

**CENTRO DE FARMACOVIGILÂNCIA DA UNIFAL (CEFAL):
PROMOÇÃO DA SEGURANÇA, EFETIVIDADE E QUALIDADE DO MEDICAMENTO**

Nicole Rodrigues da Silva

Acadêmica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alfenas, campus Alfenas. Minas Gerais. E-mail: nikarodrigues963@hotmail.com

Samir Antonio Rodrigues Abjaude

Mestrando na Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Departamento de Fármacos e Medicamentos. Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Araraquara. São Paulo. Brasil.
E-mail: samirabjaude@hotmail.com

Luciene Alves Moreira Marques

Doutora Professora de Deontologia e Atenção Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Alfenas, campus Alfenas. Minas Gerais. Brasil.
E-mail: lualvesmarques@gmail.com

Ricardo Radighieri Rascado

Doutor Professor de Atenção Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Alfenas, campus Alfenas. Minas Gerais. Brasil. E-mail: ricardounifal@gmail.com

RESUMO

O Centro de Farmacovigilância da Universidade Federal de Alfenas (CEFAL) é um programa de extensão que foi implantado no ano de 2009 na Universidade Federal de Alfenas-MG (UNIFAL-MG). Este programa tem como principal objetivo capacitar o acadêmico em farmacovigilância, simplificar e estimular o processo notificação. O CEFAL é formado por alunos de graduação em farmácia sob orientação de professores doutores da faculdade de ciências farmacêuticas da mesma instituição. A proposta de criação do CEFAL foi concebida para abranger a área de ensino, pesquisa e extensão. Sendo assim, o CEFAL recebe notificações de reação adversa a medicamento, erro de medicação e queixa técnica; promove palestras e campanhas; e realiza pesquisas. Todas estas atividades contribuem para a segurança, efetividade e qualidade dos medicamentos comercializados no país.

Palavras- chave: Farmacovigilância. Farmacoepidemiologia. Saúde Pública.

**PHARMACOVIGILANCE CENTER OF UNIFAL (CEFAL):
PROMOTING SAFETY, EFFECTIVENESS AND QUALITY MEDICINE**

ABSTRACT

The Pharmacovigilance Centre of the Federal University of Alfenas (CEFAL) is an outreach program that was implemented in 2009 at the Federal University of Alfenas-MG (UNIFAL-MG). This program's main objective is to empower the academic pharmacovigilance, simplify and stimulate the notification process. The CEFAL is formed by graduate students in pharmacy under the supervision of PhDs College of Pharmaceutical Sciences from the same institution. The proposed creation of CEFAL was designed to encompass the area of teaching, research and extension. Thus, the CEFAL receive notifications of adverse reaction to medication, medication errors and technical complaints; promotes lectures and campaigns, and conducts research. All these activities contribute to the safety, efficacy and quality of medicines marketed in the country.

Keywords: Pharmacovigilance. Pharmacoepidemiology. Public Health.

INTRODUÇÃO

O número de enfermidades que acometem a população mundial é crescente a cada dia. Em vista disso, os cuidados com a saúde necessitam de uma atenção apropriada. Isso envolve desde hábitos educacionais até os efeitos de medicamentos, vacinas e outros produtos destinados à saúde (OPAS, 1988).

O desenvolvimento de novas tecnologias contribuiu para um avanço considerável na criação de novos fármacos. Essas descobertas juntamente com a propaganda de medicamentos e a publicidade destes pela mídia conferiram à população um sentido de que os produtos farmacêuticos apresentam de certa forma um poder milagroso na terapêutica. A prescrição dos medicamentos passou a se tornar obrigatória para que uma consulta médica tivesse seu valor reconhecido. Dessa forma, a demanda da utilização dos medicamentos cresceu consideravelmente, tratando o medicamento como mero instrumento utilizado no tratamento das enfermidades (NASCIMENTO, 2002).

No entanto, esses benefícios muitas vezes são utilizados de maneira incorreta e os medicamentos passam a ser utilizados de forma irracional, podendo ao invés de melhorias causarem prejuízos (VIEIRA, 2007).

