

RESUMO

Em 2019, foi criado um modelo de farmacovigilância ativa para Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional (MSMA), nomeadamente para os antineoplásicos orais, no âmbito de um projeto de investigação prospetivo em realização na Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) que envolve os Serviços Farmacêuticos (Farmácia de Ambulatório), o Serviço de Oncologia e o Serviço de Hematologia Clínica. Assim, através de uma abordagem multidisciplinar, procurou-se potenciar a identificação precoce dos efeitos secundários associados a estes fármacos, sensibilizar o doente/cuidador para a importância de os reportar caso surjam durante o tratamento, e aumentar a sua notificação, contribuindo desta forma para uma melhor gestão das toxicidades e uma utilização mais segura do medicamento.

A apresentação deste estudo tem como objetivo a divulgação de um modelo de farmacovigilância ativa para MSMA, para os antineoplásicos orais, cujos resultados serão apresentados posteriormente no final do estudo.

INTRODUÇÃO

As reações adversas a medicamentos (RAMs) são a quinta causa de morte em ambiente hospitalar e estima-se que sejam responsáveis por cerca de 5% das admissões hospitalares, na União Europeia (UE). [1] Em 2005, constatou-se que as RAMs eram responsáveis por cerca de 197,000 mortes por ano, na UE, o que demonstrou a necessidade de revisão do sistema de monitorização da segurança dos medicamentos. Este processo envolveu a Agência Europeia do Medicamento (EMA), os Estados Membros e a Comissão Europeia e levou ao desenvolvimento da legislação de farmacovigilância, que entrou em vigor em 2012. [2]

O principal objetivo da legislação de farmacovigilância é reduzir as RAMs, através do fortalecimento do sistema de farmacovigilância europeu. Entre as várias medidas implementadas destaca-se a introdução do conceito de monitorização adicional. [1,2]

A monitorização adicional tem como objetivo aumentar a notificação de reações adversas a medicamentos para os quais existem dados limitados sobre a sua segurança e que, por esse motivo, exigem uma monitorização mais atenta pelas entidades reguladoras. [3,4]

Uma parte substancial dos MSMA é dispensada nas farmácias hospitalares, em regime de ambulatório, sendo, por isso, relevante uma estreita vigilância dos efeitos adversos pelo farmacêutico hospitalar, restantes profissionais de saúde envolvidos, cuidadores e pelo próprio doente. Até ao momento, não existe nenhum registo sistematizado de monitorização da segurança e eficácia dos MSMA, sendo crucial a cooperação entre a avaliação médica e a avaliação farmacêutica.

Pretende-se, assim, desenvolver, implementar e avaliar o impacto de um modelo de farmacovigilância ativa para MSMA, nomeadamente para os antineoplásicos orais, através de um procedimento elaborado internamente e que envolve os Serviços Farmacêuticos, o Serviço de Oncologia e o Serviço de Hematologia Clínica.

BIBLIOGRAFIA

1. Homepage/ Website European Commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. Acedido em 30 MAR 2021. (Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_08_782)
2. Homepage/ Website EMA. Legal framework: Pharmacovigilance. Acedido em 30 MAR 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/legal-framework-pharmacovigilance>
3. Homepage/ Website EMA. Medicines under additional monitoring. Acedido em 30 MAR 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring>
4. Homepage/ Website Infarmed. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Acedido em 30 MAR 2021. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional>
5. Homepage/ Website National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Acedido em 30 MAR 2021. Disponível em: https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm
6. Homepage/ Website RECIST. RECIST 1.1 - The Guidelines. Acedido em 30 MAR 2021. Disponível em: <https://recist.eortc.org/recist-1-1-2>

MÉTODOS

Foram criadas e implementadas medidas de minimização de risco, para os profissionais de saúde e para os doentes/ cuidadores, através da criação de uma lista com os MSMA em estudo. Esta lista é atualizada periodicamente, sendo que estes fármacos foram identificados, na farmácia de ambulatório, com uma etiqueta cor-de-laranja. Esta lista foi afixada, assim como um cartaz com informação relativa aos conceitos de MSMA e triângulo preto, em local visível pelos doentes e pelos farmacêuticos.

Elaborou-se, ainda, um folheto informativo para o profissional de saúde que permite consultar, de forma rápida, toda a informação relevante para atividade de monitorização, tal como efeitos secundários mais frequentes, recomendações para a primeira dispensa, medidas preventivas e sinais e sintomas a monitorizar.

Na farmácia de ambulatório é feita uma consulta de monitorização de efeitos secundários. Na primeira consulta, é explicado o objetivo do estudo ao doente e este, caso aceite participar, assina o consentimento informado. Além disso, é entregue ao doente um folheto informativo acerca dos MSMA e um cartão de monitorização para registo dos efeitos secundários. Este cartão deve acompanhar o doente em todas as suas deslocações dentro do sistema de saúde, mostrando-o ao médico e ao farmacêutico.

Foi criada também uma plataforma de monitorização, partilhada pelos farmacêuticos, onde são registados todos os efeitos secundários e medidas tomadas, tais como redução de dose ou suspensão de tratamento, e uma página na Intranet da instituição que reúne toda a informação do projeto.

Todos os efeitos secundários são posteriormente notificados à unidade de farmacovigilância.

Paralelamente, foi desenvolvida uma base de dados de acesso restrito ao investigador principal (com posterior alargamento a outros farmacêuticos) e médicos dos respetivos doentes, com o objetivo complementar de poder avaliar a segurança dos fármacos, pela monitorização de efeitos laterais e avaliação do grau de toxicidade através da *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)* e a eficácia dos tratamentos, pela avaliação da resposta aos tratamentos, através da *PFS (Progression-Free Survival)* e *OS (Overall Survival) (critérios Recist 1.1)*.

A base de dados revela-se intuitiva, fácil de trabalhar, está disponível a partir de qualquer dispositivo e permite o acesso ao histórico do doente em qualquer momento com melhor controlo dos processos, permitindo assim uma informação mais centralizada dos *outcomes* clínicos dos doentes.

CONCLUSÃO

A implementação do modelo de farmacovigilância ativa permite a deteção precoce de efeitos secundários, uma melhor gestão da toxicidade e uma avaliação da resposta ao tratamento, contribuindo, desta forma, para aumentar as notificações de efeitos secundários dos MSMA e com isso, melhorar a informação já existente acerca da sua segurança.

Os Serviços Farmacêuticos ao usufruírem deste modelo de farmacovigilância ativa, podem melhorar a qualidade do serviço prestado, uma vez que os doentes podem se sentir mais acompanhados e com mais confiança no seu tratamento.

A realização deste projeto permitiu, também, melhorar a colaboração entre vários profissionais de saúde envolvidos, proporcionando, assim, um melhor trabalho em equipa num contexto multidisciplinar.

Deste estudo resulta, para já, um aumento da notificação de efeitos secundários de medicamentos para os quais existem, ainda, poucos dados, contribuindo para aumentar o conhecimento acerca da segurança dos mesmos, tal como pretendido pelas entidades competentes ao implementarem o conceito de triângulo preto.

Este é um modelo que deve ser mantido e, potencialmente, alargado a outras classes de MSMA, uma vez que promove o uso seguro dos medicamentos e aumenta, assim, a segurança dos doentes.