



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNA, *CAMPUS* CONSELHEIRO LAFAIETE

Jiserlane da Costa Alves Cabral
Pricilla Darliene Soares Nogueira
Priscilla Kerllen da Silva
Tuane das Graças de Souza Prates

**FARMACOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS POR
CIDADÃOS COMUNS EM MINAS GERAIS.**

ORIENTADORA: PROF. Ma. CÍNTIA ELENA LEITE ZINI

CONSELHEIRO LAFAIETE/MG

Junho/2023

**FARMACOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS POR
CIDADÃOS COMUNS.**

Jiserlane da Costa Alves Cabral
Pricilla Darliene Soares Nogueira
Priscilla Kerllen da Silva
Tuane das Graças de Souza Prates

ORIENTADORA: PROF. Ma. CÍNTIA ELENA LEITE ZINI

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de graduação
em Farmácia do Centro Universitário
Una, *Campus* Conselheiro Lafaiete,
como requisito parcial para obtenção
do título de Bacharel em Farmácia.

CONSELHEIRO LAFAIETE-MG

Junho/2023

FARMACOVIGILÂNCIA: NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS POR CIDADÃOS COMUNS.

Jiserlane da Costa Alves Cabral ¹

Pricilla Darliene Soares Nogueira ²

Priscilla Kerllen da Silva ³

Tuane das Graças de Souza Prates⁴

Cíntia Elena Leite Zini ⁵

Resumo: A Farmacovigilância desempenha um papel crucial no monitoramento e avaliação dos medicamentos após sua comercialização, visando identificar reações adversas e prevenir danos à saúde dos pacientes. Além de garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, essa prática viabiliza a identificação antecipada de reações adversas, possibilitando a tomada de medidas corretivas e preventivas pelas autoridades de saúde. A Farmacovigilância também desempenha um papel importante na educação e conscientização de pacientes e profissionais de saúde sobre o uso correto de medicamentos e a notificação de reações adversas aos órgãos competentes, contribuindo para a saúde pública. Nesse contexto, o sistema Vigimed da ANVISA é uma plataforma que recebe notificações de reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos, inclusive por cidadãos não profissionais da saúde. Este estudo teve como objetivo avaliar as notificações de reações adversas feitas por cidadãos não profissionais da saúde no sistema Vigimed, no estado de Minas Gerais. Os resultados mostraram que Minas Gerais representou uma porcentagem mínima das notificações realizadas por esse público em âmbito nacional. As principais reações adversas notificadas em Minas Gerais foram cefaleia, dor no local da aplicação e calafrios. As vacinas contra COVID-19 foram os medicamentos mais notificados. Esses resultados destacam a importância de promover a participação ativa da população na farmacovigilância para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Notificação de reações adversas; Reações adversas

¹ Graduanda do 9º período de Farmácia, Centro Universitário Una Lafaiete, jiserlanealves@gmail.com

² Graduanda do 9º período de Farmácia, Centro Universitário Una Lafaiete, pricilladnogueira@hotmail.com

³ Graduanda do 9º período de Farmácia, Centro Universitário Una Lafaiete, priskdsn@yahoo.com

⁴ Graduanda do 9º período de Farmácia, Centro Universitário Una Lafaiete, tuanegs25@gmail.com

⁵ Orientadora, Professora assistente do curso de Farmácia, Centro Universitário Una Lafaiete, cintia.zini@animaeducacao.com.br

1. INTRODUÇÃO

A Farmacovigilância é responsável por monitorar e avaliar os medicamentos já comercializados, com o objetivo de identificar possíveis reações adversas e prevenir danos à saúde dos pacientes. Essa prática permite que as autoridades de saúde possam tomar medidas preventivas e corretivas em relação aos medicamentos, garantindo a segurança e eficácia desses produtos (BOTELHO, 2015; MOTA, 2017).

