

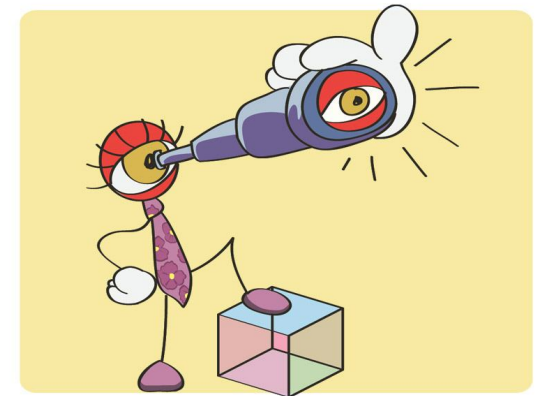
FARMACOVIGILÂNCIA

ESTUDO DE CASO
EVENTO ADVERSO



SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO

- Uso não aprovado (uso off label)
- Inefetividade
- Intoxicação medicamentosa
(Dosagem correta)
- Erro de administração
- Erro de procedimento
- Interação medicamentosa
- Previsibilidade
- Evento inesperado/Reação inesp



Check list



- Desde quando?
Tempo que está utilizando. Serve para estabelecer relações causais entre problemas e medicamentos.
- Quanto?
Pauta posológica do medicamento. Fornece indícios de efeitos dose-dependentes.
- Como utiliza?
Maneira de utilizar ao longo do dia (com refeições, antes, a uma hora determinada, etc.)

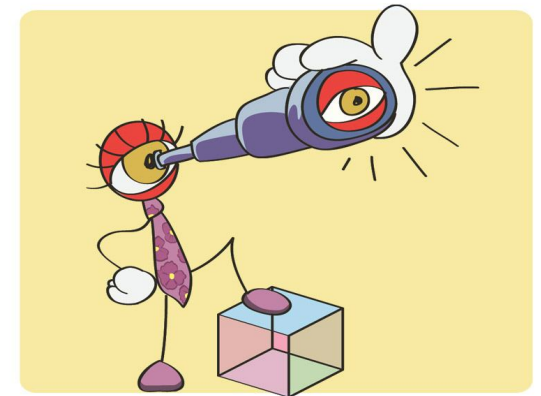
Check list



- Até quando?
Por quanto tempo deve utilizar o medicamento.
- Como está se sentindo?
Qual a percepção do paciente sobre a efetividade do medicamento.
- Algo estranho?
Se existe algum efeito indesejável com a utilização do medicamento.

SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO

- Uso não aprovado (uso off label)
- Inefetividade
- Intoxicação medicamentosa
(Dosagem correta)
- Erro de administração
- Erro de procedimento
- Interação medicamentosa
- Previsibilidade
- Evento inesperado/Reação inesp



Uso não aprovado (uso off label)

- Pesquisar a indicação terapêutica
- Pesquisar história clínica do paciente
- Até quando?

Inefetividade

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Intoxicação medicamentosa (Dosagem correta)

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Algo estranho?
- Como utiliza?
(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Erro de administração

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Algo estranho?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Erro de procedimento

- Como utiliza?
(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração, diluições, trocas de medicamentos)

Interação medicamentosa

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Algo estranho?
- Como utiliza?
(Alimentos, chás, sucos, outros medicamentos)

Previsibilidade

- Monografias e bulas

Evento inesperado/Reação inesperada

- Monografias e bulas
- Desde quando?
- Algo estranho?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Evento inesperado/Reação inesperada

Escala de Probabilidade de RAM Segundo Naranjo e cols.

- Existem informes prévios concludentes sobre esta reação?
- A reação aparece na presença do medicamento?
- A reação melhorou ao suspender o medicamento ou administrar um antagonista específico?
- A reação reapareceu ao readministrar o medicamento?
- Existem causas alternativas além do medicamento que poderiam ter causado a reação adversa?

Evento inesperado/Reação inesperada

Escala de Probabilidade de RAM Segundo Naranjo e cols.

- A reação reapareceu após administrar placebo?
- A presença do fármaco foi determinada no sangue ou outros líquidos biológicos?
- A reação agravou-se ao aumentar a dose ou decresceu ao diminuí-la?
- O paciente já havia apresentado reação parecida com fármacos similares?
- A reação foi confirmada com alguma evidência objetiva?

DESCRIÇÃO DO CASO



Mãe de paciente relata que ao aplicar o medicamento Eutropin 4 UI – Somatropina – em seu filho, o mesmo reclamou de queimação durante a aplicação, com posterior formação de “calombo” que não desapareceu e também sentiu muita dor, durante e após a aplicação do medicamento.

