

Comunicação de segurança

O que é a comunicação de segurança?

A comunicação de segurança é implementada para informar as autoridades regulamentares, os profissionais de saúde e os doentes sobre reações adversas ou quaisquer conclusões de segurança. É um termo amplo que inclui diferentes tipos de informação, incluindo as informações contidas nas informações do produto (tais como o Resumo das Características do Medicamento (RCM), o Folheto Informativo (FI) e a rotulagem) e nos relatórios de avaliação pública. As comunicações de segurança são fornecidas pelos titulares da autorização de introdução no mercado (TAIM) e pelas autoridades regulamentares (AR) e podem incluir restrições, contraindicações (situações nas quais um medicamento não deve ser utilizado porque pode ser prejudicial ao doente), limitações de dose, avisos e recomendações.

Os objetivos da comunicação de segurança são:

- Prevenir reações adversas;
- Fornecer informações oportunas, baseadas em evidências sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos e manuseamento clínico adequado do tratamento do doente;
- Fornecer alterações às práticas de saúde (incluindo práticas de automedicação), sempre que necessário;
- Alterar atitudes, decisões e comportamentos em relação à utilização dos medicamentos;
- Apoiar comportamentos para minimização do risco E
- Fornecer decisões informadas sobre a utilização racional de medicamentos.

A comunicação de segurança é uma responsabilidade de saúde pública, essencial para atingir os objetivos de farmacovigilância e promover a utilização racional, segura e

eficaz dos medicamentos, prevenindo danos de reações adversas (RAM) e contribuindo para a proteção dos doentes e da saúde pública.

Porque é que a comunicação de segurança é importante?

A comunicação de segurança é um instrumento fundamental na prevenção de reações adversas (RAM).

A comunicação de informações de segurança pode fornecer:

- Conhecimento da experiência anterior que foi notificada e analisada.
- Recomendações sobre o controlo clínico adequado do tratamento do doente.

A comunicação de segurança direcionada para os doentes também pode:

- Influenciar as atitudes dos doentes relativamente a determinados medicamentos.
- Ajudar a prevenir possíveis efeitos secundários.
- Reduzir erros de medicação.
- Informar os doentes sobre a utilização segura dos seus medicamentos.

Como é recolhida a informação de segurança depois de um medicamento estar no mercado?

Depois de um medicamento receber uma autorização de introdução no mercado (AIM) e começar a ser administrado aos doentes, é fundamental que o perfil de segurança do medicamento continue a ser monitorizado. Embora a relação risco-benefício do medicamento seja avaliada cuidadosamente antes da autorização

de introdução no mercado ser concedida, a partilha e monitorização dos dados durante longos períodos de tempo e em populações maiores dá um melhor entendimento da relação risco-benefício do medicamento num contexto real e ajuda a detetar efeitos secundários muito raros. Como tal, é fundamental que a segurança de todos os medicamentos seja monitorizada ao longo da sua utilização.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) são responsáveis pela recolha, revisão e análise de notificações de casos espontâneos de suspeitas de reações adversas a medicamentos por doentes e profissionais de saúde, na literatura científica e em outros locais durante a vigilância pós-comercialização dos medicamentos. Devem partilhar relatórios de eventos adversos de forma acelerada, caso sejam identificados problemas urgentes de segurança, tais como eventos adversos graves. Na UE, os TAIM devem notificar essas informações utilizando o sistema eletrónico EudraVigilance. O EudraVigilance é uma base de dados centralizada Europeia de suspeitas de reações adversas a medicamentos autorizados ou sob estudo em ensaios clínicos no Espaço Económico Europeu (EEE). A European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) opera o sistema em nome da rede reguladora de medicamentos da União Europeia (UE). O Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC) da EMA avalia os sinais do EudraVigilance e, como resultado, pode recomendar ações regulamentares.

Yellow Card Scheme – um exemplo de recolha de informações de segurança

No Reino Unido, a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) e a Commission on Human Medicines (CHM) têm implementado um esquema de notificação de RAM espontâneo denominado “Yellow Card Scheme”. Funciona como um sistema de alerta precoce para a identificação de reações adversas não

reconhecidas anteriormente. Os doentes podem utilizar o Yellow Card Scheme para notificar efeitos secundários que sofrem enquanto estão a utilizar um medicamento e os cuidadores ou os pais também o podem utilizar para notificar quaisquer efeitos secundários em nome de um doente sob os seus cuidados. Os profissionais de saúde também o podem utilizar para notificar possíveis efeitos adversos de um medicamento.

As informações recolhidas através do Yellow Card Scheme podem ajudar a MHRA a identificar e melhorar o entendimento dos fatores de risco que podem afetar o controlo clínico dos doentes. As informações sobre a natureza dos benefícios e dos riscos do medicamento podem ajudar os profissionais de saúde e os doentes a tomar decisões informadas sobre as opções de tratamento e controlo das RAM caso ocorram.

Web-RADR – uma app para recolher informações de segurança

O projeto IMI WEB-RADR (<https://web-radr.eu>) tem trabalhado com as autoridades de saúde nacionais para desenvolver três aplicações para smartphone, permitindo aos doentes, prestadores de cuidados e profissionais de saúde notificar reações adversas a medicamentos (RAM) e receber alertas de notícias e informações atualizadas.

