Notificação de reações adversas a medicamentos e implicações na gestão de stocks de uma farmácia de ambulatório hospitalar

Martins C, Berenguer M, Gonçalves R, Vieira D
Serviços Farmacêuticos. Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E. (Portugal)

Fecha de recepción: 18/08/2022 - Fecha de aceptación: 01/09/2022
DOI: http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2023000400021

Sr. Diretor:

A Farmacovigilância visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do doente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos[1].

A intervenção do farmacêutico que contacta diretamente com o doente em regime de ambulatório é de elevada importância, pois a deteção e notificação de reações adversas a medicamentos (RAMs) proporciona um enorme contributo na qualidade dos tratamentos instituídos e consequentemente na qualidade de vida dos doentes.

Em Portugal os medicamentos cedidos em contexto de ambulatório hospitalar, são obrigatoriamente prescritos por Denominação Comum Internacional (DCI), e nunca pela designação comercial do fármaco[2-4]. A aquisição dos medicamentos consumidos em ambiente hospitalar é feita por DCI, por aquisição centralizada ou por concurso interno do hospital, sendo que o critério de adjudicação é a proposta economicamente mais vantajosa[5,6]. Tal facto implica que sempre que existam medicamentos genéricos com custo mais baixo obrigatoriamente são esses que têm que ser adquiridos e usados.

De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto[7], na sua atual redação, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência, com base em estudos de biodisponibilidade ou, quando estes não forem adequados, a equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias) ou outros a solicitar pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,I.P.

A notificação de uma RAM a um medicamento (genérico ou original) permite ao hospital desencadear um concurso para a aquisição da alternativa terapêutica (no caso concreto outro medicamento genérico ou mesmo o medicamento de marca com o mesmo princípio ativo) que não provoque no doente em concreto a RAM notificada. Por vezes, pode surgir a necessidade de se testar mais do que uma alternativa até encontrar o medicamento que não cause a RAM. Na sua impossibilidade, poderemos concluir que a RAM resulta do princípio ativo e nessas situações o médico deverá alterar a prescrição para um equivalente terapêutico ou outro fármaco de uma linha terapêutica diferente para a indicação concreta.

A variabilidade de marcas disponibilizadas depende de questões orçamentais, ou mesmo de indisponibilidade do medicamento por parte do laboratório ao qual foi adjudicado, o que implica a aquisição ao segundo classificado ou mesmo a elaboração de concursos para alguns meses e não concursos anuais.

Constatou-se que a maioria das RAMs notificadas ocorreram com medicamentos genéricos (maioritariamente com o medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama – anastrozol), sendo que as mesmas poderão estar relacionadas com a formulação dos comprimidos, nomeadamente com os excipientes utilizados, dado que as doentes ao mudarem de marca comercial melhoraram da sintomatologia apresentada.

De salientar, igualmente, as RAMs relacionadas com o uso de Imatinib, o qual está relacionado fundamentalmente com o tipo de revestimento dos comprimidos, atendendo às queixas apresentadas pelos doentes, e à descrição das características do comprimido, comercializado por uma das empresas que tem AIM de um medicamento genérico, onde é referido que "o medicamento tem revestimento, mas para os doentes que não possam engolir os comprimidos revestidos por pelicula, os comprimidos podem ser dissolvidos num copo de agua não gaseificada ou sumo de fruta"[8].

Carminda Maria Bento Martins ◆ Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário do Algarve ◆ Unidade de Faro ◆ Rua Leão Penedo, 8000-386 Faro (Portugal)
carmindamartins@chua.min-saude.pt

A execução destas notificações permitiu aos Serviços Farmacêuticos obter fundamentação plausível para que nos processos de adjudicação fosse possível adquirir os medicamentos melhor tolerados pelos doentes, apesar de poderem apresentar custos mais elevados, contribuindo deste modo para uma melhoria na adesão e consequentemente na eficácia do tratamento, bem como na qualidade de vida do doente. Estas aquisições de diferentes marcas comerciais, consoante a resposta aos tratamentos apresentadas pelos doentes em que foi notificada a RAM, exige um controlo mais rigoroso das existências, sendo normal que possamos ter várias marcas comerciais do mesmo princípio ativo.

Com a medida implementada de aquisição da marca comercial do medicamento melhor tolerado pelo doente, implica uma gestão rigorosa das existências de modo a dar cumprimento a esta premissa.

Consequentemente, deve ser considerado de primordial importância o papel do farmacêutico na notificação de RAMs a diferentes medicamentos, o que vai permitir otimizar os tratamentos e consequentemente melhorar a qualidade de vida dos doentes.

Conflito de interesses: Os autores declaram não ter conflito de interesses.

BIBLIOGRAFIA

1. https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia.
2. Despacho n.º 13382/2012, Diário da República, 2.ª série, n.º 198, de 12 de outubro de 2012.
3. Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar, Circular Normativa INFARMED, nº 01/CD/2012, de 30/11/2012.
4. Portaria n.º 210/2018, Diário da República, 2.ª série, n.º 61 de 27 de março de 2018.
5. Circular Informativa Conjunta nº 013/2021/INFARMED/ACSS/SPMS, de 04/010/2021.
6. Despacho n.º 16206/2013, Diário da República, 2.ª série, n.º 242, de 13 de dezembro de 2013.
7. Decreto-Lei n. 176/2006, Diário da República 1.a série, n.º 167-30 de Agosto de 2006.
8. RCM Imatinib Farmoz 100 mg comprimidos revestidos por pelicula. https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml (acedido 09/05/2022.

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.