Além dessa preocupação, o tratamento da saúde representa uma despesa considerável no orçamento familiar, aumentando ainda mais a necessidade de se utilizar esses produtos de forma adequada para evitar gastos desnecessários (MELO et al., 2006).

Outra preocupação importante no campo da saúde pública é o aumento da idade da população e o consumo de medicamentos que será intensificado com a ampliação dos idosos. Assim, deverão surgir políticas públicas direcionadas para a problemática do envelhecimento populacional, além da atuação conjuntamente da sociedade, dos profissionais de saúde e

governantes para reformular e adequar o sistema ao avanço do número de idosos (BALDONI, et al., 2011).

Embora estes medicamentos comercializados tenham comprovado a eficácia e segura, as restrições dos experimentos clínicos demonstram a necessidade de prosseguir a avaliação do potencial de identificação dos efeitos maléficos de um determinado medicamento durante todo o momento de sua comercialização. É a ocasião em que milhões de pacientes administram o medicamento e que os eventos adversos a medicamento (EAM) poderão ser observados e identificados com maior frequência. Dessa maneira, surge a necessidade da criação de um sistema que monitore os EAM da pós-comercialização desses produtos, surgindo assim à importância dos estudos da farmacovigilância, que de acordo com a OMS - Organização Mundial de Saúde, é a “atividade relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos” (BRASIL, 2009b; DIAS, 2008).

Desta forma, a farmacovigilância tem como objetivo identificar precocemente os EAM, como a reação adversa a medicamento (RAM), para monitorar e realizar intervenções oportunas para proteger as populações de danos (BRASIL, 2009b).

Vale ressaltar que esses estudos e notificações envolvem também EAM que possivelmente não causam danos a saúde, chamados de queixas técnicas (QT) que indicam um provável desvio de qualidade durante a produção farmacêutica (ARRAIS, 1996). Nesse contexto, analisando que é preciso reconhecer brevemente os problemas relacionados com os medicamentos distribuídos ou comercializados, com o objetivo de propor medidas regulatórias para proteger e promover a saúde da população usuária de medicamentos, instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos - CNMM, sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001a). E logo em 2009 foi criado o NOTIVISA, um sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de RAM e QT relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009a).

AS VANTAGENS DA NOTIFICAÇÃO

As RAMs representam uma parte significativa dos gastos médicos, sendo consideradas um problema de saúde pública mundial. Em um estudo brasileiro, notou-se que 15,5% do total de internações sejam oriundas de RAM (MASTROIANNI et al., 2009). E que 5,5% e 9,0% dos gastos hospitalares são devidos a algum problema relacionado a medicamentos (NUNES, 2000).

Diante desses valores, a prática da farmacovigilância se tornou imprescindível. Desde o surgimento dessa atividade algumas estratégias para prática da notificação vêm sendo estudadas e a

implantação de determinadas estratégias já surtem resultados positivos, como a notificação espontânea e a criação de hospitais sentinelas (BARNES, 1999 citado por DAINESI, 2005).

As informações coletadas passam a integrar o Sistema Nacional de Vigilância Pós-comercialização, com o objetivo de dar um suporte nas ações de regularização desses produtos que cabe hoje a ANVISA. As notificações coletadas são estudadas e agrupadas, e assim a decisão de alterar ou até mesmo de retirar o produto do mercado é imposta aos fabricantes (BRASIL, 2001b).

No Brasil, a ANVISA busca sempre melhorar e implantar novas estratégias para o aumento das notificações como a obrigatoriedade da farmacovigilância nas empresas detentoras de registros de medicamentos através da resolução RDC nº 04 de 10 de fevereiro de 2009 (BRASIL, 2009b).

Além da ANVISA e das empresas farmacêuticas, hoje algumas Vigilâncias Sanitárias Estaduais já se mobilizaram para construir seus Centros Estaduais de Farmacovigilância. Podemos citar: Rio de Janeiro, Santa Catarina, São Paulo, Paraná e Bahia como centros já formados e atuantes (BRASIL, 2013).