- RU (Yellow Card) – lançado em 14 de julho de 2015.
- Países Baixos (LAREB) – lançado em 29 de janeiro de 2016.
- Croácia (HALMED) – lançado em 18 de maio de 2016.

Características principais:

- Uma alternativa conveniente aos formulários de notificação de RAM em papel ou eletrónicos.
- Fácil de utilizar para notificação de efeitos secundários.
- Gratuito para todos em iOS e Android.

- Permite aos utilizadores:
 - criar uma “lista de referência” de medicamentos para os quais receber alertas e notícias oficiais
 - visualizar os vários relatórios recebidos pela Autoridade Nacional Competente (MHRA, LAREB ou HALMED) para medicamentos de interesse,
 - ver imediatamente que a notificação de RAM foi aceite,
 - submeter atualizações para notificações de RAM já submetidas,
 - ver as notificações anteriores de RAM submetidas através da app.

Como são comunicadas a novas informações de segurança?

Por si só, a notificação de segurança não melhora segurança – é a resposta a estas notificações que leva a uma alteração que irá melhorar a segurança. Por exemplo, quando uma nova preocupação de segurança é identificada para um medicamento, as informações de segurança fornecidas no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM) são atualizadas.

Dependendo da gravidade das novas informações de segurança, podem ser considerados diferentes canais de comunicação. Estes incluem mas não estão limitados a:

- Comunicação direta aos profissionais de saúde (DHPC) pelo TAIM ou pelas autoridades nacionais competentes.
- Documentos publicados em linguagem simples (por exemplo, num formato de pergunta e resposta) para ajudar os doentes e o público a compreender a evidência científica e as atividades regulamentares relacionadas com a preocupação de segurança.

- Comunicação à imprensa – incluindo comunicados de imprensa e briefings destinados principalmente aos jornalistas. Os jornalistas são um meio importante de atingir um público mais vasto. No entanto, nos casos onde também existe comunicação direta aos profissionais de saúde, os profissionais de saúde devem receber as informações antes ou ao mesmo tempo que a comunicação à imprensa.
- Sites da Internet das autoridades nacionais competentes e dos TAIM, os quais podem fornecer informações facilmente acessíveis e compreensíveis. A nova legislação sobre farmacovigilância diz que a UE irá desempenhar um papel mais importante na partilha de informações de segurança online, com a criação de um portal web de medicamentos na UE que contém informações sobre todos os medicamentos autorizados na UE e links para portais web de medicamentos nacionais.
- Outras comunicações baseadas na web, tais como as redes sociais.
- Boletins e newsletters fornecidos pelas autoridades competentes.
- Comunicações entre autoridades, tais como documentos “line-to-take” elaborados pelas autoridades para ajudar os seus próprios funcionários a responder a inquéritos externos ou a comunicar sobre questões de segurança específicas.
- Sistemas implementados pelos TAIM ou pelas autoridades competentes para responder a questões de membros individuais do público.
- Revistas científicas e publicações dos organismos profissionais.
- Sites da Internet ou publicações de organizações de doentes.

A comunicação com os profissionais de saúde e os doentes é uma parte importante da farmacovigilância. Estes processos podem ser globais ou locais. Por exemplo, algumas clínicas e

hospitais têm escolas especiais para doentes que têm objetivos específicos, tais como obter opiniões e feedback de doentes sobre um método de tratamento estabelecido para uma doença.

Qual é o papel dos doentes na comunicação de segurança?

É importante incorporar a experiência e o conhecimento dos doentes nas diferentes fases ao longo do processo de desenvolvimento, avaliação, licenciamento e monitorização dos medicamentos. Os doentes devem ser envolvidos na identificação e notificação de complicações e acontecimentos adversos do tratamento.

Os doentes estão atualmente envolvidos nestas atividades na EMA. No que diz respeito às comunicações de segurança, por exemplo:

- Atualmente, um representante dos doentes tem assento como membro de pleno direito no Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC);
- Foi lançado pela EMA um projeto piloto sobre o envolvimento dos doentes em discussões no Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP) e
- Os doentes agora são consultados sobre questões como o controlo da doença, qualidade de vida e a viabilidade de programas de gestão do risco.

A notificação de acontecimentos adversos é uma responsabilidade fundamental. A recolha, revisão e análise de informações sobre acontecimentos adversos pode:

- Resultar numa alteração das informações do produto e no perfil risco-benefício de um medicamento.
- Ajudar a identificar riscos.

- Fornecer informações sobre onde o sistema de saúde pode ser inseguro.

Os doentes podem estar ativos na notificação de acontecimentos adversos, por exemplo, através de esquemas como o Yellow Card System ou utilizando uma app WEB-RADR. O foco dos doentes na notificação de RAM suspeitas difere do foco dos profissionais de saúde, embora não exista uma quantidade razoável de sobreposição, e pode gerar possíveis novos sinais de segurança e descrever RAM suspeitas com detalhe suficiente para fornecer informações úteis sobre a provável causalidade e o impacto na vida dos doentes (1).

Referências

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess* 2011; 15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>