



XIV Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

Ecosistemas de inovação
nos processos de cuidado, valor
em saúde & ações sustentáveis

**1, 2 e 3
de junho
de 2023**



Farmacovigilância e busca ativa no atendimento de pacientes oncológicos

Patrícia Portella, Msc

Mestre em Administração e Gestão da Assistência
Farmacêutica – UFF

Especialista em Farmácia Hospitalar e Oncológica

Farmacêutica do INCA III/IV - RJ

CRF-RJ 10030



Declaração de conflitos de interesse

Eu, Patrícia Ribeiro Portella de Araujo, declaro para os devidos fins, que não possuo conflitos de interesse que possam comprometer minha imparcialidade ou isenção em relação às atividades que desempenho relacionadas ao setor farmacêutico e à saúde.

Declaro ainda que estou ciente das normas regulatórias que tratam sobre conflitos de interesse, em especial a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 724/2022 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 96/2008, e me comprometo a cumprir todas as disposições legais e éticas relacionadas ao tema.



Histórico da Farmacovigilância



Farmacovigilância no Brasil



Farmacovigilância e Segurança do paciente

Os medicamentos utilizados na terapia anticâncer encontram-se como um dos **cinco grupos de medicamentos** que mais oferecem **riscos** e apresentam **potencial significativo** de causar **danos ao paciente**. Com isso, os agentes **antineoplásicos**, devido ao seu alto potencial tóxico e estreito índice terapêutico, são considerados **medicamentos potencialmente perigosos**, ou de **alto risco/vigilância**.



Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP). Medicamentos potencialmente perigosos, Boletim ISMP Brasil, 2015. v.4,n3,p. 1-8

Farmacovigilância

- “Ciência e atividades relativas à **identificação, avaliação, compreensão e prevenção** de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.” (OMS, 2008)

NOTIFICAÇÕES VOLUNTÁRIAS

VIGILÂNCIA ATIVA OU FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA

1. Noções de Farmacovigilância

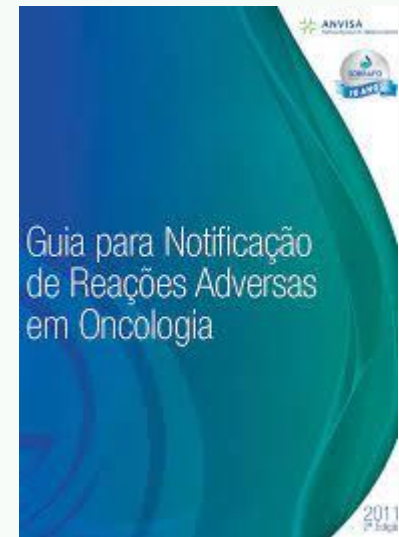


Farmacovigilância em oncologia

RECOMENDAÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO

“os eventos observados que **não foram descritos em bula** ou na literatura científica, **reações de gravidade graus 3 e 4** que forem observadas em tratamento com medicamentos comercializados há mais de 5 anos, mesmo as já descritas anteriormente, além de **qualquer evento** relacionado à utilização de medicamentos considerados novos (**menos de 5 anos**), de qualquer graduação, mesmo já descrita.”

- Suspeita de perda de eficácia
- Desvios de qualidade



Notificação voluntária

LIMITAÇÕES

- Desconhecimento do número real de RAM
- Altos índices de subnotificações

Estima-se que apenas 5 a 10% das RAM sejam notificadas

Principais causas de subnotificação:

IGNORÂNCIA

INSEGURANÇA

FALTA DE INTERESSE

SENSIBILIZAÇÃO DA EQUIPE E TREINAMENTO CONTÍNUO

Farmacovigilância ativa

“é um método que busca determinar suspeitas de eventos adversos, através de um **processo contínuo e organizado**. Permite monitorar não apenas pacientes tratados com um determinado medicamento, mas suspeitas de reação adversa, além de subgrupos especiais da população, como idosos e gestantes.”

**Detecta maior
número de EA**


**Reduz
subnotificações**


**Permite adoção
de medidas
preventivas**

Farmacovigilância ativa na prática

Definimos o “rastreador”

TRASTUZUMABE

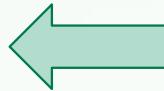
Prontuário físico e
Eletrônico 

Sociodemográficas,
Clínicas
e Terapêuticas 

Farmacovigilância ativa na prática

IMEDIATAS

Relativas à infusão



RAM



TARDIAS

Reações ocorreram ao longo do tratamento

TODAS AS RAM FORAM AVALIADAS

CARDIOTOXICIDADE

NÃO DESCRITAS

RARAS

Farmacovigilância ativa na prática

As RAM foram classificadas quanto a sua **severidade**, de acordo com a tipologia proposta no **CTCAE** (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*) 5.021, contendo graduação de 1 a 5.

