Leonardo¹, Ana Marreiros^{2,3}, João Paulo Fernandes⁴, Márcia Silva⁴, Margarida Espírito-Santo^{1,3,5*}

¹ Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA), Faro, Portugal
² Faculdade de Medicina e Ciências Biomédicas da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
³ Algarve Biomedical Center Research Institute (ABC-Ri), Faro, Portugal
⁴ Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
⁵ Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, Faro, Portugal
* E-mail: ufalba@abcmedical.pt

FARMACOVIGILÂNCIA: RUMO A UMA ABORDAGEM INTEGRADA

INFARMED, I. P.

06.06.2024

INTRODUÇÃO

Os medicamentos contendo os retinoides orais (RO) acitretina e isotretinoína, estão sujeitos a um Plano de Prevenção da Gravidez (PPG) devido aos seus conhecidos efeitos teratogénicos [1-3]. O PPG possui como parte integrante um conjunto de medidas adicionais de minimização do risco (MaMR) sob a forma de materiais educacionais (ME), que se destinam a serem distribuídos a profissionais de saúde e a doentes [4].

OBJETIVOS

- Estudo **Reti-EME**, teve como objetivo:
- Avaliar a efetividade dos ME constantes do PPG de medicamentos orais contendo acitretina e isotretinoína.
 - Avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde (PS) sobre os riscos e medidas de segurança associados ao uso de RO;
 - Avaliar a adesão às MaMR estabelecidas nos ME;
 - Avaliar a acessibilidade dos PS e doentes a estes ME.

MÉTODOS

- Estudo observacional, transversal
- Crítérios de inclusão:
 - Farmacêuticos, a exercerem em Farmácia Comunitária
 - Dispensa de RO, a mulheres em idade fértil, nos últimos 5 anos
- Recolha de dados através de questionário eletrónico (auto-preenchimento)
- Período de recolha de dados:
 - 15 setembro 2023 a 10 maio 2024

RESULTADOS

Caraterização dos Farmacêuticos

Foram obtidas 122 respostas, em que 61 cumpriam os critérios de inclusão no estudo (Figura 1).



Figura 1. Amostra do estudo.

- ✓ Maioritariamente sexo feminino
- ✓ Idade média de 38 ± 11 anos
- ✓ Aproximadamente 60% apresentava ≥ 10 anos de prática profissional
- ✓ Cerca de 20% especialista em farmácia comunitária

Figura 2. Caraterização sociodemográfica e profissional dos participantes.

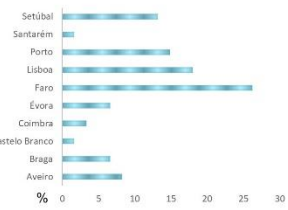


Figura 3. Caraterização geográfica dos participantes.

Caraterização da dispensa de RO

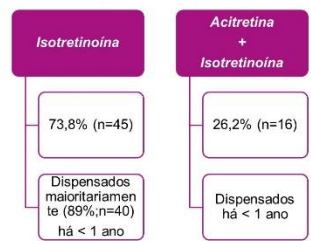


Figura 4. Caraterização da dispensa de RO.

Conhecimento dos riscos

- ✓ Os medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína estão sujeitos a monitorização adicional.
- ✓ O tratamento com retinoides orais está contraindicado durante a gravidez.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de aborto espontâneo.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez pode ser mantido, desde que acompanhado pelo médico obstetra.
- ✓ O tratamento com retinoides orais durante a gravidez está associado ao risco de teratogenicidade.
- ✓ A doente não pode doar sangue durante o tratamento com retinoides orais (acitretina ou isotretinoína).
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 3 anos após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo acitretina, devido ao risco potencial para o feto de uma grávida recetora de transfusão sanguínea.
- ✓ A doente não pode doar sangue por um período de 1 mês após descontinuação do tratamento com medicamentos contendo isotretinoína.

Figura 5. Caraterização do conhecimento acerca dos riscos dos RO.

Acessibilidade dos Farmacêuticos aos ME

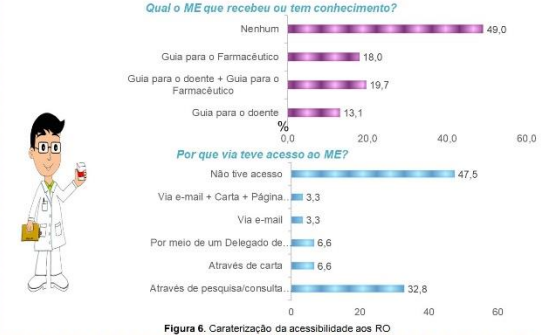


Figura 6. Caraterização da acessibilidade aos RO.

Conhecimento das MaMR

As doentes nunca devem dar ou partilhar medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína com outras pessoas.

A utente deve entregar quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas ao seu farmacêutico ou na farmácia no final do tratamento.

Idealmente, a obtenção do teste de gravidez negativo, a prescrição e a dispensa dos medicamentos contendo retinoides orais, devem ocorrer no mesmo dia.

De forma a garantir um acompanhamento regular, incluindo monitorização e testes de gravidez periódicos, a prescrição de medicamentos contendo acitretina ou isotretinoína deve ser limitada a 30 dias.

Figura 7. Caraterização do conhecimento sobre as MaMR.