A implementação da Farmacovigilância é fundamental para a proteção da saúde pública, uma vez que ela permite a avaliação constante dos riscos e benefícios dos medicamentos, mesmo após sua aprovação e comercialização. Com isso, é possível identificar rapidamente as reações adversas que surgem após a utilização do medicamento, e tomar medidas para minimizar seus impactos na saúde dos pacientes (BOTELHO, 2015; MOTA, 2017).

Além disso, a Farmacovigilância também é responsável por promover a educação e conscientização dos pacientes e profissionais de saúde sobre o uso de medicamentos e o registro de qualquer suspeita de reações adversas aos órgãos competentes. (ROMÃO, 2016).

Um evento adverso é uma ocorrência médica indesejada que pode acontecer durante o uso de um medicamento ou tratamento, podendo estar relacionado diretamente ao medicamento ou ser uma resposta inesperada do corpo. Um tipo de evento adverso importante é a reação adversa a medicamentos (RAM), uma resposta indesejada e prejudicial que ocorre como resultado direto do uso de um medicamento. É uma manifestação clínica prejudicial, não intencional e indesejada, podendo variar em gravidade. Isso pode incluir efeitos colaterais conhecidos e previsíveis, assim como reações imprevisíveis e raras. (ANVISA, 2021).

O sistema Vigimed da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recebe notificações de reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos, registradas pelos profissionais de saúde, indústrias farmacêuticas, pacientes e cidadãos comuns, não profissionais de saúde. Trata-se de um sistema de informação desenvolvido pela ANVISA para coletar, armazenar e analisar dados sobre reações adversas a medicamentos, permitindo que as autoridades regulatórias possam detectar precocemente problemas de segurança. (ANVISA, 2021).

Tendo em vista que a notificação de RAM no sistema Vigimed é acessível a todos os cidadãos e dada a sua importância para a segurança de medicamentos, o presente trabalho objetivou avaliar as notificações de RAM realizadas por cidadãos não profissionais da saúde no Vigimed, no estado de Minas Gerais.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 FARMACOVIGILÂNCIA

De acordo com ROMÃO (2016), a “Farmacovigilância é a ciência que se preocupa em detectar, avaliar, entender e prevenir reações adversas causados pelo uso de medicamentos”. Para que essa ciência funcione bem, é necessário seguir regras e procedimentos estabelecidos para garantir a qualidade e a integridade dos dados gerados por pesquisas relacionadas ao uso de medicamentos. É importante lembrar que fatores econômicos, políticos e culturais podem afetar o uso de medicamentos e devem ser considerados na abordagem multidisciplinar da Farmacovigilância.

O percurso estabelecido e implementado da Farmacovigilância foi monitorado em paralelo com a história de eventos fatais graves envolvendo efeitos adversos de medicações. O primeiro fato registrado é a morte envolvendo terapêutica em 1884, durante anestesia com clorofórmio, levando a um desencadeamento de evento de fibrilação ventricular; desde então, a segurança relacionada à anestesia recebeu maior atenção e em 1893 o jornal The Lancet publicou os primeiros relatórios informativos de incidentes fatais relacionados ao procedimento. (FRIES et al, 2012)

O Programa Nacional de Farmacovigilância no Brasil foi criado em 1999, como resultado de uma ação conjunta entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde. A iniciativa de criação do programa surgiu da necessidade de monitorar a segurança e eficácia dos medicamentos comercializados no país, com o objetivo de minimizar os riscos associados ao uso desses produtos e proteger a saúde dos pacientes. O programa foi concebido para estabelecer um sistema de vigilância para a detecção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos, que pudesse ser utilizado por todos os profissionais de saúde, empresas farmacêuticas e pacientes. Desde então, o programa vem sendo aprimorado e expandido, com a criação de novos sistemas de notificação e análise de reações adversas, o desenvolvimento de ferramentas para gestão de riscos e a realização de estudos para avaliar a segurança. (MOTA, 2017).

