

A IMPORTÂNCIA DOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Profa. Dra. **MARIA JACIRA SILVA SIMÕES**
Fac. Ciências Farmacêuticas — UNESP
Campus de Araraquara/SP

O interesse pela farmacologia epidemiologia somente se incrementou nas duas últimas décadas. Nesta época foram organizados os primeiros sistemas de farmacovigilância baseados na notificação voluntária das reações adversas, com o propósito de conseguir detectar precocemente novas associações entre os fármacos e seus efeitos indesejáveis, assim como evitar que se repetissem casos como a tragédia da talidomida¹.

Para se constatar a icterícia atribuída ao uso de inchofeno foram necessários 15 anos e para associar-se à amidopirina e sua toxicidade sobre a medula óssea passaram-se 47 anos. Somente vários anos após a comercialização do ácido acetilsalicílico é que se verificou seu papel como agente causal de hemorragias digestivas. Estudos epidemiológicos sobre os efeitos indesejáveis dos medicamentos eram praticamente desconhecidos até os anos 50.

O primeiro livro totalmente dedicado às reações adversas foi Meyler's Side Effects of Drugs, publicado em 1952¹.

O uso intensivo de medicamentos prescritos ou tomados sob a forma de automedicação, associado a escassez de medidas que regulamentem seu uso, são os fatores responsáveis pelos danos acarretados por certos medicamentos. Com a finalidade de diminuir esses riscos, tem-se criado normas mais rígidas para autorização de novos produtos, criando-se, então, o sistema de farmacovigilância, que tem como objetivo detectar precocemente reações adversas, medir os riscos e identificar os grupos populacionais mais suscetíveis às reações adversas^{1,3,4}.

Entre os métodos utilizados para estudo sistemático dos efeitos indesejados dos medicamentos, temos

os ensaios clínicos, que articulam o registro do medicamento, porém menos testados devido a fatores como exigir tratamento prolongado, elevada incidência de doentes e não ser generalizado a todos grupos populacionais. Por isto, são mais utilizados os métodos que são aplicados após a comercialização². Os mais usados são: estudos de casos e controles; estudos de corte e monitorização intensiva de pacientes hospitalizados.

A partir de 1970, o Sistema Internacional de Farmacovigilância, coordenado pela OMS, impulsionou o método da "notificação espontânea de reações adversas" que atualmente está integrado por 35 países. Recebidas as notificações e classificadas, segundo a relação causal com o fármaco suspeito, cada Centro Nacional processa a informação e a envia a cada três meses para o Centro Internacional, na Suécia.

Apesar das insuficiências do sistema de notificação espontânea, é inegável seu poder em mostrar as reações adversas causadas pelos medicamentos, principalmente aqueles que foram introduzidos recentemente. Seu papel é também de relevância porque procura sensibilizar os médicos para os aspectos ligados quanto à farmacologia clínica, como a terapêutica, influenciando assim no melhor desempenho desse profissional durante a prescrição, favorecendo, então, aqueles que farão uso dos medicamentos.

Do conjunto das tarefas e objetivos até aqui comentados surge o que atualmente está sendo bastante explorada que é a farmacoepidemiologia. Segundo alguns estudiosos^{1,2,3,4}, é definida como uma aplicação dos conhecimentos, métodos e raciocínio epidemiológicos ao estudo dos efeitos e do uso dos medicamentos pelas populações humanas; tendo como proposições; descrever, explicar, controlar e prever os efeitos e usos dos tra-

tamentos farmacológicos em um tempo, espaço e população definidos.

Vemos, portanto, o quanto é imprescindível adotarmos no Brasil o sistema de farmacovigilância, bem como integrá-lo ao Sistema Internacional coordenado pela OMS. Lamentavelmente é grande a negligência do Estado nesta área, trazendo, com isso, uma ampla liberdade de atuação para o farmacêutico.

Em virtude do amplo consumo de medicamentos, temos, também, como consequência, a grande evidência dos efeitos adversos.

A falta de prevenção desses efeitos, mecanismos de registro e detecção, leva-nos a admitir que a implantação de um sistema de farmacovigilância virá apresentar, paralelamente com outras medidas de controle, um instrumento bastante significativo na melhoria da oferta, prescrição e consumo dos medicamentos.

Referências Bibliográficas

1. BARROS J.A.C. A preocupação com os efeitos indesejáveis dos medicamentos: importância dos sistemas da farmacovigilância. *Saúde em Debate*, 36:76-80, 1992.
2. LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. & ROZENFIELD, S. *Epidemiologia do medicamento: princípios gerais*. São Paulo-Rio de Janeiro. Huditec/Abrasco, 1989. 264p.
3. LAPORTE, J.R. et al. La notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos. *Med. Clin. (Barc)*, 79:287-91, 1982.
4. LAPORTE J.R. & TOGNONI, G. *Principios de epidemiologia des medicamento*. Salvat Ed. Barcelona, 1983.