Adesão às MaMR

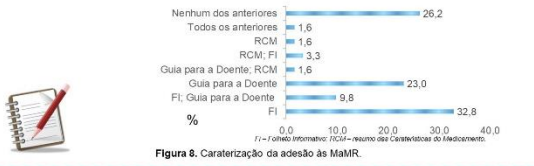


Figura 8. Caraterização da adesão às MaMR.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo indicam que, apesar de um conhecimento adequado dos riscos associados ao uso de retinoides orais (RO) entre os farmacêuticos comunitários, há lacunas significativas na receção e utilização dos materiais educacionais (ME). A entrega dos ME, incluindo o "Cartão de alerta da doente", ainda é insuficiente, o que pode comprometer a efetividade das medidas de segurança estabelecidas no PPG. Estes resultados destacam a necessidade urgente de melhorar a disseminação e acessibilidade dos ME, além de reforçar a formação contínua dos farmacêuticos sobre os procedimentos corretos para a doação de sangue após a utilização de RO, realização de testes de gravidez e prescrição de RO. Recomendamos a intensificação do debate sobre as ferramentas e vias de comunicação dos ME, bem como uma avaliação contínua da sua efetividade e conteúdo, para garantir a segurança no uso de RO.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- List of medicinal products under additional monitoring. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA); 2023.
- Mano G, Neira F, Ortega S, Martín Arias LH, Sainz M, Salgueiro E. Medicines under additional monitoring in the European Union. Farm Hosp. 2019;43(1):19-23.
- Nast A, Dréno B, Bettoli V, Bukvic Mokos Z, Degitz K, Dressler C, et al. European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne - update 2016 - short version. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(8):1261-8.
- Updated measures for pregnancy prevention during retinoid use. London: European Medicines Agency (EMA); 2018.

AGRADECIMENTOS

A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece a todos os Farmacêuticos que participaram neste estudo.

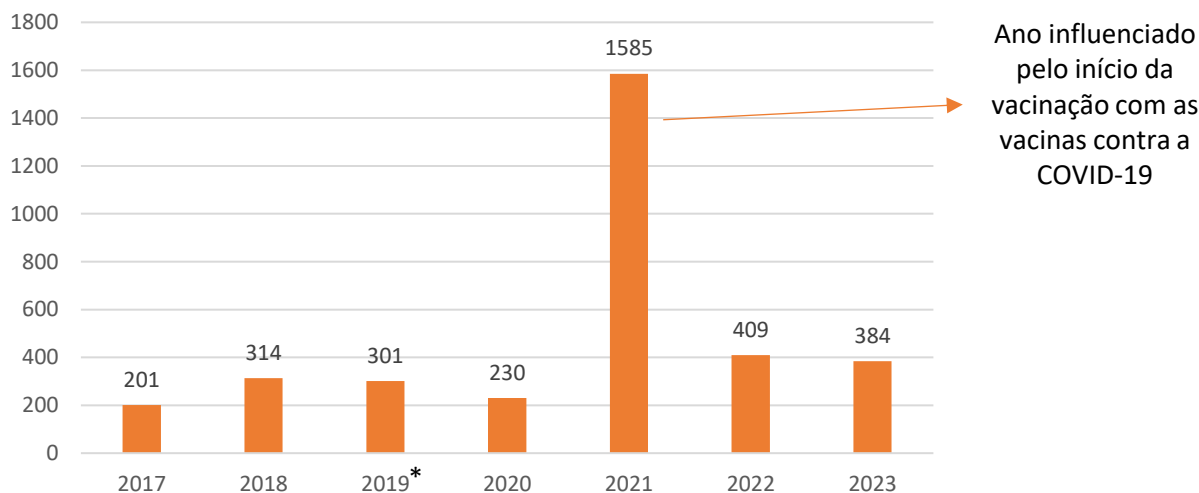
A Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) agradece à Ordem dos Farmacêuticos pela sua colaboração na divulgação do estudo.

Um agradecimento especial a toda a equipa da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED).

Resultados da UFALBA

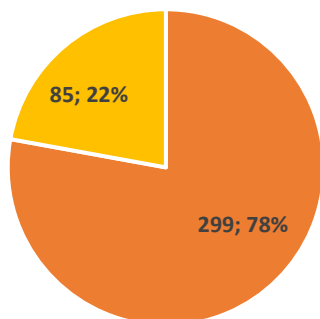
2023

Evolução do n.º de notificações rececionadas



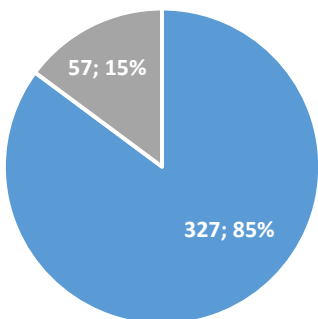
*Descentralização da Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Alentejo em Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo e do Centro e Norte Alentejano

