

Notificações de reações adversas quase duplicaram em 2019

No ano passado, foram registadas da Madeira 63 notificações de reacções adversas a medicamentos (RAM). O número é o mais elevado desde 2012 e quase o dobro do registado em 2018 (34). Este aumento poderá estar directamente relacionado com o facto de, desde 1 de Julho de 2019, passou a existir a Unidade de Farmacovigilância da Região, integrada na rede de vigilância nacional, na qual o responsável máximo é o Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

A unidade, que funciona nas instalações do IASAÚDE - Instituto de Administração da Saúde, tem três elementos que receberam formação específica para o efeito, a coordenadora (Margarida Câmara) e duas farmacêuticas: Martinha Garcia (elemento da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Serviço de Saúde da Região) e Carminda Andrade (do IASAÚDE).

Das notificações feitas no ano passado, a maioria deveu-se a reacções graves (40), enquanto que as restantes foram 'não graves'.

Em termos concelhios, é possível verificar que cerca de metade das notificações registadas no ano transacto foram feitas no concelho do Funchal (37). Segue-se Santa Cruz (14), Câmara de Lobos (7), Machico (2) e Santana, Ponta do Sol e Calheta, cada um com 1 notificação. Neste ano, 11 notificações provêm do Funchal e uma de Machico. A título de curiosidade, os concelhos de Porto

Moniz e São Vicente não registam qualquer notificação desde 2012. Já o Porto Santo tem apenas 3 notificações registadas: 1 em 2012, outra em 2016 e a última em 2018.

Desde 2012 e até à data, a Região contabilizou assim um total de 281 notificações: 136 graves e 145 não graves.

Quase 57 mil notificações no país desde 2012

As 281 notificações RAM da Região correspondem a 0,5% do total de notificações do país: 56.961 desde 2012. O total anual de notificações tem aumentado paulatinamente no todo nacional e, em 2019, atingiu o valor recorde de 11.004 (6.269 graves). Em 2018 tinham sido 10.295 (5.607 graves). Este ano, e até ao dia 4 de Agosto, já se somam 7.481 notificações (4.543 graves).

Os dados do portal do Infarmed revelam ainda que a maioria das notificações são comunicadas pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, seguidas de perto das notificações feitas pelos médicos. Seguem-se os farmacêuticos, os enfermeiros e, finalmente, os utentes.

O Infarmed sublinha que “nenhum medicamento é isento de risco. Os benefícios de um medicamento face aos seus riscos têm que ser continuamente ponderados.”

Assim, “face ao conhecimento limitado do perfil de segurança de

alguns medicamentos, em particular as novas moléculas, mais recentemente comercializadas, ganha particular importância a notificação de RAM e o seu tratamento pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)”.

“Embora se assista continuamente ao desenvolvimento de metodologias mais sofisticadas para identificar RAM, continua a ser consensual que a notificação espontânea é o método mais expedito para identificar possíveis reacções graves e desconhecidas”, defende ainda a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

A informação que é recolhida através da notificação de reacções adversas “é vital para garantir a monitorização contínua eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reacções adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reacções adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência”, salienta.

Ana Luísa Correia

INFORMAÇÕES PRÁTICAS

■ Podem existir reacções adversas, por exemplo raras ou de aparecimento tardio, que não são detectadas durante a fase experimental do medicamento. Estas reacções adversas poderão ser identificadas através da notificação espontânea com a utilização mais alargada do medicamento. Se um utente suspeitar de uma reacção adversa devido à utilização de um ou mais medicamentos, deve procurar aconselhamento junto de um médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde, para tratamento da situação.

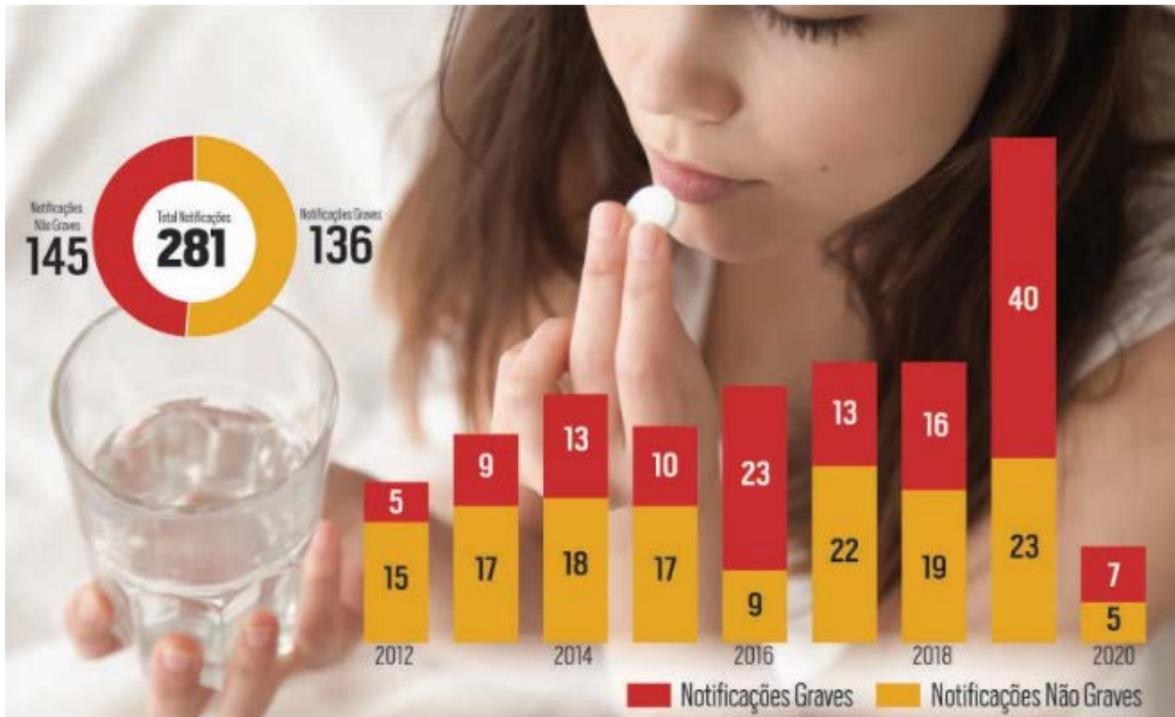
Habitualmente existem dúvidas se uma reacção adversa é devida, ou não, a um medicamento. Mesmo que se trate apenas de uma suspeita, os profissionais de saúde e/ou utentes devem comunicar essa informação ao Infarmed.

Para uma notificação ser válida é apenas necessário fornecer 4 informações:

- a(s) reacção(ões) adversa(s);
- o(s) medicamento(s) suspeito(s) de ter(em) causado a RAM;
- os dados do doente (como iniciais ou idade ou sexo);
- os meios de contacto do notifi-

cador da RAM.

No entanto, para facilitar a avaliação do caso, a informação fornecida deve conter o maior número de dados possível. Após recepção e validação, a informação é avaliada por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos. A informação do caso, totalmente anonimizada, é enviada para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase) para efeito de uma avaliação permanente mais abrangente do perfil de segurança do medicamento.



In "Diário de Notícias"