Nos outros estados, onde ainda não estão disponíveis essa estrutura, contamos com universidades e instituições dispostas a contribuir com as notificações, o que são chamados de Centro de Farmacovigilância que é o caso do Centro de Farmacovigilância da Universidade Federal de Alfenas – CEFAL/MG (BRASIL, 2013).

No entanto, levantamentos realizados pelo Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG (CEFAL) mostram que a prática da notificação não é uma atividade praticada pela população e quando relatam para os profissionais de saúde, muitos deles não sabem o procedimento a ser realizado. Assim segundo Baldoni et al. (2011) afirma que “precisamos que o profissional de saúde notifique as suspeitas de reações adversas aos medicamentos e que os gestores em saúde utilizem dados resultantes dos Estudos de Utilização de Medicamentos e de farmacoeconomia, para melhor planejamento e gestão da Assistência Farmacêutica em todas as esferas de governo”.

Para tentar reverter esse quadro, as intervenções educativas com os profissionais de saúde são importantes, pois elevam os números e relevâncias das notificações espontâneas de RAM (VAZ et al., 2011). Assim o CEFAL busca capacitar os acadêmicos e os profissionais de saúde para lidarem com os EAM e realizarem notificação.

O CENTRO DE FARMACOVIGILÂNCIA DA UNIFAL-MG

O CEFAL foi implantado, no ano de 2009, na Universidade Federal de Alfenas-MG (UNIFAL-MG) que tem uma história de 99 anos contribuindo para a formação de profissionais farmacêuticos no Brasil. Com a preocupação constante de formar profissionais capacitados,

atualizados e preparados para o mercado de trabalho com qualidade e conhecimento científico, a UNIFAL-MG pode, mais uma vez, trazer sua contribuição ao ensino farmacêutico e também as demais profissões da área da saúde, oferecendo um serviço de interesse público na área de farmacovigilância.

A proposta de criação do CEFAL foi para promoção da segurança, efetividade e qualidade do medicamento e a segurança do paciente abrangendo a área de ensino, pesquisa e extensão.

No campo do ensino, o CEFAL organiza eventos e promove-se palestras para acadêmicos, profissionais de saúde e população em geral. Com uma atenção especial aos alunos de ensino fundamental, com o projeto EDUCEFAL, apoiado pela proposta da EDUCANVISA da ANVISA, que realiza atividades interdisciplinares com a temática da saúde, incluídos na disciplina curricular do aluno (ABJAUDE, et al., 2012a). Além disso, há o projeto UNAFAL que realiza a inclusão digital da terceira idade com a abordagem de temática em saúde. Outra atividade de ensino, é a elaboração de alertas contemplando informações sobre a segurança dos medicamentos; e a construção de boletins relacionados às epidemias ou patologias e medicamentos.

As pesquisas realizadas pelo CEFAL são direcionadas para a área de farmacovigilância tendo como foco principal as seguintes linhas: o estudo das notificações, estudos de utilização de medicamentos, busca ativa de reações adversas e monitoramento da qualidade e segurança dos medicamentos comercializados. Em um destes estudos realizado pelo CEFAL com relação ao erro de medicação, que é considerado um EAM, resolveu analisar as receitas médicas que demonstrou que 69% (223/323) das prescrições da Farmácia Universitária da UNIFAL-MG (FarUni) possuíam falhas nas informações que prejudicavam as dispensações dos medicamentos e talvez poderia ser uma causa de erro de medicação (ABJAUDE, 2012b).