Notificações espontâneas de acordo com a gravidade



Grave Não grave

Notificações espontâneas de acordo com o distrito

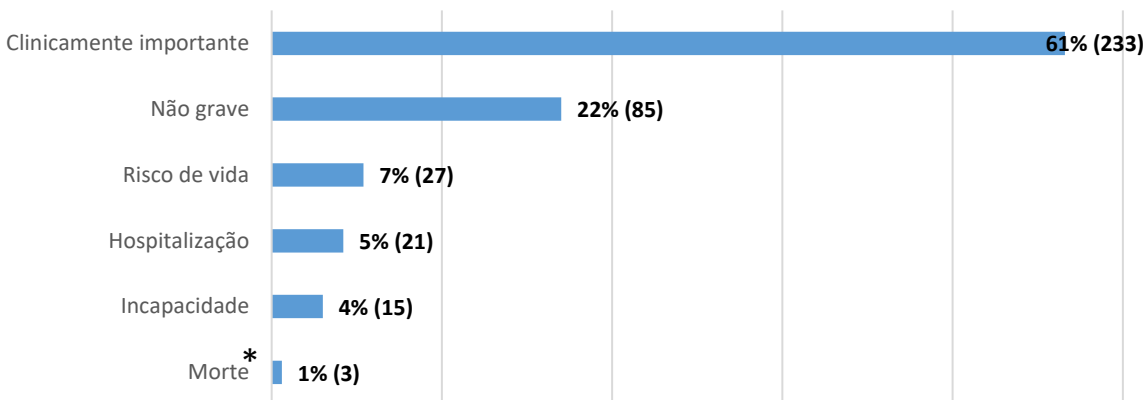


Faro Beja

Resultados da UFALBA

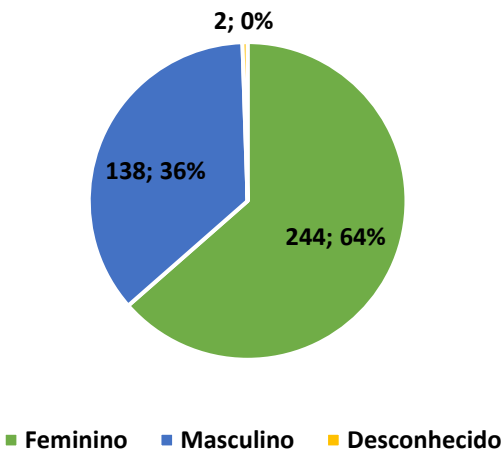
2023

Distribuição das notificações de acordo com o critério de gravidade

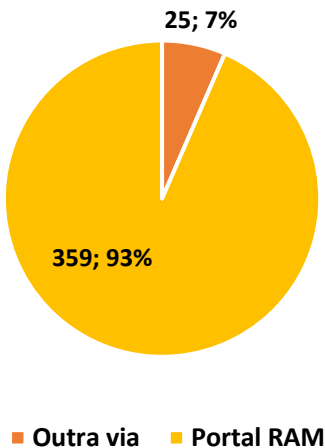


* Um resultado adverso fatal pode ser explicado pelos antecedentes clínicos do doente e/ou outros tratamentos, sendo as causas de morte diversas e sem apresentação de um padrão homogêneo relacionado com o medicamento suspeito

Notificações espontâneas de acordo com o sexo



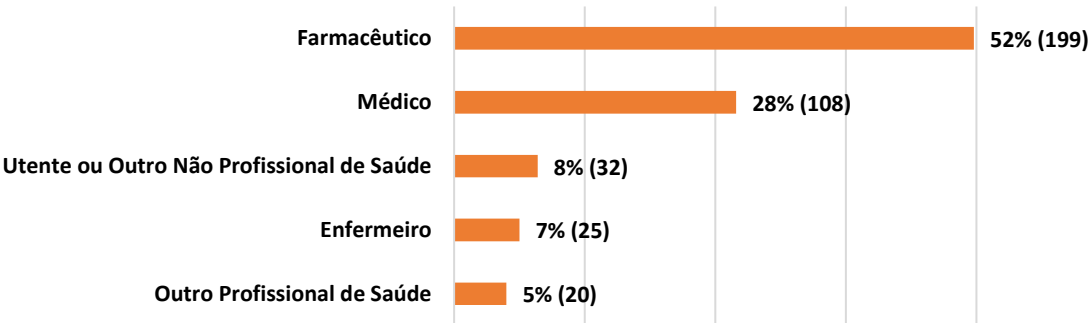
Notificações espontâneas de acordo com a via de notificação



■ Feminino ■ Masculino ■ Desconhecido

■ Outra via ■ Portal RAM

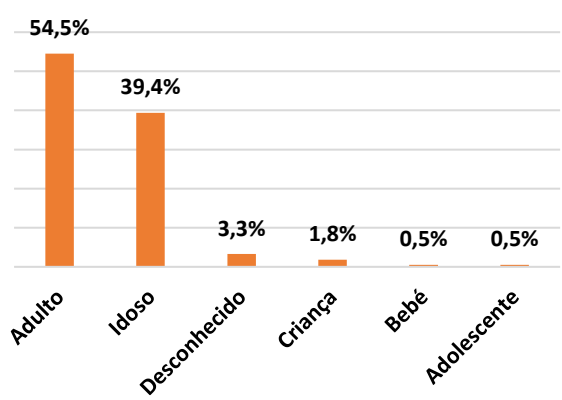
Distribuição das notificações de acordo com o tipo de notificador



