

# Eficácia e Segurança dos Medicamentos

## Introdução

Os medicamentos devem apresentar um equilíbrio entre a eficácia e a segurança.

Um medicamento é benéfico quando produz o efeito desejado (eficácia) com um nível aceitável de efeitos secundários (segurança).

## Eficácia vs. efetividade

Eficácia refere-se à forma como um tratamento atua em ensaios clínicos e estudos laboratoriais. Por outro lado, a efetividade refere-se à forma como um tratamento atua na prática clínica depois de um medicamento estar disponível.

## Benefício vs. risco

O benefício de tomar um medicamento deve exceder os riscos de o tomar.

Mesmo que nenhuma tecnologia seja totalmente segura, a percepção do nível de risco aceitável pode variar entre doentes, profissionais de saúde e autoridades regulamentares.

A experiência demonstrou que alguns doentes estão dispostos a aceitar riscos mais elevados do que as autoridades regulamentares e os profissionais de saúde.

# Monitorização da eficácia e da segurança

Depois de um medicamento ficar disponível para os doentes, a eficácia e a segurança devem continuar a ser monitorizados. Isto chama-se “farmacovigilância”.

A Organização Mundial de saúde (OMS) define a farmacovigilância como “[...] a ciência e as atividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de qualquer outro problema relacionado com os medicamentos”.

Atualmente, antes de um medicamento ser disponibilizado aos doentes, normalmente foi testado (dependendo da doença) em pelo menos 5,000 pessoas durante um período de tempo limitado.

A eficácia e a segurança a longo prazo do medicamento devem ser monitorizadas e avaliadas continuamente enquanto estiver no mercado, ou, por outras palavras, em condições de “vida real”.

À medida que forem notificados efeitos secundários, mais informações serão disponibilizadas sobre a segurança de um medicamento.

Se um doente sofrer algum efeito secundário, é recomendável que fale com um profissional de saúde. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não indicados no folheto informativo. Em muitos Estados-membros, os efeitos secundários podem ser notificados diretamente através do sistema nacional de informação disponível nos sites da Internet da Autoridade Nacional Competente (ANC).

## Outros recursos

- World Health Organization (2002). *The importance of*

*pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization. Retrieved 23 June, 2015, from <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.

- World Health Organization (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. Geneva: World Health Organization. Retrieved 23 June, 2015, from <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (Retrieved 23 June, 2015).

A2-1.09-V1.2