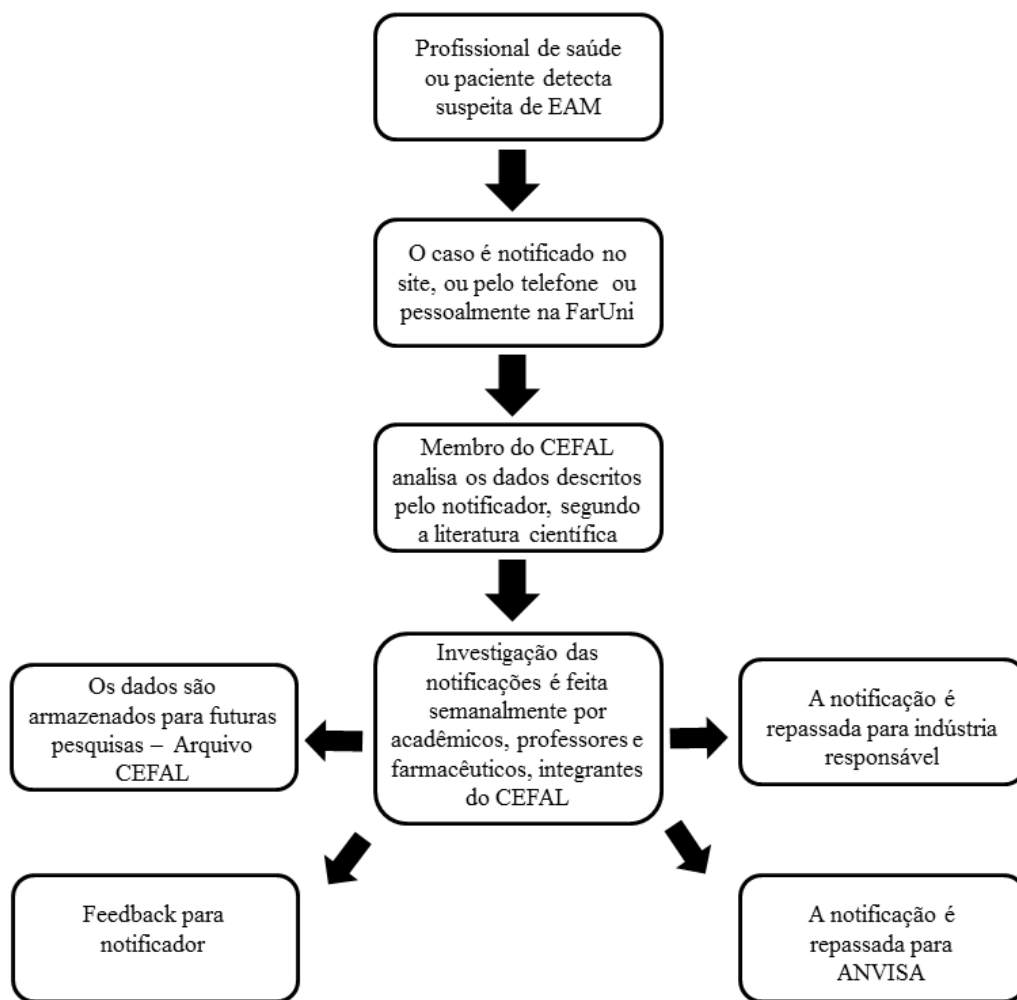
As atividades extensionistas praticadas pelo centro ocorrem em parceria com a FarUni com a prestação de serviços como recepção, análise e encaminhamento de notificações de reações adversas, erro de medicação e queixas técnicas recebidas de profissionais de saúde e usuários de medicamentos que estiverem interessadas a relatar um problema relacionado ao medicamento. Além disso, há também organização de eventos e participações em campanhas para conscientizar a população da importância do uso racional de medicamento e a segurança do paciente.

A abrangência do CEFAL não se restringe ao município de Alfenas, pois o método de notificação espontânea, adotado pelo centro, podem ser realizadas por pessoas independentemente de sua localização geográfica.

As notificações são recebidas através do site do CEFAL (<http://www2.unifal-mg.edu.br/cefal/>) e pelo telefone do CEFAL (35 – 3299-1273) ou através do FarUni. O principal objetivo do centro, com relação as notificações, é simplificar o processo, assim o usuário do medicamento ou profissional de saúde entra em contato com o CEFAL (figura 1) informando sobre

a EAM; seus dados principais serão anotados com total sigilo e, posteriormente, se necessário, um membro do centro entrará em contato para que a notificação seja completada. Essas notificações são repassadas para ANVISA através do sistema NOTIVISA e também para a indústria detentora do registro do medicamento. Em caso de RAM, um parecer é elaborado pela equipe do CEFAL, formado por acadêmicos e professores envolvidos no programa.