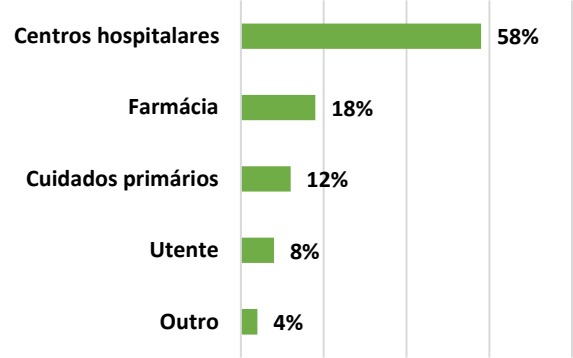
Resultados da UFALBA

2023

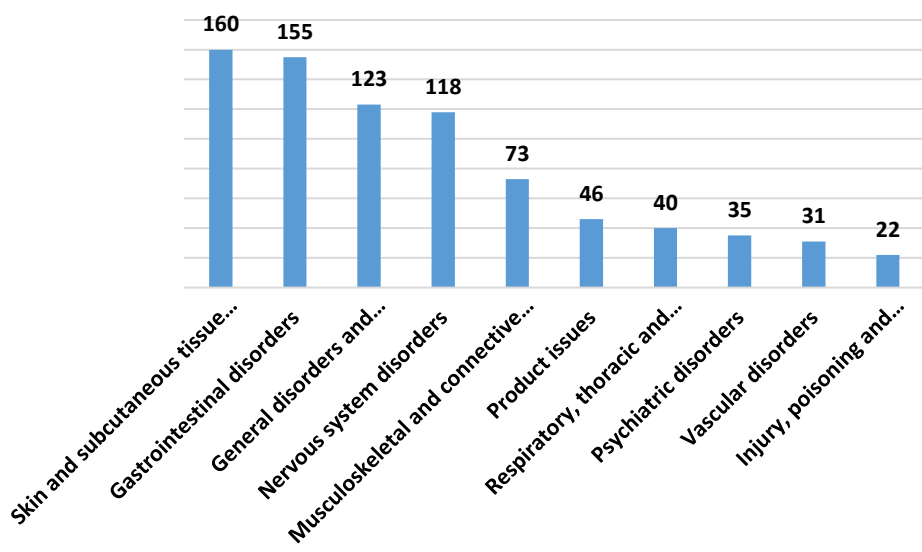
Notificações espontâneas de acordo com a faixa etária



Notificações espontâneas de acordo com a entidade notificadora



Top 10 System Organ Class* (SOC) (MedDRA) notificados



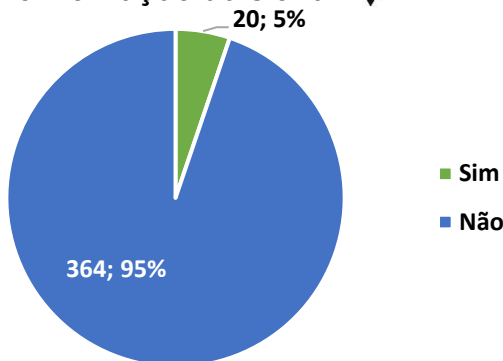
As RAM mais frequentemente notificadas em 2023 foram as que atingiram a SOC *Skin and subcutaneous tissue disorders*.

*Um grupo SOC é o nível mais alto na terminologia MedDRA que apresenta um conceito mais vasto. São agrupados de acordo com a etiologia, o local de manifestação e o propósito.

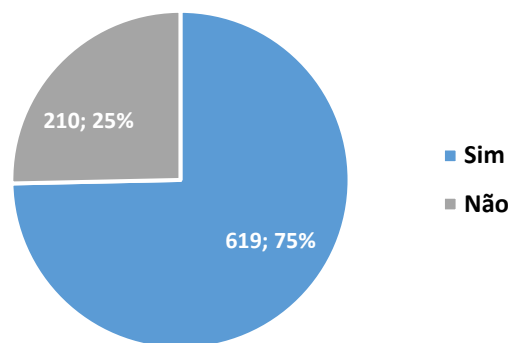
Resultados da UFALBA

2023

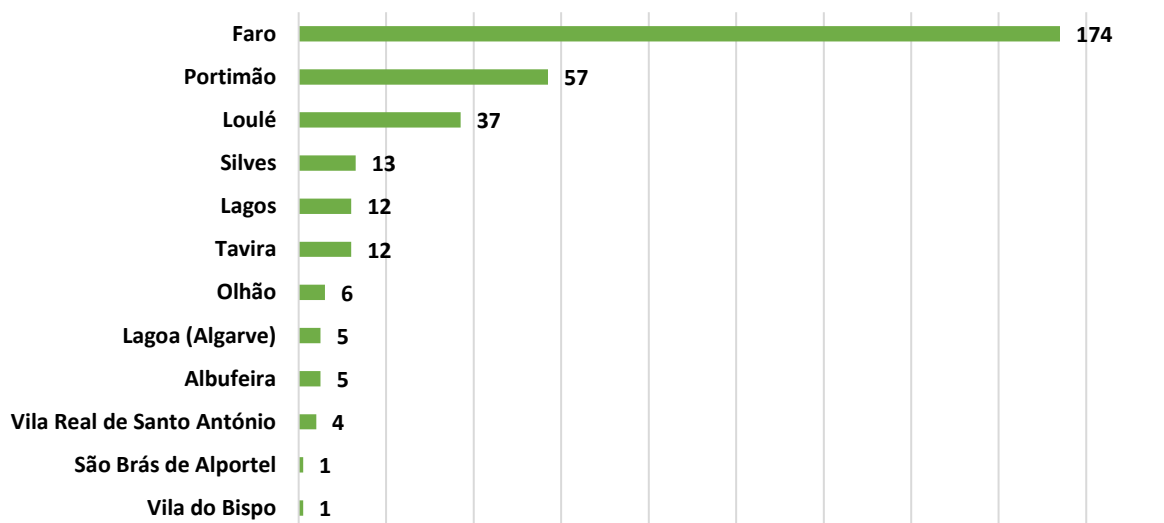
Notificações espontâneas com medicamentos suspeitos sob monitorização adicional ▼



