

FARMACOVIGILÂNCIA

ESTUDO DE CASO 1



CASO 1

A usuária SCP, residente no município de Itaguajé/PR, faz uso do medicamento Filgrastine desde 2010. A mesma comunicou na data referida que no mês de setembro de 2012 realizou hemograma e o número de neutrófilos estava abaixo de 500 (286). O médico responsável resolveu aumentar a dose mensal do medicamento que antes era 12 frascos (3600 microgramas/mês) para 20 frascos mensais (6000 microgramas/mês). Em outubro foi realizado novo exame, já com a paciente fazendo uso de 20 frascos mensais. Ainda assim não houve evolução na quantidade de neutrófilos (resultado 171 neutrófilos) e o médico então solicitou o exame de biópsia de medula óssea que confirmou o quadro clínico de aplasia medular. Após a verificação do laudo de biópsia, o médico resolveu fazer o pedido de transplante de medula óssea para o Hospital das Clínicas de Curitiba. De fevereiro/2010 a 03/11/2010 a paciente utilizou o filgrastim do fabricante Bergamo. Após esse período vem utilizando o filgrastim do fabricante Blausiegel.



QUAL É O PROBLEMA?

- BAIXA EFICÁCIA
- FALHA DA MEDICAÇÃO
- FALHA DE EFEITO

INEFICÁCIA

LEVANTAMIENTO DE HIPÓTESES



LEVANTAMENTO DE HIPÓTESES

FARMACOTÉCNICA - TEOR
FALSIFICAÇÃO
INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

PRODUTO

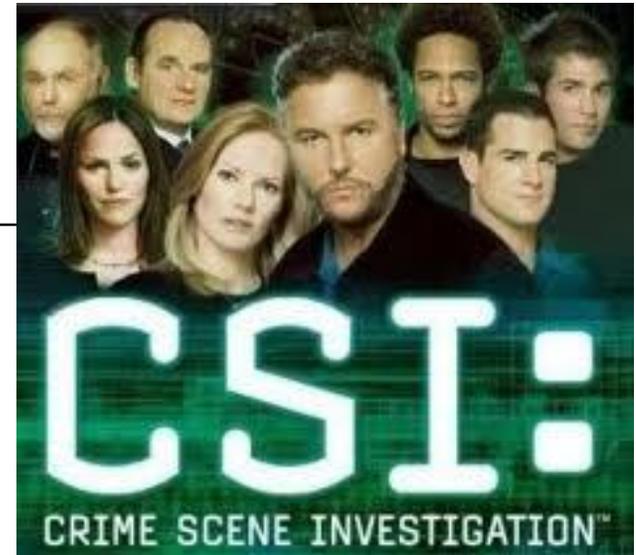
TÉCNICA

PACIENTE

DOSE ERRADA
DURAÇÃO ERRADA
ADMINISTRAÇÃO ERRADA
ERRO NA APLICAÇÃO
ERRO NA ARMAZENAGEM

TOLERÂNCIA
E RESISTÊNCIA

INVESTIGAÇÃO



- DEFINIR AS VERDADEIRAS CAUSAS E CIRCUNSTÂNCIAS DO EVENTO
- DETERMINAR A CAUSALIDADE (VALIDAÇÃO)

INVESTIGAÇÃO

COLETA DE DADOS SOBRE O EVENTO





CASO 1

A usuária SCP, residente no município de Itaguajé/PR, faz uso do medicamento Filgrastine desde 2010. A mesma comunicou na data referida que no mês de setembro de 2012 realizou hemograma e o número de neutrófilos estava abaixo de 500 (286). O médico responsável resolveu aumentar a dose mensal do medicamento que antes era 12 frascos (3600 microgramas/mês) para 20 frascos mensais (6000 microgramas/mês). Em outubro foi realizado novo exame, já com a paciente fazendo uso de 20 frascos mensais. Ainda assim não houve evolução na quantidade de neutrófilos (resultado 171 neutrófilos) e o médico então solicitou o exame de biópsia de medula óssea que confirmou o quadro clínico de aplasia medular. Após a verificação do laudo de biópsia, o médico resolveu fazer o pedido de transplante de medula óssea para o Hospital das Clínicas de Curitiba. De fevereiro/2010 a 03/11/2010 a paciente utilizou o filgrastim do fabricante Bergamo. Após esse período vem utilizando o filgrastim do fabricante Blausiegel.