Sendo:

CTCAE \geq 3, ou que resulte em **interrupção**, **atraso no tratamento** ou necessite de **redução de dose**

GRAVE



Farmacovigilância ativa na prática

Variável		n (%)
Idade ao diagnóstico	até 49	40 (33,9)
	entre 50 e 59	40 (33,9)
	entre 60 e 69	27 (22,9)
	>70	11 (9,3)
	Média (\pm DP)	53,9 (10,3)
Histórico familiar de câncer de mama	Sim	44 (37,3)
	Não	72 (61,0)
	Info. Desconhecida	2 (1,7)
Cor	Branca	40 (33,9)
	Não branca	74 (62,7)
	Info. desconhecida	4 (3,4)
Escolaridade	Nível fundamental	32 (27,1)
	Nível médio	56 (47,5)
	Nível superior	24 (20,3)
	Info. Desconhecida	6 (5,1)
Tabagismo	Sim	21 (17,8)
	Não	90 (76,3)
	Info. Desconhecida	7 (5,9)
Etilismo	Sim	23 (19,5)
	Não	86 (72,9)
	Info. Desconhecida	9 (7,6)



Farmacovigilância ativa na prática

Variável		n(%)
Status do tratamento	Neoadjuvante	81 (68,6)
	Adjuvante	23 (19,5)
	Paliativo	14 (11,9)
Estadiamento	I	7 (5,9)
	II	41 (34,7)
	III	56 (47,5)
	IV	14 (11,9)
KPS ao diagnóstico	100-80%	111 (94,1)
	<79%	7 (5,9)
Menopausa	Pré-menopausa	44 (37,3)
	Pós-menopausa	74 (62,7)
Hipertensão	Sim	65 (55,1)
	Não	53 (44,9)
Diabetes	Sim	20 (16,9)
	Não	98 (83,1)
Obesidade	Sim	48 (40,7)
	Não	70 (59,3)

Receptor hormonal	Positivo	73 (61,9)
	Negativo	45 (38,1)
Tipo histológico	CDI	92 (78,0)
	Outros	26 (22,0)
Grau	I	2 (1,7)
	II	79 (66,9)
	III	35 (29,7)
	Info. Desconhecida	2 (1,7)
Progressão de doença	Sim	9 (7,6)
	Não	109 (92,4)
Radioterapia	Sim	64 (54,2)
	Não	50 (42,4)
	Info. Desconhecida	4 (3,4)
Terapia endócrina	Sim	68 (57,6)
	Não	48 (40,7)
	Info. desconhecida	2 (1,7)

Legenda: KPS = performance status de Karnofsky

Fonte: Elaborado pela autora.



Farmacovigilância ativa na prática

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS

n (%)

		Trastuzumabe + Taxano (sem 12)	Trastuzumabe monoterapia (sem 24)	Total (%)	Frequência
Sangue e sistema linfático	Anemia	8 (3,6)	0	8 (2,1)	Comum
	Neutropenia febril	1 (0,5)	0	1 (0,3)	Incomum
	Neutropenia	1 (0,5)	0	1 (0,3)	Incomum
Infecções e infestações	Infecção	1 (0,5)	0	1 (0,3)	Incomum
Doenças respiratórias, torácicas e mediastino	Dispneia	3 (1,3)	1 (0,6)	4 (1,1)	Comum
	Tosse	0	2 (1,2)	2 (0,5)	Incomum
Sistema imunitário	Hipersensibilidade	4 (1,8)	0	4 (1,1)	Comum
Metabolismo e nutrição	Aumento de peso	0	6 (3,8)	6 (1,6)	Comum
	Redução de peso	0	14 (8,7)	14 (3,7)	Comum
	Redução do apetite	3 (1,3)	1 (0,6)	4 (1,1)	Comum
Doenças psiquiátricas	Insônia	1 (0,5)	2 (1,2)	3 (0,8)	Incomum
Doenças do sistema nervoso central	Cefaleia	5 (2,3)	6 (3,8)	11 (2,9)	Comum
	Parestesia	8 (3,6)	11 (6,8)	19 (5,0)	Comum
	Disgeusia	6 (2,7)	0	6 (1,6)	Comum
	Tontura	1 (0,5)	4 (2,5)	5 (1,3)	Comum
	Neuropatia periférica	9 (4,1)	1 (0,6)	10(2,6)	Comum
Cardiopatias	ICC	2 (0,8)	4 (2,5)	6 (1,6)	Comum