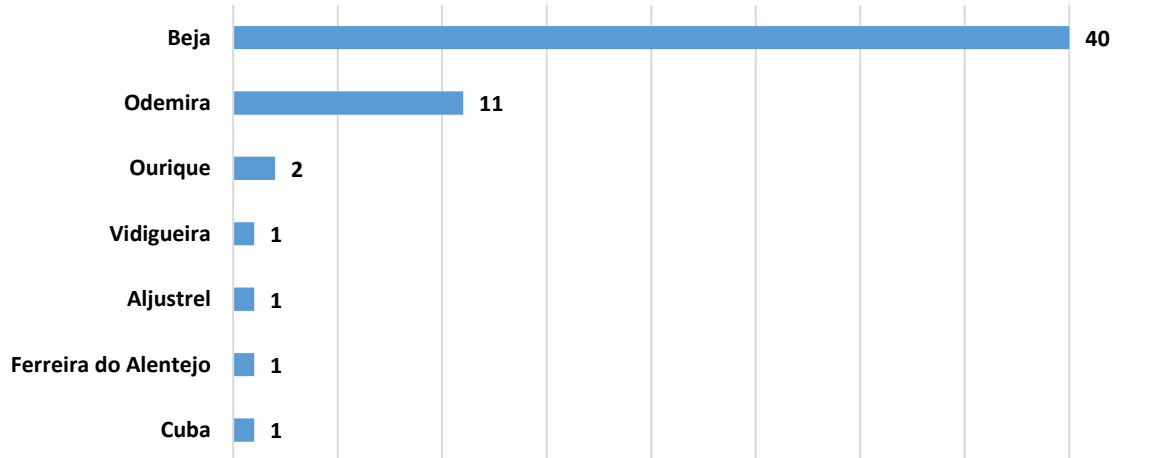
RAM descritas no resumo de características do medicamento



N.º de notificações espontâneas de acordo com o concelho (distrito de FARO)



N.º de notificações espontâneas de acordo com o concelho (distrito de BEJA)





Dr.ª Catarina Cavaco

Perita Farmacêutica
UFALBA

Especialista em Farmácia
Hospitalar pela Ordem dos
Farmacêuticos

Mestre em Ciências
Farmacêuticas pela
Faculdade de Farmácia da
Universidade de Lisboa

artigo de opinião

ERROS DE MEDICAÇÃO EM CONTEXTO HOSPITALAR, MEDIDAS DE PREVENÇÃO E MITIGAÇÃO DO RISCO

A *European Medicines Agency* (EMA) define **erro de medicação** como a falha não intencional no processo de tratamento farmacológico que leva a, ou tem potencial, para causar dano ao doente.

É estimado que 18,7 - 56% de todos os eventos adversos que ocorrem em doentes hospitalizados, resultam de erros de medicação que podiam ser evitados.

Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer das etapas do processo de prescrição, transcrição, armazenamento, dispensa, preparação ou administração. Esses erros podem envolver o medicamento, dose, frequência, via de administração ou paciente errado (1).

São vários os fatores de risco associados aos erros de medicamentos, os principais incluem a falta de formação dos profissionais de saúde, falhas de comunicação, características dos pacientes e complexidade dos casos clínicos, fatores associados ao ambiente de trabalho como a falta de protocolos e procedimentos padronizados, nomes de medicamentos e embalagens semelhantes, e transferência de doentes entre diferentes níveis de cuidados de saúde (2).

“(...) é imprescindível a implementação de medidas de prevenção e mitigação do risco associados aos erros de medicação.”

Os erros de medicação constituem um importante problema de Saúde Pública, com sérias consequências para os doentes e para as organizações de saúde, pelo que é imprescindível a implementação de medidas de prevenção e mitigação do risco associados aos erros de medicação (3).

Medidas de prevenção e mitigação de erros de medicação:

Existem diversas medidas documentadas e baseadas na evidência, que podem ser adotadas para aprimorar os processos do uso do medicamento, promovendo uma cultura de segurança em locais de prestação de cuidados de saúde. A seguir, estão elencadas algumas que são consideradas de maior relevância:

1 - A **comunicação segura** é essencial para reduzir erros de medicação, pois assegura que as informações sobre o estado do doente, medicação atual e antecedentes clínicos são transferidas com clareza e precisão entre os profissionais de saúde. Segundo a Norma 001/2017 da Direção Geral de Saúde, uma comunicação eficaz, particularmente nos momentos de transição, minimiza as omissões e os mal-entendidos que estão entre as principais causas dos erros com medicamentos. Utilizar ferramentas estruturadas como o método **ISBAR** ou a técnica **Read-Back: comunicação em alça fechada**, contribuem para que todos os aspetos críticos da medicação e estado do doente, sejam claramente compreendidos, promovendo a segurança e continuidade do tratamento (4).

