

# **Princípios de gestão do risco**

## **Introdução**

Todos os medicamentos apresentam riscos, e os benefícios de um medicamento devem sempre ser ponderados comparativamente aos seus riscos. O equilíbrio entre os benefícios e os riscos deve ser tido em consideração de forma eficaz e não deve ser deixado ao acaso. A não gestão dos riscos pode levar a situações de crise, com consequências nefastas para a segurança dos doentes e para a saúde pública.

## **Estratégias de gestão do risco**

**Porque precisamos de uma estratégia de gestão do risco para todos os medicamentos novos?**

O objetivo de uma estratégia de gestão de risco é garantir que o equilíbrio entre os benefícios e os riscos de um medicamento permanece positivo ao longo do tempo quando é utilizado num ambiente real. Os ensaios controlados e aleatorizados raramente representam com precisão a experiência na vida real. As autoridades de saúde cada vez mais adotaram novos regulamentos, obrigando as empresas a gerir proativamente o risco de todos os seus medicamentos.

## **Tipos de risco**

### **Risco identificado**

Existem evidências suficientes de uma associação entre o medicamento e a ocorrência do risco.

## **Risco potencial**

Existe alguma base para suspeita de uma associação entre o medicamento e a ocorrência do risco, mas não está confirmada.

## **Falta de informação**

Não existem dados ou estes são insuficientes. Normalmente, devem ser recolhidos dados ou evidências adicionais utilizando um plano de gestão do risco.

## **Deteção do sinal**

São informações resultantes de uma ou mais fontes, que sugerem:

- Uma nova, potencialmente causal, relação entre uma intervenção e um evento **ou**
- Um novo aspeto de uma associação conhecida entre uma intervenção e um evento (ou conjunto de eventos relacionados).

A associação pode ser adversa ou benéfica e é considerada como provavelmente suficiente para justificar a verificação.

## **Plano de gestão do risco**

A gestão do risco é o processo de medição ou avaliação do risco e de desenvolvimento de estratégias para o gerir. A gestão do risco baseia-se em três pilares:

### **1. Perfis de segurança**

Todos os riscos (identificados ou potenciais) são compilados, juntamente com um registo do que está em falta em termos de informação de segurança.

### **2. Avaliação do risco ou plano de farmacovigilância**

Este é o plano para identificação, caracterização e avaliação adicional de riscos. Contém atividades de

farmacovigilância de rotina e adicionais.

### **3. Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Este é o plano para minimização do risco; é uma parte integrante do plano de gestão do risco (ver abaixo). Contém atividades de minimização do risco de rotina e adicionais.

## **Regulamentos específicos na Europa**

A legislação da farmacovigilância está em contínua evolução. O planeamento da gestão do risco e das atividades relacionadas pode diferir de um país/região para outro de modo a ser adaptado à infraestrutura de saúde, aos requisitos regulamentares e ao enquadramento jurídico da cada país.

No entanto, o objetivo final de qualquer plano de gestão do risco é o mesmo: garantir a segurança dos doentes. Na União Europeia, é chamado um Plano de Gestão do Risco (PGR). Os planos de gestão do risco devem ser submetidos pelas empresas ao mesmo tempo que efetuam o pedido de autorização de introdução no mercado na União Europeia, embora devam ser atualizados e revistos continuamente ao longo do ciclo de vida do medicamento. Os planos de gestão do risco também podem ser solicitados pela EMA noutras situações, ou sempre que exista a preocupação de que um risco possa estar a afetar o equilíbrio risco-benefício de um determinado medicamento.

## **Medicamentos sob monitorização adicional**

Como parte da legislação de farmacovigilância, a UE mantém um processo que estipula que todos os medicamentos objeto de acompanhamento adicional devem ter um triângulo preto invertido “▼”. Este triângulo preto invertido é sempre aplicado a um medicamento para indicar que está sob

monitorização adicional, geralmente durante um período de cinco anos. O objetivo do símbolo é informar e incentivar os doentes e os médicos a notificar quaisquer efeitos secundários suspeitos através dos seus respetivos sistemas de notificação nacionais, de modo a que novas informações que surjam possam ser analisadas de forma eficiente. Esta notificação é essencial e complementar para todas as outras atividades de farmacovigilância de modo a compreender melhor o perfil de riscos e de segurança de um medicamento novo, num ambiente da vida real.

Outros medicamentos podem também ser colocados sob monitorização adicional, com base numa decisão do Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC) da EMA. Os dados destas notificações serão analisados como parte da avaliação contínua da relação risco-benefício de cada medicamento durante o seu ciclo de vida.

## Resumo

- A gestão do risco é considerada cada vez mais como necessária para melhorar a relação risco-benefício na vida real. As atividades de minimização do risco devem ser proporcionais aos riscos e não devem impedir a utilização de um medicamento em doentes selecionados adequadamente.
- A gestão do risco pode ser desafiadora e cara, mas é necessária e, em última análise, gratificante e reconfortante. Permite que seja criada confiança entre as empresas e as partes interessadas (transparência).
- A gestão do risco está a tornar-se cada vez mais numa pedra angular para a disponibilidade sustentável no mercado de medicamentos complexos (por exemplo, medicamentos de terapia avançada).
- A gestão do risco é uma oportunidade para proteger os doentes, evitar crises e reforçar o conhecimento sobre

os medicamentos.

## Recursos

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf)
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/06/WC500129134.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf)
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>

A2-5.18-v1.3