Atualmente, a Farmacovigilância é uma atividade essencial para a proteção da saúde pública no Brasil e é realizada por uma rede de profissionais de saúde, incluindo farmacêuticos, médicos e enfermeiros, que trabalham em conjunto com a ANVISA para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos utilizados pela população (MOTA, 2017).

A Vigimed é um sistema de notificação de reações adversas por uso de medicamentos, disponibilizado pela ANVISA, que fornece acesso fácil e rápido a notificações relacionados a medicamentos, vacinas e reclamações técnicas relacionadas a reações adversas. Possui um formulário eletrônico aberto para cadastro de cidadãos e profissionais (que não estejam vinculados a nenhuma instituição), e cadastro simplificado para acesso ao sistema de serviços médicos e profissionais de vigilância em saúde. As vantagens desse sistema incluem a disponibilidade de recursos mais modernos para avaliação de relatórios de farmacovigilância, e a facilidade de geração de informações para tomada de decisão e publicação externa (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA SÃO PAULO, 2020).

A notificação de reações adversas relacionados a medicamentos e vacinas não se restringe aos profissionais de saúde, qualquer cidadão pode relatar tais incidentes por meio do Vigimed, um sistema eletrônico dedicado. (ANVISA, 2021). A notificação espontânea de reações adversas ocorre quando profissionais de saúde, pacientes, cuidadores e cidadãos comuns relatam voluntariamente as ocorrências indesejadas associadas ao uso de medicamentos. Esse tipo de notificação é importante para identificar e monitorar reações adversas que podem não ter sido previamente documentadas em estudos clínicos. A notificação espontânea contribui para a avaliação contínua da segurança dos medicamentos, permitindo a detecção de padrões e a implementação de medidas de segurança adequadas. (ANVISA, 2021)

2.2 REAÇÕES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

Os medicamentos são importantes para a prevenção, controle e tratamento de diversas doenças, sendo muitas vezes utilizados como ferramentas terapêuticas para melhorar a qualidade de vida das pessoas. Para que o tratamento seja bem-sucedido, é fundamental que o paciente esteja em condições clínicas para que seja administrado na dosagem e duração corretas para um tratamento efetivo. Apesar dos cuidados

tomados, é possível que ocorram reações adversas durante o uso de medicamentos (ALMEIDA *et al.*, 2022).

Reações adversas a medicamentos (RAMs) são um tipo de evento adverso a medicamento e são definidas pela OMS como “toda resposta nociva e não intencional a um medicamento relacionada a qualquer dose normalmente utilizada no homem para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou modificação de funções fisiológicas”. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018)

As RAMs são um dos mais graves problemas de saúde pública do mundo, responsáveis por muitas intercorrências devido ao maior tempo de internação. Muitos fatores podem afetar o desenvolvimento de RAM como idade, sexo, comorbidades e uso de vários medicamentos ao mesmo tempo. (MODESTO *et al.* 2016).

É importante observar sistematicamente as RAMs para avaliar periodicamente a relação entre benefícios e riscos, comparando com os efeitos colaterais conhecidos e estar ciente de efeitos adversos raros que ainda não foram descritos na bula e que podem aparecer durante o uso. A notificação espontânea é uma parte essencial da vigilância nacional de reações adversas e está bem desenvolvida. (ANVISA, 2021)

3. MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo teve como base uma pesquisa quali-quantitativa, descritiva, retrospectiva, que visou avaliar as notificações de RAM no estado de Minas Gerais, realizadas por cidadãos comuns – consumidores ou outro não profissional de saúde, na plataforma Vigimed.

