

Esta Ficha informativa contém informações sobre o monitoramento e rastreamento de medicamentos após terem sido aprovados em geral e, especificamente, em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares. Também apresenta algumas questões-chave às organizações de pacientes para considerar em relação à farmacovigilância.

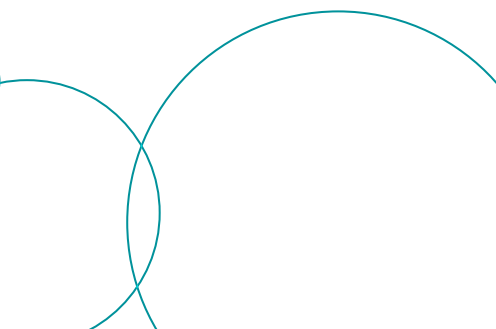
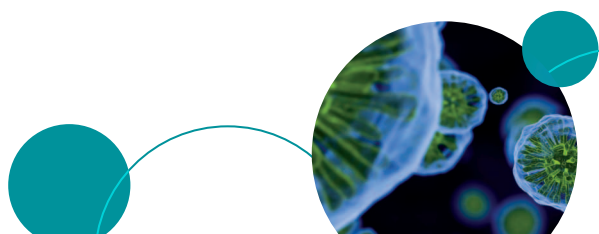
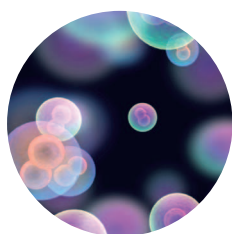
O que é farmacovigilância?

- Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é:

“A ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.”

Por que é importante?

- A farmacovigilância é um processo crítico com base no monitoramento dos efeitos adversos nos pacientes para garantir que todos os medicamentos, incluindo os medicamentos biológicos, são seguros para uso.
- Mesmo que um medicamento seja aprovado e disponibilizado para os pacientes, ainda há a necessidade de monitorar seus efeitos.
- Esse procedimento é conhecido como **vigilância pós-comercialização** ou **farmacovigilância**.
- Isso é necessário porque algumas **reações adversas a medicamentos** (RAM) ou os efeitos podem tornar-se aparentes quando o medicamento é utilizado extensivamente por um grande número de pacientes.
- A razão disso pode ser porque os pacientes em estudos clínicos são selecionados e limitados em número, porque as condições de uso diferem daquelas em prática clínica e porque a duração dos estudos pode ser limitada.
- Segundo a OMS, uma RAM é definida como: *“Uma lesão relacionada com a conduta médica, em contraposição às complicações da doença. A atenção médica inclui todos os aspectos do cuidado, incluindo o diagnóstico e tratamento, falha ao diagnosticar ou tratar, e os sistemas e equipamentos utilizados para o atendimento. Os efeitos adversos podem ser evitáveis ou não evitáveis”.*
- Todas as empresas farmacêuticas são obrigadas a ter sistemas de farmacovigilância estabelecidos para cada fármaco que fabricam.
- Há um número de sistemas estabelecidos ao redor do mundo para monitorar reações adversas a medicamentos, durante os estudos clínicos e após os medicamentos tenham sido colocados no mercado. Por exemplo, na União Europeia, reações adversas suspeitas são informadas através da EudraVigilance, que coleta e avalia as reações adversas suspeitas.
- Há uma variação significativa entre os níveis e tipos de sistemas nas autoridades regulamentares dos diferentes países do mundo.



Medicamentos biológicos e biossimilares

Para medicamentos biológicos, a farmacovigilância é imprescindível porque:

- Os medicamentos biológicos são muito sensíveis e alterações nos métodos de produção ou impurezas podem afetar a sua probabilidade de provocar uma resposta imune, tornando difícil prever as reações adversas do medicamento.
- Os efeitos adversos podem manifestar-se apenas depois que o paciente tomou o medicamento por um longo período.

Todos os medicamentos biológicos e biossimilares devem ter um **plano de farmacovigilância** e um **plano de gestão de risco**.

- Um plano de gestão de risco deve incluir:
 - informação de farmacovigilância sobre o que se sabe atualmente sobre a segurança do medicamento
 - como a informação será coletada em matéria de segurança uma vez que o medicamento está disponível para pacientes
 - como o risco será gerenciado se um efeito adverso ocorrer.
- Além disso, como todos os medicamentos biológicos podem mudar com o tempo, por exemplo, devido a fabricação ou mudanças ambientais, os fabricantes precisam monitorar cuidadosamente seus medicamentos para gerenciar as mudanças de maneira eficaz ao longo do tempo.

Perguntas-chave que as organizações de pacientes devem considerar

A fim de promover fortes sistemas de farmacovigilância em seu país, comece a pensar sobre as seguintes questões:

- Quem é responsável por monitorar os efeitos adversos em seu país?
- Que tipo de sistema de farmacovigilância está vigente em seu país para rastrear e monitorar os efeitos adversos de todos os medicamentos, incluindo medicamentos biológicos e biossimilares?
- Quão forte é o sistema de farmacovigilância em seu país?
- Onde os pacientes do seu país podem informar as reações adversas a medicamentos?
- Existe um sistema regional de farmacovigilância na sua região, por exemplo, administrado pela Organização Mundial da Saúde?
- Você pode trabalhar com outras organizações de pacientes e médicos para pressionar autoridades por um sistema de farmacovigilância sólido e rigoroso?