DESCRIÇÃO DO CASO



- Aplicação foi feita de modo correto?
- Notou diferença no aspecto do produto?
- Quando foi o início do tratamento.
- Fez uso prévio de outra marca?
- RAM apareceu após troca da marca?
- Suspendeu medicamento?
- Foi reintroduzido medicamento de outra marca?
- Reações são previstas em bula?

Uso não aprovado (uso off label)

- Pesquisar a indicação terapêutica
- Pesquisar história clínica do paciente
- Até quando?

Inefetividade

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Intoxicação medicamentosa (Dosagem correta)

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Algo estranho?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Erro de administração

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Quanto?
- Algo estranho?
- Como utiliza?

(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)

Erro de procedimento

- Como utiliza?
(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração, diluições, trocas de medicamentos)

Interação medicamentosa

- Como está se sentindo?
- Desde quando?
- Algo estranho?
- Como utiliza?
(Alimentos, chás, sucos, outros medicamentos)

Previsibilidade

- Monografias e bulas

Evento inesperado/Reação inesperada

- Monografias e bulas
- Desde quando?
- Algo estranho?
- Como utiliza?
(Armazenamento, alimentos, outros medicamentos, via de administração)
- A reação foi fotografada?

Evento inesperado/Reação inesperada

Escala de Probabilidade de RAM Segundo Naranjo e cols.

- Existem informes prévios concludentes sobre esta reação? Sim (+1)
- A reação aparece na presença do medicamento? Sim (+2)
- A reação melhorou ao suspender o medicamento ou administrar um antagonista específico? Sim (+1)
- A reação reapareceu ao readministrar o medicamento? Não se sabe (0)
- Existem causas alternativas além do medicamento que poderiam ter causado a reação adversa? Não (+2)

Evento inesperado/Reação inesperada

Escala de Probabilidade de RAM Segundo Naranjo e cols.

- A reação reapareceu após administrar placebo? Não (+1)
- A presença do fármaco foi determinada no sangue ou outros líquidos biológicos? Não se sabe (0)
- A reação agravou-se ao aumentar a dose ou decresceu ao diminuí-la? Não se sabe (0)
- O paciente já havia apresentado reação parecida com fármacos similares? Não (0)
- A reação foi confirmada com alguma evidência objetiva? Não se sabe (0)

Evento inesperado/Reação inesperada

Escala de Probabilidade de RAM Segundo
Naranjo e cols.

Classificação: Provável (pontuação= 7)

Histórico Notificação 2013.03.001505

Observação:

Envio de questionamento para farmácia dispensadora do medicamento com objetivo de esclarecimento do evento adverso.

Data:

14/03/2013

Notificação:

201303001505

Situação:

Em análise

Responsável:

Vera Cristina
Zanetti

Instituição:

CEVS

<p>Data: 15/04/2013</p> <p>Notificação: 201303001505</p> <p>Situação: Em investigação</p> <p>Responsável: Vera Cristina Zanetti</p> <p>Instituição: CEVS</p>	<p>Observação:</p> <p>A reação adversa relatada nessa notificação foi semelhante a outras 3 notificações verificadas no NOTIVISA, e a um relato escrito pela mãe de um paciente solicitando troca do medicamento. Além disso, verificou-se que o produto EUTROPIN apresentava dois registros na ANVISA, e a comercialização do medicamento estava sendo feita com a Empresa registrada como inativa. Sendo assim, enviou-se ofício no 149/2013/DVVSP/CEVS/SVS para a GFARM, no dia 22/03/2013 para verificar com as demais gerências a regularidade da comercialização e da embalagem e nos auxiliar na tomada de providências cabíveis a fim de assegurar segurança e eficácia no tratamento dos pacientes.</p> <p>Após recebimento do relato da Farmácia Especial Metropolitana em que 1101 pacientes solicitaram a troca de marca da somatropina, pois as crianças queriam parar o tratamento, encaminhou-se os memorandos:</p> <ul style="list-style-type: none"> •no 488/2013/DVVSP/CEVS/SVS para o Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR), no dia 05/04/2013, solicitando o recolhimento do medicamento EUTROPIN das farmácias onde o medicamento foi distribuído; •no 494/2013/DVVSP/CEVS/SVS para a 2ª Regional de Saúde, no dia 09/04/2013, solicitando a coleta do medicamento EUTROPIN para análise fiscal; •no 496/2013/DVVSP/CEVS/SVS para o LACEN, no dia 09/04/2013, solicitando o encaminhamento do medicamento EUTROPIN para análise fiscal no INCQS.