

## Farmacovigilância e saúde pública



Em resposta à suspeita de quaisquer consequências clínicas prejudiciais resultantes da dependência, abuso ou uso indevido de um medicamento, e para garantir uma utilização mais segura desses produtos durante todo seu ciclo de vida, surgiu o processo de **farmacovigilância**.

Esta é a atividade de saúde pública cujo objetivo é identificar, quantificar, avaliar e prevenir os riscos decorrentes do uso de medicamentos após terem sido comercializados.

Em relação a este tema, no dia 12 de agosto, foi realizado o webinar "**Modelos internacionais de sistemas de farmacovigilância e a importância da harmonização**", organizado pela Federação Centro-americana e do Caribe de Laboratórios Farmacêuticos (FEDEFARMA).

O evento contou com a presença de Diego Salas, Coordenador de Assuntos Regulatórios para a América Central e o Caribe da FEDEFARMA; Josué Bautista Arteaga, Presidente da Associação Mexicana de Farmacovigilância; Francisco

Bosco A. Cortez Morales, Diretor Executivo da Direção Nacional de Medicamentos de El Salvador; Giset Jiménez López, Especialista em Farmacovigilância do Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos, CECMED; Betty Duarte, LA - Canadá Regional DSU Head da Pfizer; Alexandra Hambelant, Local Safety Partner (LSR) Central America & The Caribbean da Roche; Melvin Urriola, Multicountry Safety Head PAC & CSH Panamá da Sanofi; Lourdes Sandoval, Affiliate Safety Representative – CAC da ABBOTT; Alfredo Barrera, Head of Patient Safety & Pharmacovigilance México, América Central e Caribe da BOEHRINGER INGELHEIM; Eddy Zúñiga Calvo, Pharmacovigilance Country Head CA&C and Equador da Bayer; e, Verónica Vergara Galván, Chefe do Subdepartamento de Farmacovigilância do Instituto de Saúde Pública do Chile.

## Papel da farmacovigilância

Em primeiro lugar, é importante conhecer algumas das funções deste processo:

- Detectar, estudar e prevenir possíveis efeitos adversos dos medicamentos;
- Gerar sinais ou alertas sobre estas suspeitas de reações adversas;
- Analisar esses sinais e, caso necessário, pôr em andamento estudos para quantificar o risco associado ao medicamento; e
- Tomar as medidas necessárias e informar os profissionais da saúde e os pacientes sobre os possíveis riscos.

Desta forma, fica claro que a farmacovigilância é uma responsabilidade compartilhada por todos aqueles que, de alguma forma, lidam com o medicamento: a indústria farmacêutica, as autoridades sanitárias, os pacientes, os médicos, os prescritores e, até mesmo, os cuidadores.

## Boas práticas e harmonização

Também é importante conhecer as Boas Práticas de Farmacovigilância e as oportunidades e desafios na harmonização para a sua implementação bem-sucedida, conforme mencionado durante o evento.

Por essa razão, são importantes as boas práticas, entendidas como casos nos que são aplicados métodos ou técnicas que têm demonstrado resultados superiores aos obtidos por outros meios. A harmonização delas permite às Autoridades Reguladoras alinhar os requisitos técnicos para o desenvolvimento e a comercialização de produtos.

Um exemplo da falta de harmonização são as normas que exigem a notificação dos efeitos adversos dos medicamentos em prazos muito curtos, sem ter em conta que "a ciência da farmacovigilância já nos demonstrou que a notificação de um caso em 24 horas não nos obriga a tomar uma decisão nesse momento. Isto exige um processo robusto", como salientou Josué Bautista.

Desta forma, foi enfatizada a importância da harmonização e das boas práticas para otimizar os processos e obter melhores resultados.

## Experiência das Autoridades Reguladoras

Além disso, a experiência das autoridades reguladoras nacionais em suas inspeções e sistemas de farmacovigilância foi outro tema abordado. Sobre isto, Verónica Vergara salientou que "não se trata de copiar e colar, mas sim de tomar esses padrões e adaptá-los à realidade de cada um dos nossos países".

Da mesma forma, a virtualização dos processos foi um ponto comum entre os diferentes países da região, tendo em conta que, como resultado da pandemia, muitos dos processos de farmacovigilância tiveram que ser realizados remotamente, de modo a continuar garantindo a segurança.

No caso específico de El Salvador, enfatizou-se em uma série de procedimentos operacionais de farmacovigilância que otimizam o processo, com base em que "um sistema de farmacovigilância não pode existir sem procedimentos operacionais bem definidos". É essencial que o sistema seja claro", como explicou Francisco Bosco Cortez.

Estes procedimentos, no caso de El Salvador, incluem a coleta e tratamento de dados, avaliação da causalidade, controle de qualidade, entre outros, que são utilizados para analisar os dados e a informação de segurança recebida.

Sobre o Chile, foram discutidos os aspectos gerais das inspeções de farmacovigilância, bem como o processo que é realizado, que consiste na aplicação de uma matriz de risco e, partindo disso, elabora-se um plano de inspeção, faz-se uma visita de inspeção e, depois, um acompanhamento documental ou in situ, dependendo dos resultados.

Em relação a Cuba, foram destacados diversos bons resultados, como a vigilância orientada aos pacientes e a base legal existente para a farmacovigilância. Porém, também foram discutidos alguns desafios relacionados com a regulamentação, os recursos humanos e tecnológicos e a colaboração dos cidadãos, associações e instituições, bem como dos países, a nível regional e global.

## Fortalecimento do sistema

Finalmente, foram explicadas as oportunidades de fortalecimento do mesmo sistema. Além disso, foi discutido e se enfatizou que "temos que construir uma farmacovigilância baseada na confiança colaborativa, que dê valor aos médicos e pacientes", como ressaltou Josué Bautista Arteaga.

Da mesma forma, o fortalecimento deste sistema deve considerar diferentes aspectos, como mencionou Francisco Bosco Cortez, destacando que "temos a obrigação de assegurar que, quando haja algum problema relacionado com um medicamento que ponha em risco a população, haja um mecanismo de retirada".

O anterior deve ser feito sem perder de vista que "todas as atividades que realizamos têm como objetivo oferecer medicamentos seguros à nossa população e evitar riscos", como afirmou Verónica Vergara Galván.

## Fontes:

Webinar "Modelos Internacionais de Sistemas de Farmacovigilância e a Importância da Harmonização"

*\*A informação contida neste documento é um resumo do webinar que mostra a perspectiva dos especialistas e não reflete necessariamente as opiniões, pensamentos ou opiniões da FIFARMA ou de seus membros. Qualquer conteúdo fornecido pelos nossos especialistas é a opinião deles e não pretende difamar nenhuma religião, grupo étnico, clube, organização, empresa, indivíduo, nenhuma pessoa ou nenhuma coisa.*