2 - **Melhorar a segurança dos Medicamentos de Alta vigilância (MAV)**. De acordo com o *Institute for Safe Medication Practices* - ISMP, Medicamentos de Alta Vigilância contêm fármacos que, devido ao seu elevado potencial de causar danos graves em caso de erro, exigem especial atenção no seu manuseio e administração. Estes medicamentos dividem-se em duas categorias: os medicamentos **Look-Alike, Sound-Alike (LASA)**, que apresentam semelhança ortográfica, fonética ou visual com outros fármacos e, portanto, são uma causa comum de erros de medicação; e os **Medicamentos de Alerta Máximo (MAM)**, que possuem características que aumentam o risco de efeitos adversos graves, como margens terapêuticas estreitas ou elevada toxicidade. A gestão rigorosa dos medicamentos MAV visa prevenir erros e garantir a segurança do doente no processo de medicação. Deste modo, as instituições devem implementar estratégias robustas de redução do risco, que podem incluir algumas das medidas listadas abaixo:

- Elaboração e divulgação da sua **lista interna** de medicamentos LASA e MAM;
- **Selecionar alternativas** na aquisição de medicamentos que evitem, adicionar medicamentos LASA à lista interna da instituição;
- Aplicação do método **Tall Man Lettering** dos medicamentos LASA nos rótulos e nas aplicações informáticas;
- Uso de **alertas** e **pictogramas** visuais nos rótulos e nas aplicações informáticas dos medicamentos MAM e LASA;
- **Separação** física em diferentes zonas de armazenamento de medicamentos LASA;
- **Segregar** de outros medicamentos e **limitar o acesso** dos MAM;
- **Dupla verificação** independente dos processos críticos da gestão da medicação (prescrição, dispensa, preparação e administração);
- Melhorar o acesso à informação destes medicamentos.(5)(6)(7).

“ A Formação e treino dos profissionais de saúde é um elemento-chave para promover um ambiente onde a segurança do paciente é a prioridade. “

3 - O **uso de tecnologias de informação** aumenta a segurança no processo de medicação. Um exemplo prático é a prescrição eletrónica elaborada num **sistema informatizado** com alertas automáticos e ferramentas de suporte à decisão clínica, e com integração ao sistema da farmácia no qual os farmacêuticos validam as prescrições e reconciliam a terapêutica. Estas tecnologias, ao eliminarem problemas como escrita ilegível, falhas de comunicação e omissões, padronizam o processo e reduzem significativamente o impacto do erro humano no uso dos medicamentos (8)(9)

4 - A **formação e treino dos profissionais** de saúde é um elemento-chave para promover um ambiente onde a segurança do paciente é a prioridade. Os profissionais devem receber **formação contínua** para aprimorar as competências técnicas, mas também orientações sobre os processos que envolvem o uso de medicamentos, e sobre a **prevenção de erros de medicação**. Ao capacitá-los para aplicarem as melhores práticas, estamos a fortalecer a qualidade dos cuidados prestados e a reduzir significativamente o risco de erros de medicação (9).

5 - Os **Sistemas de Gestão de Qualidade** (SGQ) e **Gestão de Risco** são fundamentais para reduzir os erros de medicação nos hospitais, pois promovem a melhoria contínua dos processos. A implementação de **Procedimentos Operacionais Padrão** (POPs) estabelece diretrizes claras sobre o uso de medicamentos, minimizando o risco de falhas. Acreditações hospitalares como a *Joint Commission International*, incentivam a adoção de práticas de excelência e a conformidade com normas rigorosas, resultando em ambientes mais seguros e eficientes.

Promover uma **cultura de segurança positiva** e não punitiva, onde existe um ambiente no qual os profissionais se sentem à vontade para reportar erros de medicação, e onde esses erros são analisados, identificadas as suas causas raiz, e implementadas ações corretivas e preventivas que evitem que esses erros ocorram novamente, é fundamental para um desempenho mais seguro. (10)

6 - O **envolvimento dos doentes e/ou cuidadores** no processo de gestão da medicação, prestando **informação clara e adequada** aos doentes sobre os cuidados e os riscos da utilização inadequada de medicamentos, criando canais de comunicação eficazes entre profissionais de saúde e doentes, e estimulando a **notificação espontânea** de reações adversas, é essencial para promover a segurança e melhorar a adesão terapêutica. Estas práticas contribuem para uma abordagem centrada no doente, e para a participação ativa no acompanhamento da sua saúde (6).

“Quando (...) notificam reações adversas associadas a erros de medicação, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, estão a fornecer dados valiosos (...)”

Para terminar, queria destacar a importância da notificação dos erros de medicação para a Farmacovigilância e para o estudo do perfil de segurança dos medicamentos. Sempre que utentes, médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, notificam reações adversas associadas a erros de medicação, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, estão a fornecer dados valiosos que ajudam a identificar e entender os riscos e padrões associados ao uso dos medicamentos em ambientes hospitalares e em contexto de vida real. Essas informações podem ajudar a implementar medidas de minimização de risco, como incluir informação de segurança nos rótulos dos medicamentos, alteração do tamanho das embalagens, alteração da classificação quanto à dispensa e divulgação de comunicações e materiais educacionais dirigidos a profissionais de saúde e público, com instruções de uso seguro e riscos associados a utilizações incorretas.

Assim, ao notificarem, os cidadãos não estão apenas a cumprir com uma responsabilidade cívica ética, mas também a participar ativamente para a construção de um sistema de saúde mais seguro, do qual beneficiará toda a comunidade.