Figura 1. Fluxograma do CEFAL para análise da notificação.



Além nas notificações espontâneas, estimulam-se as notificações através dos estágios realizados nas Unidades de Atenção Primária à Saúde pelos alunos do sexto período do curso de Farmácia da UNIFAL-MG o que facilita a detecção desses problemas. Durante esses quatro anos de trabalho o CEFAL já fez várias notificações pelo sistema NOTIVISA; realizou intervenções educativas para acadêmicos, profissionais de saúde e alunos do ensino fundamental; apresentou trabalhos em inúmeros congressos e já recebeu menções honrosas de trabalhos.

Durante esse tempo de trabalho, o CEFAL recebe apoio de bolsa da Pró-Reitoria de Extensão da UNIFAL-MG e recebeu bolsas de incentivo a pesquisas de iniciação científica do

CNPQ e da PROBIC/UNIFAL-MG. Permanecendo aberto a parcerias com instituições que tenham interesse em desenvolver atividades no campo da farmacovigilância.

Há várias vantagens do programa CEFAL para os acadêmicos como: oferecer informações, treinamento e ferramentas na capacitação do acadêmico em farmacovigilância; ter disponibilidade de trabalhar pesquisa, ensino e extensão em um único programa; oferecer aos acadêmicos desta universidade mais uma importante área de pesquisa; aprender a trabalhar em grupo com acadêmicos de diferentes períodos; participar e promover eventos relacionados ao uso racional de medicamento; dar oportunidade para o acadêmico analisar e discutir as notificações dos eventos adversos; ensinar e elaborar informativos; e ter maior contato com ANVISA. Além disso, o CEFAL colabora com o acadêmico na preparação para o mercado de trabalho, como exemplo ser um profissional do setor de farmacovigilância na indústria farmacêutica; também pode direcionar o acadêmico para pós graduação, uma vez que este ganha experiência com a pesquisa, ensino, extensão.

Enfim, entendemos que os resultados obtidos nas pesquisas e nas extensões realizadas pelo CEFAL precisam ser transformados em atitudes inovadoras que busquem a solução dos problemas levantados. Nesse âmbito, destacamos a inclusão do CEFAL no site da ANVISA, no campo Centros de Notificação, o que trouxe mais credibilidade as atividades do centro, além de ser uma forma mais visível de divulgação do nosso trabalho e uma alternativa de aumentar o recebimento das notificações.

O CEFAL incentiva aos profissionais de saúde e usuários de medicamentos que utilizem nossos serviços de notificação contribuindo assim para a segurança, efetividade e qualidade dos medicamentos comercializados em nosso país.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As metas para o avanço e o aprimoramento do Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG incluem, além do prosseguimento dos esforços para intervenções educativas e da continuidade da prestação de serviço, particularmente, precisa do apoio mútuo das instâncias estaduais e municipais, e financiamento para melhorar as estruturas e recursos, a fim de ter um retorno amplo para sociedade e comunidade acadêmica. Além de inovar com projetos de iniciação científica que possam aprofundar questões observadas no proceder das atividades do CEFAL.

Várias razões justificam o estudo das EAMs sendo as principais: a segurança, efetividade e qualidade do medicamento e a segurança do paciente. Nesse campo, o CEFAL, citado por Baldoni et al. (2011) como uma importante ação em farmacovigilância, tem alcançado seus objetivos e superado os obstáculos; demonstrando a importância de um serviço de farmacovigilância