CASO 1

Contagem de Neutrófilos

30/03/2010 - total: 1749 neutrófilos

06/05/2010 - total: 2204 neutrófilos

05/07/2010 - total: 775 neutrófilos

09/02/2011 - total: 726 neutrófilos

28/06/2011 - total: 888 neutrófilos

24/09/2012 - total: 286 neutrófilos

15/10/2012 - total: 171 neutrófilos

Referência: 1700 a 7000



INVESTIGAÇÃO

COLETA DE DADOS SOBRE O EVENTO

- ABRANGÊNCIA (pacientes, médicos)
- GRAVIDADE
- FREQUENCIA
- CONDOTA MÉDICA FRENTE AO EA
- MEDICAMENTO, FABRICANTE, LOTE, VALIDADE

INVESTIGAÇÃO - PRODUTO



INVESTIGAÇÃO - PRODUTO

Análise da documentação

- ❑ Registro do medicamento,
- ❑ Autorização de funcionamento da empresa fabricante,
- ❑ Alertas e informes,
- ❑ Bula: Interações Medicamentosas, Reações Adversas, Precauções





INVESTIGAÇÃO - PRODUTO

Análise sobre a cadeia do medicamento

- Produtores/distribuidores,
- Transportadores,
- Farmácia hospitalar (armazenagem).

Análise laboratorial

- Princípio ativo (Coleta de amostra)

INVESTIGAÇÃO - PACIENTE





INVESTIGAÇÃO - PACIENTE

- Peso, idade, gênero
- Indicação Terapêutica
- Via de administração, dose utilizada
- História clínica do paciente
- Evolução clínica



INVESTIGAÇÃO - PACIENTE

- Evolução terapêuticas e posologias prescritas
- Dose diária definida
- Tempo (quando e a duração do evento, existência de reexposição)
- Exames complementares



INVESTIGAÇÃO - TÉCNICA

INVESTIGAÇÃO - TÉCNICA





INVESTIGAÇÃO - TÉCNICA

- Aspecto do medicamento
- Armazenamento do medicamento
- Administração do medicamento



NOTIVISA

EVENTO ADVERSO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso no NOTIVISA : 6/2/2013

Número Notivisa atual: 201302000667

Data em que a notificação foi recebida: / / (dd/mm/aaaa)

Nome do notificador : Vera Cristina Zanetti

E-mail do notificador **:

Telefone do notificador **:

Seqüência da notificação : Primeira notificação

Descreva detalhadamente o Evento Adverso

Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:

Dados do Evento Adverso

Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

EVENTO ADVERSO

Cadastro de dados do Evento Adverso

Evento Adverso *:

Consultar WHO ART

Anvisa - -- Caixa de diálogo Página da Web

http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/UfFarm/ListDicionarioWhoArt.aspx?REL_ID=10

Escolher	INCONTINÊNCIA VESICAL
Escolher	INEFETIVIDADE
Escolher	INEFETIVIDADE DE MEDICAMENTO INESPERADA
Escolher	INEFETIVIDADE DE PRODUTOS PARA SAÚDE
Escolher	INEFETIVIDADE DO MEDICAMENTO
Escolher	INEFICÁCIA
Escolher	INFECÇÃO POR ACINETOBACTER
Escolher	MACROGLOBULINEMIA
Escolher	MASTODÍNEA
Escolher	MASTODÍNEA FEMININA
Escolher	MASTODÍNEA MASCULINA
Escolher	MEDICAMENTO INEFETIVO
Escolher	METAHEMOGLOBINEMIA

EVENTO ADVERSO

Gravidade *:

- Óbito
- Ameaça a vida
- Motivou ou prolongou a hospitalização
- Anomalias congênitas
- Incapacidade persistente ou significativa
- Efeitos clinicamente importantes
- Nenhuma das anteriores (Não Grave)

Evento Adverso descrito na bula? Sim Não Ignorado

[Bulário Eletrônico](#)

Data do início **: / / (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Data do término : / / (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)

Duração do Evento Adverso **: ...: Selecione ...