- (1) Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. EMA/762563/2014. 23 Oct 2015. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196979.pdf.
- (2) World Health Organization (WHO). Key facts about medication errors (MEs) in the WHO European Reg. 2022. Available from: <https://www.who.int/>.
- (3) Organização Mundial da Saúde (OMS). PROQUALIS: Erros de medicação. Série técnica sobre atenção primária mais segura. © Organização Mundial da Saúde, 2016. Available from: <https://www.who.int/>.
- (4) Direção-Geral da Saúde. Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde. N.º 001/2017, 8 Feb 2017. Available from: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas.aspx>.
- (5) Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para hospitais: incluindo padrões para hospitais – centros médicos académicos. 7th ed. Available from: <https://www.jointcommission.org/>.
- (6) Direção-Geral da Saúde. Medicamentos de alta vigilância. N.º 008/2023, 19 Dec 2023. Available from: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas.aspx>.
- (7) Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Errores de medicación de mayor riesgo para los pacientes notificados en 2021. Boletín de Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación, 2022 Jun;51:1-6. Available from: <http://www.ismp-espana.org>.
- (8) Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil). Prevenção de erros de prescrição. Boletim ISMP Brasil. 2021 Mar;10(2):1-11. Available from: <https://www.ismp-brasil.org>.
- (9) Ciapponi A, Fernandez Nievas SE, Seijo M, Rodríguez MB, Vietto V, García-Perdomo HA, et al. Reducing medication errors for adults in hospital settings. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021;Issue 11 DOI: 10.1002/14651858.CD009985.pub2. Available from: <https://www.cochranelibrary.com>.
- (10) Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos. Prevenção de erros de medicação na comunidade I: aspectos gerais. 14 May 2018. Aurora Simón. Available from: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/>



Membro do Conselho
Científico UFALBA

Perita Médica UFALBA

Assistente Hospitalar em
Medicina Interna - ULS
Algarve e atual
Responsável Clínica do
Hospital Terras do Infante

Mestre em Medicina pela
Faculdade de Ciências
Médicas da Nova Medical
School

artigo de opinião

A FARMACOVIGILÂNCIA NO HOSPITAL

A Farmacovigilância é fundamental para a avaliação da segurança dos medicamentos fora do contexto dos ensaios clínicos, ou seja, na “vida real”. O contexto de “vida real” apresenta um número muito superior de doentes expostos aos medicamentos, assim como uma tipologia de doentes bastante diferente relativamente aos estudados nos ensaios clínicos.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, mas ainda existe um longo caminho a percorrer. Apesar do número de notificações ter vindo a aumentar ao longo dos anos, ainda está muito aquém do verdadeiro número de reações adversas medicamentosas (RAM).

“Os hospitais (...) são uma fonte quase inesgotável de possíveis RAM.”

Os hospitais, em particular e sendo a realidade que melhor conheço, são uma fonte quase inesgotável de possíveis RAM. O elevado número de doentes assistidos e o elevado número de medicamentos, são dois dos fatores mais importantes para ocorrência de RAM. Os erros de medicação são evitáveis, mas por consequência do elevado volume de trabalho em meio hospitalar, a sua taxa de acontecimento tem uma elevada probabilidade, o que também contribui para a ocorrência de RAM, por isso cabe a todos os profissionais de saúde adotar medidas que permitam minimizar este risco.

Ao longo da minha carreira houve um aumento da preocupação com a segurança do doente, onde se inclui a segurança na administração de medicamentos. Um dos grandes avanços foi a prescrição eletrónica, quer nos sistemas informáticos intra-hospitalares quer na prescrição para ambulatório. Esta última permitiu eliminar o erro de compreensão da escrita manual. Além disto, o contributo dos Serviços Farmacêuticos com a identificação dos *medicamentos Look-Alike, Sound-Alike* (LASA), a identificação dos Medicamentos de Alerta Máximo (MAM) e mais recentemente, nas enfermarias a administração de medicamentos com controlo por código de barras do doente e do medicamento, vieram minimizar os erros associados à administração dos medicamentos.

“A “vida real” é difícil de gerir com todas as interações possíveis, a alteração do estado dos doentes e o erro que é impossível de eliminar por completo, fazendo com que a notificação seja essencial para uma avaliação do risco.”

A informatização dos sistemas, a melhoria da identificação dos medicamentos e todas as outras medidas descritas são importantes, mas não substituem a comunicação eficaz entre os profissionais com a discussão em equipa de casos mais complexos e deve ser um dos pilares para evitar o erro e RAM. A comunicação de alterações terapêuticas e a mudança no estado clínico dos doentes internados deve ser feita diariamente, de forma a ser garantida a compreensão adequada da informação. Os farmacêuticos hospitalares devem ser parte integrante das equipas. Na minha prática clínica, tenho a sorte de trabalhar com uma equipa unida onde a comunicação é fácil e a discussão de casos é promovida. Não tenho dúvidas que esta realidade contribuiu para um melhor tratamento dos doentes e menor ocorrência de erros.

