

NOTA TÉCNICA 017-21



NOTIFICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Autores:

Karina Batista Gonçalves

Renata Maria Leal de Souza

Centro de Informações sobre Medicamentos
(CIM)

Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG)

Email: cimunifal@gmail.com

Instagram: [@cim.unifal](https://www.instagram.com/@cim.unifal)

Facebook: Cim Unifal-MG

Blog: cimunifalmg.blogspot.com

Telefone: (35) 9136-0717 – Dra. Luciene Alves

Moreira Marques

Assessoria Técnica - CRF/MG

Telefone: (31) 3218 1012

duvidastecnicas@crfmg.org.br



O que são as RAMs?

Reação Adversa a Medicamento (RAM) pode ser definida como qualquer resposta não intencional, prejudicial ou indesejável, a um medicamento, que ocorre nas doses normalmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou para a modificação de funções fisiológicas (CEMED UFMG, 2005).

A classificação empregada para as RAMs é proposta por Rawlins e Thompson que as agrupa em tipos de reações. As do tipo A (“augmented”) constituem os efeitos farmacológicos esperados, porém com intensidade anormalmente elevada. As do tipo B (“bizarre”) são as reações totalmente inesperadas, em desacordo com o mecanismo de ação do medicamento. Esta classificação tem sido gradualmente estendida, incluindo os tipos C (reações dependentes de dose e tempo), D (reações tardias), E (síndromes de retirada), e F (reações que produzem falhas terapêuticas) (ROMEU, 2011).

A OMS preconiza uma classificação quanto à causalidade da reação em definida, provável, possível, improvável condicional, não classificável. Propõe ainda uma classificação em relação à gravidade como leve, moderada, grave e letal (ROMEU, 2011).

A RAM é caracterizada pela existência de uma relação causal específica entre o medicamento e a ocorrência. Toda RAM é um evento adverso, mas nem todo evento adverso é uma RAM. Para ser considerado um evento adverso, o medicamento ou a intervenção não necessariamente tem relação causal com o evento (CEMED UFMG, 2005).

É importante também esclarecer a diferença entre RAM e intoxicação medicamentosa. A primeira ocorre com o uso do medicamento em dose terapêutica, já a segunda só ocorre com superdose do medicamento (CEMED UFMG, 2005).

Qual a importância de notificar as RAMs?

Em muitas instituições médicas, principalmente nos países desenvolvidos, a monitorização de RAMs é reconhecida como uma atividade essencial de garantia da qualidade. Para isso, é preciso que haja ainda maior integração da farmacovigilância com a prática clínica (OMS, 2005).

A criação de um sistema de farmacovigilância possibilita conhecer o perfil de reações adversas dos medicamentos, tornando possível aos profissionais de saúde utilizar melhor o arsenal farmacológico disponível e prevenir RAMs, além de estimular uma maior preocupação com o ensino da farmacologia clínica e da farmacoepidemiologia, subsidiar as ações da Vigilância Sanitária e realizar estudos para testar hipóteses surgidas com base nas notificações voluntárias (ARRAIS, 2002).

Erros de medicação e possíveis reações adversas são bastante documentados em pacientes hospitalizados e não-hospitalizados e contribuem para o aumento significativo da morbidade e mortalidade (OMS 2005).

Notificar as RAMs também se torna importante para se obter indicadores de uso inapropriado de medicamentos, que podem servir como forma de intensificar o uso seguro de medicamentos (OMS, 2005).

Como notificar uma RAM?

No Brasil, em 1999, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da ANVISA, adotou a notificação voluntária, desde os profissionais de saúde, passando pelos usuários e hospitais sentinelas (ROMEY, 2011).

Formulários de notificação de RAM devem ser fornecidos pela autoridade regulatória nacional. Existem diferentes formulários de notificação de reações adversas nos diversos países, porém, todos eles têm, ao menos, quatro seções que devem ser preenchidas, com as informações do paciente, o evento adverso ou problema com o produto, medicamento(s) suspeito(s) e o notificador. No Brasil, a ANVISA disponibiliza o formulário pelo seguinte link: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>

Com o intuito de solucionar a dificuldade da notificação espontânea, foi implantado, em 2001, o Projeto Hospital Sentinela (PHS). Esse projeto objetiva obter informações qualificadas a respeito da qualidade dos produtos e do seu perfil de risco - benefício, para o desenvolvimento de ações de regulação de mercado, além de ampliar e sistematizar a vigilância sobre produtos de saúde e de promover melhores serviços e condições de trabalho em ambientes hospitalares (ROMEY, 2011).

O monitoramento intensivo de pacientes estimula a notificação de RAM e serve como um recurso didático importante na formação dos profissionais de saúde quanto ao uso racional de medicamentos (PFAFFENBACH, 2002).

Em Alfenas, há o Centro de Farmacovigilância da UNIFAL, o qual é credenciado junto à ANVISA. Para notificar é só acessar o link: <https://www.unifal-mg.edu.br/cefal/notificacao-2-0/>

A UNIFAL também disponibiliza um aplicativo de celular que consegue verificar qual a probabilidade de um paciente estar apresentando uma RAM. Este aplicativo é gratuito e pode ser baixado no Play Store: NaranjoApp.

Figura 1: Layout do aplicativo.



Como deve ser a conduta do profissional de saúde diante de uma RAM?

De acordo com um estudo em um Hospital da Rede Sentinela, 2016, os profissionais enfermeiros e farmacêuticos relataram que suas principais atitudes frente à suspeita de uma RAM são comunicar ao profissional médico e registrar a suspeita no prontuário do paciente; já os profissionais médicos relataram que a principal conduta adotada é suspender o uso do medicamento suspeito em 86,7% das vezes (SALVIANO, 2011).

Estudo realizado na França revelou que médicos generalistas se deparam em média com dois eventos de reações adversas por dia de trabalho, sendo estimado que apenas uma em cada 24.433 reações eram relatadas ao Centro Regional de Farmacovigilância (MODESTO, 2016).

Para a detecção e prevenção das RAM é importante que os profissionais de saúde conheçam e valorizem a questão, sendo a subnotificação um dos mais importantes desafios enfrentados em todo o mundo, incluindo as de reações graves e fatais e aquelas envolvendo medicamentos novos (MODESTO, 2016).

BIBLIOGRAFIA

ARRAIS, P. S. D. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 18, p. 1478-1479, 2002.

Centro de Estudos do Medicamento (CEMED). Conceitos importantes em Farmacovigilância. Faculdade de Farmácia UFMG, 2005.

MODESTO, A. C. F. et al. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. Revista Brasileira de Educação Médica, v. 40, p. 401-410, 2016. Organização Mundial da Saúde (OMS). A importância da Farmacovigilância - Monitorização da segurança dos medicamentos. Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

PFAFFENBACH, G. et al. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 48, p. 237-241, 2002.

ROMEU, G. A. et al. Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza-Ceará. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, v. 2, n. 1, 2011.

SALVIANO, L. H. M. S. et al. Percepção e condutas de profissionais da Estratégia Saúde da Família acerca de reações adversas a medicamentos. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 20, n. 1, p. 47-56, 2011.