Os dados coletados foram número de notificações no Brasil e no estado de Minas Gerais, público notificador e tipos de RAM notificados no estado de Minas Gerais, e os medicamentos relacionados às RAMs. O período avaliado foi de 01 de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2022. Os dados foram acessados diretamente na plataforma Vigimed, da ANVISA, disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>, no mês de abril de 2023. Por serem dados abertos, não se faz necessária aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Os resultados foram tabulados no software Microsoft Excel® e apresentados sob a forma de estatística descritiva

4. RESULTADOS

Do total de 50.768 notificações realizadas no Brasil, no ano de 2022, 2.552 (5%) foram realizadas no estado de Minas Gerais (Tabela 1). A nível nacional, os notificadores mais frequentes foram consumidores ou não profissionais de saúde (33,9%), em seguida farmacêuticos (32,1%), outros profissionais de saúde (23%) e por último médicos (6,7%). No estado de Minas Gerais, as notificações foram mais frequentes por farmacêuticos (57,6%), seguidos de outros profissionais de saúde (34,4%), médicos (2,9%) e consumidores ou não profissionais de saúde (0,8%) (Tabela 1). Em relação ao total de notificações realizadas por cidadãos e não profissionais de saúde (17.211), no ano de 2022, em âmbito nacional, Minas Gerais responde por 0,04% das notificações desse tipo de público.

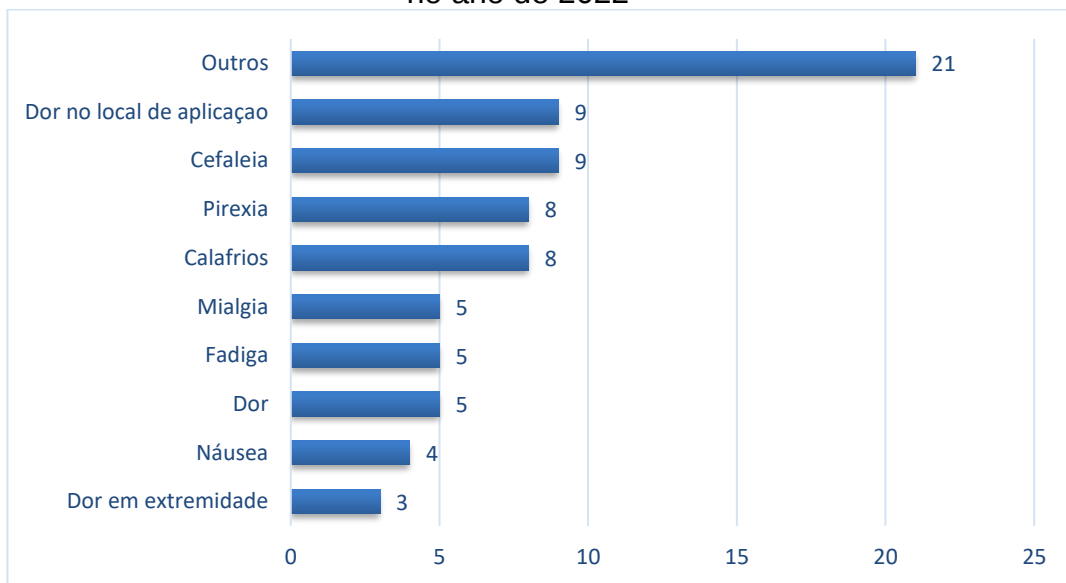
Tabela 1 – Notificações de RAM no Brasil e em Minas Gerais, por tipo de notificador, realizadas em 2022

Tipo de notificador	Brasil		Minas Gerais	
	N	%	N	%
Farmacêutico	16.306	32,1	1471	57,6
Médico	3.421	6,7	75	2,9
Outro profissional de saúde	11.684	23,0	877	34,4
Consumidor ou outro não profissional de saúde	17.211	33,9	21	0,8
Não informado	2.146	4,7	108	3,9
Total	50.768	100	2.552	100

Fonte: As autoras. Adaptado de ANVISA, 2022.

Em relação aos tipos de reações adversas notificados por não profissionais de saúde no ano de 2022, no estado de Minas Gerais, os mais frequentes são cefaleia (9), dor no local da aplicação (9) e calafrio (8) (Gráfico 1).