País onde ocorreu o Evento Adverso *:

UF *:

Município *:

(*) Campo Obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Salvar

Sair

MEDICAMENTOS/EMPRESA

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Medicamentos Suspeitos

Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento suspeito.

Adicionar

Corrigir

Excluir

Há medicamentos concomitantes?

Não

Sim

Ignorado

Lista de ações adotadas

Esse campo só permite a inclusão de dados se houver o cadastro anterior de pelo menos um medicamento suspeito e uma reação adversa. Para informar as ações adotadas, selecione a suspeita de evento adverso e clique em "Ações Adotadas"

Ações Adotadas

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

MEDICAMENTOS/EMPRESA

Cadastro de medicação suspeita

Nome comercial **:	<input type="text"/>	Consultar Nome	<input type="text"/>
Princípio ativo **:	<input type="text"/>	Consultar ATC	<input type="text"/>
Indicação terapêutica :	<input type="text"/>	Consultar CID 10	<input type="text"/>
Suspeita de interação medicamentosa :	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		
Continuação do tratamento *:	::: Selecione :::		
Data de início ****:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)		
Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro Evento Adverso.	<input type="text"/>	...: Selecione ...:	
Intervalo de dose :	::: Selecione :::		
Freqüência :	<input type="text"/>	vez(es) ao dia	
Dose por administração (com unidades) :	<input type="text"/>	---	
Dose total diária (com unidades) :	<input type="text"/>	---	
Via de administração :	::: Selecione :::		
Forma farmacêutica :	::: Selecione :::		
Lote No.:	<input type="text"/>		
Data de validade:	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)		

MEDICAMENTOS/EMPRESA

Dados do fabricante	
Nome da empresa:	<input type="text"/>
Nº CNPJ da empresa:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
Nº telefone/SAC:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text"/>
Município:	<input type="text"/>
(*) Campos Obrigatórios.	
(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.	
(***) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.	
<input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Sair"/>	

MEDICAMENTOS/EMPRESA

Há medicamentos concomitantes?

Não

Sim

Ignorado

Adicione todos os medicamentos utilizados dentro de duas semanas anteriores à data de início do evento adverso, incluindo por automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Não incluir os medicamentos suspeitos e aqueles utilizados para tratar o evento adverso.

Clique em "Adicionar" para inserir o medicamento concomitante.

Adicionar

Corrigir

Excluir

MEDICAMENTOS/EMPRESA

Cadastro de medicação concomitante

Nome comercial **:	<input type="text"/>	Consultar Nome	
Princípio ativo **:	<input type="text"/>	Consultar ATC	<input type="text"/>
Nome da Empresa:	<input type="text"/>		
Continuação do tratamento :	...: Selecione ...		
Data de início do tratamento :	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	(aaaa, mm/aaaa ou dd/mm/aaaa)	
Duração do tratamento :	<input type="text"/>	...: Selecione ...	
Via de administração :	...: Selecione ...		

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515. Bl.B. Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Lista de ações adotadas

Esse campo só permite a inclusão de dados se houver o cadastro anterior de pelo menos um medicamento suspeito e uma reação adversa. Para informar as ações adotadas, selecione a suspeita de evento adverso e clique em "Ações Adotadas"

Ações Adotadas

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

MEDICAMENTOS/EMPRESA

Lista de ações adotadas

Ação Adotada	Nome da medicação	Evento Adverso	Última providência adotada
	cloridrato de bupivacaína hiperbárica BUPIVACAÍNA, ASSOCIAÇÕES CONTENDO	INEFICÁCIA	

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2006 Luxfacta

Cadastro de ação adotada

Após o aparecimento do INEFICÁCIA a última providência adotada com o cloridrato de bupivacaína hiperbárica foi *:

Suspensão do medicamento

Reintrodução deste medicamento suspeito*:

Sim Não Ignorado

Evolução do paciente relacionada ao Evento Adverso*:

::: Selecione :::
Recuperado
Em recuperação
Não Recuperado
Recuperado com seqüela
Óbito
Ignorado

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.

Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2006 Luxfacta

PACIENTE OU USUÁRIO

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Dados do Paciente

	<input type="checkbox"/> Nome e iniciais ignorados
Nome:	<input type="text"/>
Iniciais *:	<input type="text"/>
Sexo *:	<input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Ignorado
Data de nascimento **: (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Idade no momento do Evento Adverso **: Dia(s) Mês(es) Ano(s)	<input type="text"/> <input type="radio"/> Dia(s) <input type="radio"/> Mês(es) <input type="radio"/> Ano(s) <input type="button" value="Calcular"/>
Grupo de idade **: ...: Selecione ...:	<input type="text"/>
Peso no momento do Evento Adverso (Kg):	<input type="text"/> Kg
Altura no momento do Evento Adverso (Cm):	<input type="text"/> cm
Raça/Cor :	<input type="radio"/> Amarela <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Parda <input type="radio"/> Branca <input type="radio"/> Indígena <input type="radio"/> Preta
Nº do prontuário médico relacionado a este caso(se houver internação):	<input type="text"/>
Data do óbito: (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Citar causa mortis:	<input type="text"/> <input type="button" value="Consultar CID10"/>

PACIENTE OU USUÁRIO

Há conhecimento de história clínica do paciente?

Não Sim Ignorado

Há resultados de exames complementares?

Não Sim Ignorado

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

Cadastro de histórico do paciente

Histórico médico relevante para o caso
(especifique) *:

Procedimento cirúrgico

Citar *:

Doença continua?

Sim Não Ignorado

Detalhes pertinentes:

(*) Campo obrigatório

Salvar

Sair

PACIENTE OU USUÁRIO

Cadastro de resultado de laboratório

Liste **SOMENTE** os resultados dos exames confirmatórios relevantes para o EA (incluindo resultados de autópsia, achados de raio-X, etc.). Se resultados de exames disponíveis forem considerados relevantes/necessários, **por favor mantenha-os em seu poder.**

Exame *:

Outras

Citar *:

Comentário (Informe se os resultados estão dentro do esperado ou não e, se possível, inclua os valores de referência) :

Salvar

Sair

OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento :

...:: Selecione ::...

Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Houve comunicação à indústria/distribuidor? *

Sim Não Ignorado

O produto apresenta alterações? *
(suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento :

...:: Selecione ::...

Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Houve comunicação à indústria/distribuidor? *

Sim Não Ignorado

O produto apresenta alterações? *
(suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

OUTRAS INFORMAÇÕES

(*) Campos Obrigatórios

(**) Preencha pelo menos um desses campos



1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa

3. Paciente ou Usuário

4. Outras Informações

5. Pendências

Outras Informações

Forma de orientação para aquisição do medicamento :

Por prescrição médica/odontológica

Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim Não Ignorado

Mantenha-a em seu poder.

Houve comunicação à indústria/distribuidor? *

Sim Não Ignorado

Por correio

Por e-mail

Por fax

Por representante

Por telefone

Outra forma

O produto apresenta alterações? * (suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Citar *:

olhimento do medicamento e armazenamento em quarentena.

Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim Não Ignorado

Quantas?

25

Mantenha-as em seu poder e somente as entregue à Vigilância Sanitária quando solicitado.

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

Excluir

Sair

Salvar

Salvar e Sair

Enviar

AGRADEÇO A PRESENÇA E PARTICIPAÇÃO DE TODOS (AS)

VERA CRISTINA ZANETTI

FARMACOVIGILÂNCIA/DVVSP/CEVS/SVS/SESA

farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br

Fone: 41- 3330-4595

