

Comunicação do risco em medicamentos

Introdução

Quase todos os medicamentos terão algum nível de risco associado. Na maioria dos casos, este risco pode ser negligenciável, mas quaisquer riscos identificados (tais como os potenciais acontecimentos adversos, interações) estão listados no folheto informativo. As autoridades regulamentares e os titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) são obrigados a monitorizar e a melhorar todos os medicamentos em utilização. A “Comunicação do risco” faz parte desta obrigação.

O que é a comunicação do risco?

A comunicação do risco pode ser definida como troca bidirecional aberta de informações e opiniões sobre os danos e benefícios, com o objetivo de melhorar a compreensão dos riscos e melhorar as decisões sobre a utilização de medicamentos. Como tal, a comunicação do risco deve abranger:

- A probabilidade de ocorrência do risco
- A importância do acontecimento adverso descrito
- O efeito do acontecimento no doente.

Durante o desenvolvimento de um medicamento, a gestão do risco deve ser abordada num Plano de Gestão do Risco (PGR), que inclui a minimização e comunicação de potenciais riscos.

Um medicamento é autorizado com base em que, no momento da autorização, a relação risco-benefício foi considerada favorável na população-alvo para a(s) indicação(ões) especificada(s). No entanto, nem todos os riscos reais ou

potenciais terão sido identificados quando uma autorização inicial for atribuída. Adicionalmente, a eficácia no cenário de ensaio clínico pode não refletir a verdadeira efetividade do medicamento na prática clínica diária. A relação risco-benefício de um medicamento, avaliada no momento da autorização, irá inevitavelmente alterar-se após o medicamento ser autorizado para utilização.

Como tal, é uma responsabilidade partilhada entre as autoridades regulamentares e o titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) dispor de um sistema implementado que permite a:

- Identificação e análise dos riscos
- Realização da avaliação dos benefícios
- Reavaliação e caracterização da avaliação risco-benefício
- Implementação das atividades que minimizem o risco, de modo a proteger a saúde pública
- Comunicação do risco

Minimização do risco

Os doentes e os profissionais de saúde têm acesso a várias fontes de informação sobre os medicamentos e os seus riscos em formatos normalizados e controlados. Estes são os Folhetos Informativos (FI) e o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Além do FI e do RCM, outros elementos podem ajudar a gerir o risco da utilização de medicamentos de forma descontrolada, por exemplo:

- **A dimensão da embalagem**

Uma embalagem pequena pode ser útil para controlar o risco, especialmente se a sobredosagem for considerada um risco significativo.

• 0 estatuto legal do medicamento

Controlar as condições sob as quais um medicamento pode ser disponibilizado pode diminuir os riscos associados à sua utilização ou utilização indevida. Isto pode ser conseguido controlando as condições sob as quais um medicamento pode ser prescrito, ou as condições sob as quais um doente pode receber um medicamento sem receita médica (também chamado de medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM)).

0 processo e o momento de comunicação do risco

O processo de gestão e comunicação do risco é um processo de cinco passos (ver Figura 1).

O processo de gestão e comunicação do risco começa durante a **fase de recolha de dados** com um alerta inicial de uma "situação suspeita". Os TAIM de um medicamento são responsáveis por garantir a monitorização constante dos riscos dos seus medicamentos em conformidade com a legislação relevante. Como tal, são obrigados a comunicar os resultados às autoridades competentes apropriadas.

O TAIM é também responsável por tomar todas as medidas adequadas para minimizar os riscos do medicamento e maximizar os seus benefícios. Isto inclui garantir a exatidão de todas as informações produzidas pela empresa em relação aos seus medicamentos e atualizar ativamente e comunicar imediatamente novas informações assim que se tornem disponíveis.

A segunda fase do processo de comunicação do risco é **identificar e analisar** o risco e avaliá-lo em relação aos benefícios. Isto demora algum tempo e significa que existe um período de incerteza que requer "decisões cautelares". A fase seguinte é **avaliar e quantificar** os riscos e os benefícios.

Esta é seguida pela **seleção de um plano** para minimizar os riscos e maximizar os benefícios. A fase final é a **implementação** do plano.

Durante todo o processo de comunicação, é importante que sejam fornecidas mensagens claras e consistentes em tempo oportuno. Devem ser aplicados os princípios da comunicação do risco/segurança. Estes princípios incluem:

- Coordenação e cooperação adequada entre as diferentes partes envolvidas
- As mensagens devem ser relevantes, claras, precisas e consistentes, alcançando o público correto, no momento certo para que surtam efeito
- A comunicação deve ser adaptada ao público adequado através da utilização de uma linguagem apropriada
- A comunicação do risco deve ser apresentada no âmbito dos benefícios dos medicamentos e deve incluir a informação disponível e relevante sobre reações adversas
- Todas as incertezas relacionadas com preocupações de segurança também devem ser abordadas
- Devem ser incluídas informações sobre riscos concorrentes, quando apropriado
- Devem ser utilizadas as medidas quantitativas mais adequadas quando se descreverem e compararem os riscos
- Deve ser emitida comunicação de acompanhamento com informações complementares sobre a resolução das preocupações de segurança
- Deve ser avaliada a eficácia da comunicação

Existem desafios na comunicação do risco. Barreiras como uma fraca numeracia, linguagem imprecisa e o enquadramento (como o risco é apresentado) podem ter impacto na perceção da informação.

A literacia em saúde é um dos maiores desafios da comunicação do risco. Tanto os doentes como os profissionais podem ter dificuldade em interpretar, incorporar e/ou recordar as

informações sobre riscos, especialmente os aspetos estatísticos.

Para os doentes, a maioria dos medicamentos serão prescritos por médicos e dispensados por farmacêuticos. A gestão dos benefícios e dos riscos pelos doentes envolverá principalmente:

- O cumprimento das recomendações e da posologia
- Estar ciente dos riscos importantes e que ações tomar
- Notificar quaisquer efeitos indesejáveis ao seu médico, farmacêutico e à autoridade nacional competente

No entanto, dependendo do país, existem alguns medicamentos que podem ser comprados diretamente sem orientação dos profissionais de saúde (medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)). Os doentes têm que compreender os potenciais benefícios e riscos destes medicamentos, e que medidas devem tomar para utilizar os medicamentos de forma segura e eficaz.

Envolvimento dos doentes na comunicação do risco

O papel dos doentes na comunicação do risco é muito importante. Podem participar de diferentes formas:

- Recolhendo informações de segurança sobre a sua experiência com os medicamentos. Isto é importante, uma vez que são efetuadas diretamente
- Sendo consultados quando se elaboram as mensagens de segurança ou risco e para testar previamente essas mensagens de modo a garantir que são relevantes, claras e compreensíveis
- Sendo envolvidos no desenvolvimento de vários documentos disponibilizados ao público, por exemplo, os resumos do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR), folhetos informativos e comunicações de segurança

- Dialogando periodicamente com as diferentes partes interessadas
- Através da comunicação e disseminação das comunicações do risco nos meios de comunicação (redes sociais, comunicados de imprensa, etc.)

Outros recursos

- Edwards, A. (2004) 'Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care'. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Retrieved 11 September, 2015, from <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Retrieved 11 September, 2015, from https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf

A2-5.27-v1.1