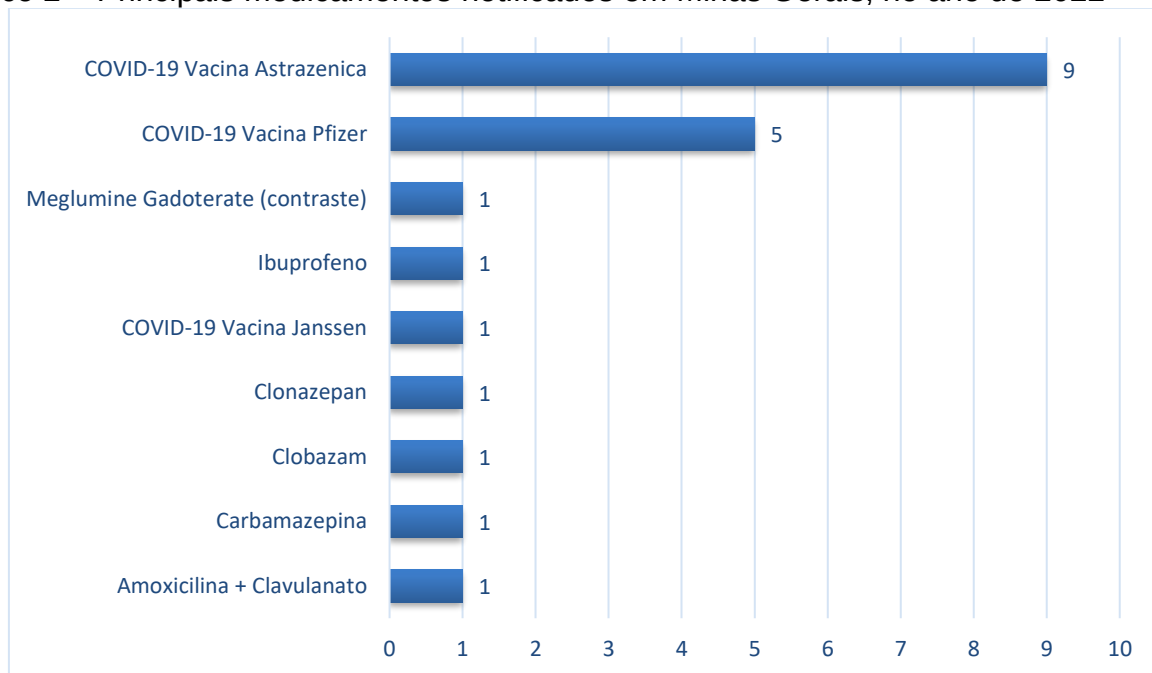
Gráfico 1 – Tipos de RAM mais notificadas por cidadãos comuns, em Minas Gerais, no ano de 2022



Fonte: As autoras. Adaptado de ANVISA, 2022

As RAM notificadas referem-se a diferentes tipos de medicamentos (Gráfico 2). O maior número de notificações estava relacionado às vacinas contra COVID-19, sendo 9 notificações da AstraZenica e 5 da Pfizer. As demais notificações (7) relacionam-se a outros tipos de medicamentos diversos (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Principais medicamentos notificados em Minas Gerais, no ano de 2022



Fonte: As autoras. Adaptado de ANVISA, 2022

5. DISCUSSÃO

Observou-se que o estado de Minas Gerais (MG) apresentou comportamento diverso ao nacional quando se trata de notificações por consumidores não profissionais de saúde. Enquanto no Brasil esses foram os principais notificadores, em MG eles ficaram em menor número, de um modo geral (MELO, 2021). A baixa participação de cidadãos no sistema de notificação foi observada no estudo de Villar, Martins e Rabello (2021). Os autores avaliaram a notificação por esse público no período de 2014 a 2018, em todo Brasil, encontrando um total de 935 notificações. A participação tímida dos cidadãos comuns pode estar relacionada ao letramento limitado em saúde, ao desconhecimento da existência do sistema e da não obrigatoriedade de notificação (VILLAR, MARTINS e RABELLO, 2021).