Os doentes internados, bem como os doentes seguidos em consulta hospitalar, são geralmente mais complexos, com múltiplas comorbilidades e polifarmácia. A reconciliação terapêutica deve ser feita diariamente nos doentes internados e em cada consulta nos doentes em ambulatório. Isto torna a gestão destes doentes e a farmacovigilância bastantes complexas. A “vida real” é difícil de gerir com todas as interações possíveis, a alteração do estado dos doentes e o erro que é impossível de eliminar por completo, fazendo com que a notificação seja essencial para uma avaliação do risco. A notificação de RAM, independentemente do tipo, deve ser feita por qualquer profissional ou utente sempre que haja suspeita de RAM ou que haja um erro de medicação. Apenas com a colaboração de todos será possível aumentar a segurança do medicamento. Quantos mais dados estiverem disponíveis, mais fidedigna será a avaliação e melhores serão as medidas de prevenção.

“A notificação de RAM, independentemente do tipo, deve ser feita por qualquer profissional ou utente sempre que haja suspeita de RAM ou que haja um erro. Apenas com a colaboração de todos será possível aumentar a segurança do medicamento.”

Também, o uso de medicamentos “*off-label*” ocorre nos hospitais e a sua monitorização deve ser feita. Nestes casos, deve ser promovida uma farmacovigilância ativa e “apertada”, com o objetivo de não colocar em risco o doente e aumentar o conhecimento para ajudar futuros doentes, tornando o futuro uso destes medicamentos mais seguro. Os projetos de farmacovigilância ativa, principalmente em novos fármacos, são desafiantes e implicam grande dedicação dos profissionais de saúde, mas sem este trabalho, o conhecimento da segurança e eficácia levaria mais tempo e teria um maior potencial de riscos futuros.

A notificação pode não parecer prioritária no dia-a-dia de um profissional hospitalar, mas a longo prazo esses dados são uma parte importante na melhoria dos cuidados de saúde. A formação contínua é fundamental e deve ser promovida, pois sensibiliza para a importância deste tema e é notório um aumento das notificações após cada formação.

Em suma, apesar da dificuldade e complexidade da gestão medicamentosa dos doentes hospitalares e da dificuldade dos profissionais em conciliar todas as informações ser um trabalho moroso, a notificação deve ser realizada e promovida. Todos nós temos a responsabilidade de notificar qualquer suspeita de RAM e de contribuir para a segurança dos nossos doentes.

“A notificação pode não parecer prioritária no dia-a-dia de um profissional hospitalar, mas a longo prazo esses dados são uma parte importante na melhoria dos cuidados de saúde. “



Atualizações de segurança de medicamentos

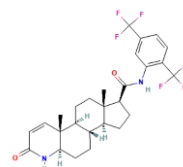
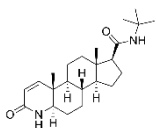
Medicamentos contendo finasterida e dutasterida

Potencial risco de ideação e comportamentos suicidas

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo finasterida e dutasterida, no seguimento das mais recentes preocupações levantadas sobre possível relação com comportamentos e ideação suicida (pensamentos suicidas).

Fonte: Circular Informativa N.º 083/CD/550.20.001

Mais informações: https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2024/10/185824/69a7487629d44fega5602d992ecca7f7_083.pdf



Risco de agranulocitose

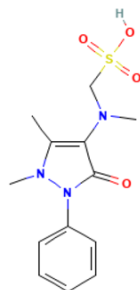
Medicamentos contendo Metamizol

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA emitiu medidas de minimização de risco, de modo a minimizar o risco de agranulocitose através da utilização de medicamentos contendo metamizol.

Nota: A agranulocitose manifesta-se através da diminuição súbita e acentuada dos granulócitos (glóbulos brancos), que pode levar a infeções graves ou fatais.

Fonte: Circular Informativa N.º 071/CD/550.20.001 Data: 09/09/2024

Mais informações: https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2024/9/184744/4e9c5ddc2efb46aeg327e88ab7f45871_071.pdf



Medicamentos contendo Pseudoefedrina

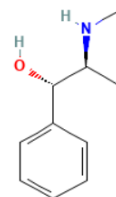
Riscos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (SVCR)

A EMA confirma que medicamentos que contêm pseudoefedrina na sua composição não devem ser utilizados em doentes com hipertensão arterial grave ou não controlada, doentes com doença crónica renal, doentes com doença renal aguda grave ou insuficiência renal.

Fonte: Circular Informativa N.º 008/CD/550.20.001

Mais informações:

https://extranet.infarmed.pt/web/fl/matedu/SEGURANCA/2024/1/158944/457d00d031084a3ca3afeg4d9c2a3ac4_CI_008_Pseudoefedrina.pdf



Consulte também as edições do Boletim de Farmacovigilância do INFARMED

Dúvidas & Questões

Os profissionais de saúde e utentes poderão utilizar o e-mail **ufalba@abcmedicalg.pt** para colocarem questões, dúvidas ou curiosidades relacionadas com a segurança dos medicamentos. As questões serão respondidas o mais brevemente possível pela nossa equipa.

Notificar suspeitas de reações adversas permite:

- ◆ Aumentar a segurança na utilização dos medicamentos;
- ◆ Diminuir a exposição e os efeitos nocivos noutros doentes;
- ◆ Promover a Saúde Pública e o uso racional dos medicamentos;
- ◆ Aumentar o conhecimento científico sobre os medicamentos;
- ◆ Identificar reações adversas raras, inesperadas, em grupos e cenários não estudados;
- ◆ Identificar potenciais sinais de segurança de forma mais rápida;

Notifique todas as suspeitas de RAM no



Portal **RAM**
Notificação de Reações Adversas
a Medicamentos



MAIS INFORMAÇÕES



Infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.



ENTIDADES



FARMACOVIGILÂNCIA