

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

LEVANTAMENTO DE HIPÓTESES



LEVANTAMENTO DE HIPÓTESES

FARMACOTÉCNICA - TEOR
FALSIFICAÇÃO
INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

PRODUTO

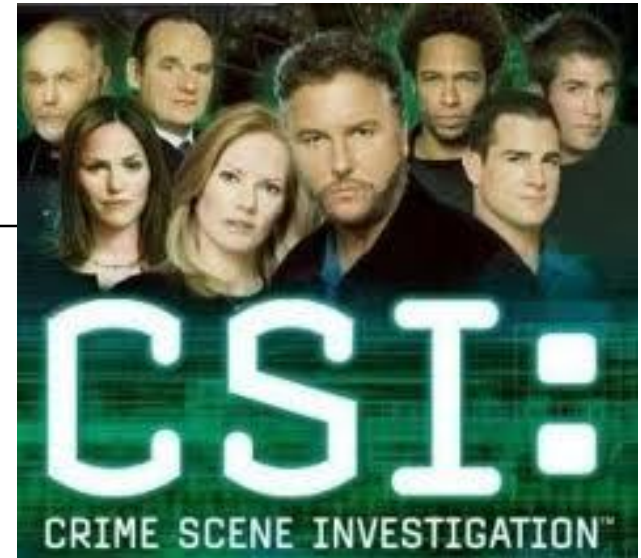
TÉCNICA

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

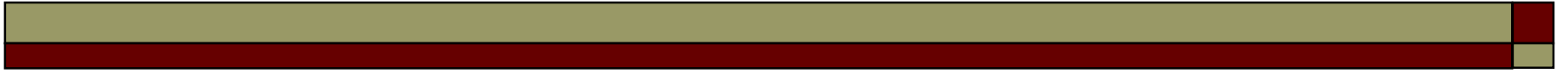
INVESTIGAÇÃO - TÉCNICA





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 6/2/2013

no NOTIVISA :

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.

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.

Salvar Sair

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 **: | <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (dd/mm/aaaa) |
| Idade no momento do Evento Adverso **: | <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 **: | <input type="text" value="...: Selecione ..."/> |
| 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: | <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (dd/mm/aaaa) |
| 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