A partir de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde declarou o estado pandêmico causado pelo vírus SARS-CoV no Brasil, a imunização teve início em janeiro de 2021, desde então, tem sido observado que a maioria das notificações feitas por cidadãos comuns na plataforma Vigimed estão relacionadas à vacina contra a COVID-19 (BUENO, 2021). O artigo "Manifestações Clínicas Relacionadas à Vacina contra a COVID-19: Revisão de Literatura" aborda as principais manifestações clínicas associadas à vacina contra a COVID-19, como febre, mialgia, dor no local da aplicação e calafrios. Esses sintomas são frequentemente relatados pelos indivíduos após a administração da vacina (DA SILVA, 2021) e podem ser observados como queixas importantes nas notificações levantadas nesse trabalho.

O percentual de notificações realizadas em MG no ano de 2022 é muito baixo. A baixa notificação prejudica a quantificação do número real de ocorrências, a avaliação dos tipos de erros de medicação e o desenvolvimento de estratégias de prevenção efetivas. Entre 2013 e 2018, o Brasil enviou ao VigiBase (banco de dados global mantido pela OMS) de 5 a 50 notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) por milhão de habitantes por ano, o que é considerado um valor baixo em comparação com o ideal recomendado pela OMS de maior que 200 notificações de suspeitas de RAM por milhão de habitantes por ano. Apesar do baixo número de notificações no Brasil, uma análise das notificações feitas ao NOTIVISA entre 2014 e 2018 mostrou um aumento anual no número de notificações de reações adversas relacionados ao uso de medicamentos (ANVISA, 2019).

O sétimo boletim de farmacovigilância divulgado pela ANVISA em 2019, destaca os principais problemas relacionados à subnotificação de reações adversas a medicamentos. Esses problemas incluem o desconhecimento sobre a importância da notificação, a falta de incentivo para reportar reações adversas, o medo de responsabilização, as dificuldades no processo de notificação, a falta de feedback, a subestimação das reações adversas e a cultura de negação.

Muitos pacientes não têm consciência da importância de notificar reações adversas, enquanto a ausência de incentivos e o medo de consequências legais ou reputacionais desencorajam a notificação. Além disso, barreiras práticas, como a complexidade do sistema de notificação, contribuem para a subnotificação. A falta de retorno sobre as notificações, a subestimação da gravidade das reações adversas e a negação da associação entre sintomas e medicamentos também são fatores relevantes. Superar esses desafios é essencial para garantir uma farmacovigilância eficiente e promover a segurança dos medicamentos (ANVISA, 2019).

6. CONCLUSÃO

Ao analisar as reações adversas de medicamentos (RAM) e os impactos predominantes dessas reações em Minas Gerais, percebemos a existência de uma questão preocupante: a subnotificação por parte dos cidadãos leigos e não profissionais de saúde. Para lidar com esse problema, é necessário adotar medidas efetivas.

Uma das estratégias fundamentais é promover campanhas educativas abrangentes, que visem conscientizar a população sobre a importância de relatar as reações adversas que experimentam ao utilizar medicamentos. Essas campanhas devem ser direcionadas tanto aos usuários de medicamentos quanto aos profissionais de saúde, a fim de que todos compreendam a relevância desse registro.

Além disso, é essencial oferecer orientações claras sobre como identificar e relatar as reações adversas. Informações precisas e compreensíveis devem ser disponibilizadas por meio de materiais informativos, como folhetos, cartazes e conteúdos online, de modo a facilitar o acesso à informação para todos os cidadãos.

Para garantir a efetividade desse processo, é importante também estabelecer canais acessíveis e seguros para que os cidadãos possam fazer seus registros de reações adversas. Esses canais podem incluir linhas telefônicas gratuitas, formulários online e aplicativos móveis, proporcionando opções variadas para que as pessoas possam comunicar suas experiências de forma conveniente e confiável.