imprescindíveis para a detecção, análise e solução dos problemas advindos da utilização dos medicamentos, para uma sociedade carente de informações e, muitas vezes, vítima de atividades meramente mercadológicas envolvendo o uso de medicamentos.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a colaboração dos atuais e ex-membros do projeto CEFAL: Andressa D. Bitencourt; Ariane C. B. Zanetti; Camila de M. Coelho; Cristina M. Montanari; Evandro C. Malaguti; Fabrício D. Leandro; Matheus P. Araújo; Marília R. dos Santos; Patrícia T. Juliato; Rafaela C. Guardia; Renata de O. S. Costa; Tayra F. O. de Lima; Thaís B. Felipe; Thiago dos Santos; Vanessa S. Reis; Victor D. S. Aguilar ; e todos os participantes dos projetos EDUCEFAL e UNAFAL. Ainda agradecemos a ANVISA e a Pro Reitoria de Extensão da UNIFAL-MG pela parceria e pelo apoio.

REFERÊNCIAS

ABJAUDE, S. A. R.; SILVA, N.R.; MARQUES, L.A.M.; RASCADO, R.R. Promoção da Saúde: orientação para alunos do ensino fundamental. **Revista Conexão UEPG**, v. 8, n. 2, p. 272-283, 2012a. Disponível em: <http://www.revistas2.uepg.br/index.php/conexao/article/viewFile/4573/3116> . Acesso em: 23 abr. 2013.

ABJAUDE, S. A. R.; ZANETTI, A. C. B.; MARQUES, L. A. M.; RASCADO, R. R. Análise das prescrições de medicamentos dispensados na Farmácia Escola da UNIFAL-MG. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, v. 10, n. 2, p. 211-219, 2012b.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil. **Revista Saúde em Debate**. vol. 49/50, p.80-82, 1996.

BALDONI, A. O.; PEREIRA, L. R. L. O impacto do envelhecimento populacional brasileiro para o sistema de saúde sob a óptica da farmacoepidemiologia: uma revisão narrativa. **Rev. Ciênc. Farm. Básica e Apl.** vol. 32, n.3, p. 313-321, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 696/MS, de 07 de maio de 2001. Instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos - CNMM, sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA, 2001a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Gerência geral de produtos para a saúde pós-comercialização. Unidade de farmacovigilância. Projeto Piloto Hospitais Sentinela. In: Farmacoepidemiologia. Brasília. ANVISA. 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, 2009a. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/74c5db80474583268e71de3fbc4c6735/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 24 abr. 2013.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 04, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11 de fevereiro de 2009b. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=11/02/2009>. Acesso em: 23 abr. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Farmacovigilância. Centros de Farmacovigilância. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Assunto+de+Interesse/Centros+de+Farmacovigilancia>. Acesso em: 24 abr. 2013.

DAINESI, S. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país?. **Rev. Assoc. Med. Bras.** vol. 51, n. 4, jul./ago., 2005.

DIAS, M. F.; et al. Introdução à Farmacovigilância. In: STORPIRTIS, S. et al. **Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

MASTROIANNI, P.C.; VARALLO, F.R.; BARG, M.S.; NOTO, N.A.; GALDURÓZ, J.C.F. Contribuição do uso de medicamentos para internação hospitalar. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. v. 45, p. 163- 170, 2009.

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.** vol.42, n.4, out./dez., 2006.

NASCIMENTO, M. C. **A centralidade do medicamento na terapêutica contemporânea.** Tese de Doutorado em Saúde Coletiva – Instituto de Medicina Social - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 138 p., 2002.

NUNES, A. M. C. Conceitos Básicos de Farmacovigilância. In: CASTRO, L. L. C. **Fundamentos Farmacoepidemiologia.** Campo Grande: GRUPURAM. p.106-126, 2000.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. **Pautas para estabelecer políticas farmacêuticas nacionais.** Genebra: OMS; 1988.

VAZ, I. R.; HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; FIGUEIRAS, A. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. **Ver. Saúde Pública.** vol. 45, n.1, p.129-135, 2011.

VIEIRA, P. S. Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde. **Rev. Ciência & Saúde Coletiva.** vol 12, n.1, p. 213-220, 2007.

WHO. **International drug monitoring: the role of the national centers.** WHO Technical Report Series n. 498. Genebra: WHO, 1972.