A colaboração entre os órgãos de saúde, instituições governamentais e organizações da sociedade civil é fundamental para viabilizar essas ações. Parcerias estratégicas podem fortalecer as campanhas educativas, aumentar a conscientização e a participação da população, e contribuir para a coleta de dados mais precisos sobre as reações adversas de medicamentos em Minas Gerais.

Em suma, a conscientização sobre as reações adversas de medicamentos e a necessidade de relato por parte dos cidadãos leigos e não profissionais de saúde em Minas Gerais demanda a implementação de campanhas educativas abrangentes, orientações claras e canais acessíveis e seguros para registro. Somente com esforços conjuntos e uma abordagem abrangente poderemos identificar e lidar adequadamente com as RAM's, contribuindo para a segurança e o bem-estar da população mineira.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, E. D. de; ANTUNES, L, M, L.; KWONG, W. L. S.; OLIVEIRAS, C. M. S. de.. **Subnotificação de reações adversas a medicamentos: uma barreira na Farmacovigilância.** Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação. São Paulo, v.8.n.11. nov. 2022.

ANVISA. **Como notificar reações adversas a medicamentos e vacinas?** 2021, Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas> Acesso em 19/03/2023

ANVISA. **BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA.** 2019, Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-07.pdf> Acesso em 19/03/2023

BOTELHO, Stephanie Ferreira; REIS, Adriano Max Moreira. **Planos de minimização de riscos em farmacovigilância: uma ação de saúde pública para promoção da segurança de medicamentos.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 20, p. 3897-3905, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2015.v20n12/3897-3905/>. Acesso em 11 mai. 2023.

BUENO, Flávia Thedim Costa; SOUTO, Ester Paiva; MATTA, Gustavo Corrêa. Notas sobre a Trajetória da COVID-19 no Brasil. **Os impactos sociais da COVID-19 no Brasil: populações vulnerabilizadas e respostas à pandemia.** Organizador: Matta GC, Rego S, Souto E, Segata J. Publisher: FioCruz, v. 1, p. 27-40, 2021.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA. **A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica. Brasília:** Conselho Regional de Farmácia SP, 2020. Disponível em http://www.crfsp.org.br/images/arquivos/postercientif_web.pdf Acesso em 25 mai. 2023.

DA SILVA, B. ROBERTA, **Reações adversas pós-vacinação contra o SARS-CoV-2 (COVID-19) no estado de Minas Gerais.** Disponível em: <https://scielosp.org/article/rsp/2021.v55/66/pt/> Acesso em 25 mai. 2023.

FRIES, A. T.; PEREIRA, D. C.; BATTISTI, V.. **Farmacovigilância: Uma abordagem regulatória.** Revista Contexto & Saúde, Ijuí Editora, nº11, pp 40-49, jan/jun, 2012.

MELO, R.R.; JOSÉ, **Reações adversas a medicamentos em pacientes com COVID-19 no Brasil: análise das notificações espontâneas do sistema de farmacovigilância brasileiro.** Publicado em 2021. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csp/v37n1/1678-4464-csp-37-01-e00245820.pdf> . Acesso em: 25 maio. 2023

MOTA, D. M. **Evolução e Resultados do Sistema de Farmacovigilância do Brasil**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Doutorado (Tese). Porto Alegre, 2017.

MODESTO, A. C. F., **Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2016.

ROMÃO, N. J. M. H. A.. **Farmacovigilância: Qual a percepção da indústria farmacêutica em relação à Farmacovigilância**. Publicado em 15 de setembro de 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: **Programa Internacional de monitoramento de Medicamentos**. Publicado em outubro de 2018. Disponível em <https://whopvresources.org/glossary.php> Acesso em 07 de junho de 2023

VILLAR, V. C. F. L., MARTINS M. e RABELLO E. T., **Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018** Disponível em <https://www.scielo.br/j/ress/a/pjvGvZ7zpm8YBG5gN6QsZ7h/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 4 junho de 2023