Doenças vasculares	Linfedema	1 (0,5)	1 (0,6)	2 (0,5)	Incomum
	Diarreia	31 (14,1)	1 (0,6)	32 (8,4)	Comum
Doenças gastrointestinais	Náuseas	26 (11,8)	6 (3,8)	32 (8,4)	Comum
	Vômito	7 (3,2)	0	7 (1,7)	Comum
	Dor abdominal	3 (1,3)	1 (0,6)	4 (1,1)	Comum
	Constipação	7 (3,2)	0	7 (1,7)	Comum
	Estomatite	13 (5,9)	1 (0,6)	14 (3,7)	Comum
Pele e tecidos subcutâneos	Alopecia	5 (2,3)	0	5 (1,3)	Comum
	Prurido	4 (1,8)	8 (5,0)	12 (3,1)	Comum
Musculo esqueléticas e tecido conjuntivo	Mialgia	27 (12,3)	21 (13,0)	48 (12,6)	Muito comum
	Artralgia	6 (2,7)	28 (17,4)	34 (8,9)	Comum
Perturbações gerais	Fadiga	14 (6,4)	33 (20,5)	47 (12,3)	Muito comum
	Astenia	23 (10,5)	9 (5,6)	32 (8,4)	Comum
		220 (58)	161 (42)	381 (100)	

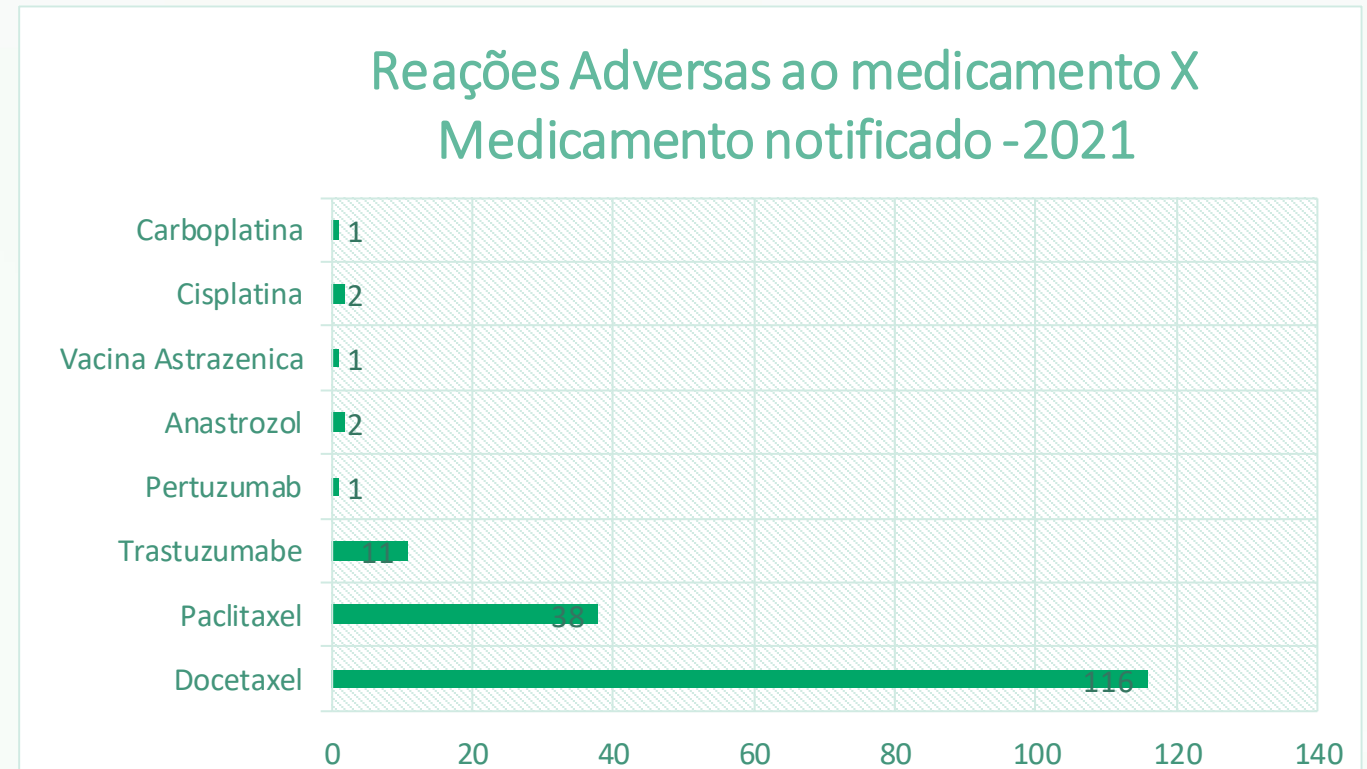
Legenda: muito comuns (1/ 10 ou 10% dos casos); comuns ou frequentes (incidência superior a 1/100 e inferior a 1/10 casos, ou seja, 1% < frequentes < 10%); ocasionais ou infrequentes (0,1% < frequência < 1%); raras (0,01% < frequência < 0,1%); e muito raras ou isoladas (inferior a 1/10.000 casos, ou seja, < 0,01%).

Fonte: Elaborado pela autora.

Notificação voluntária

2021

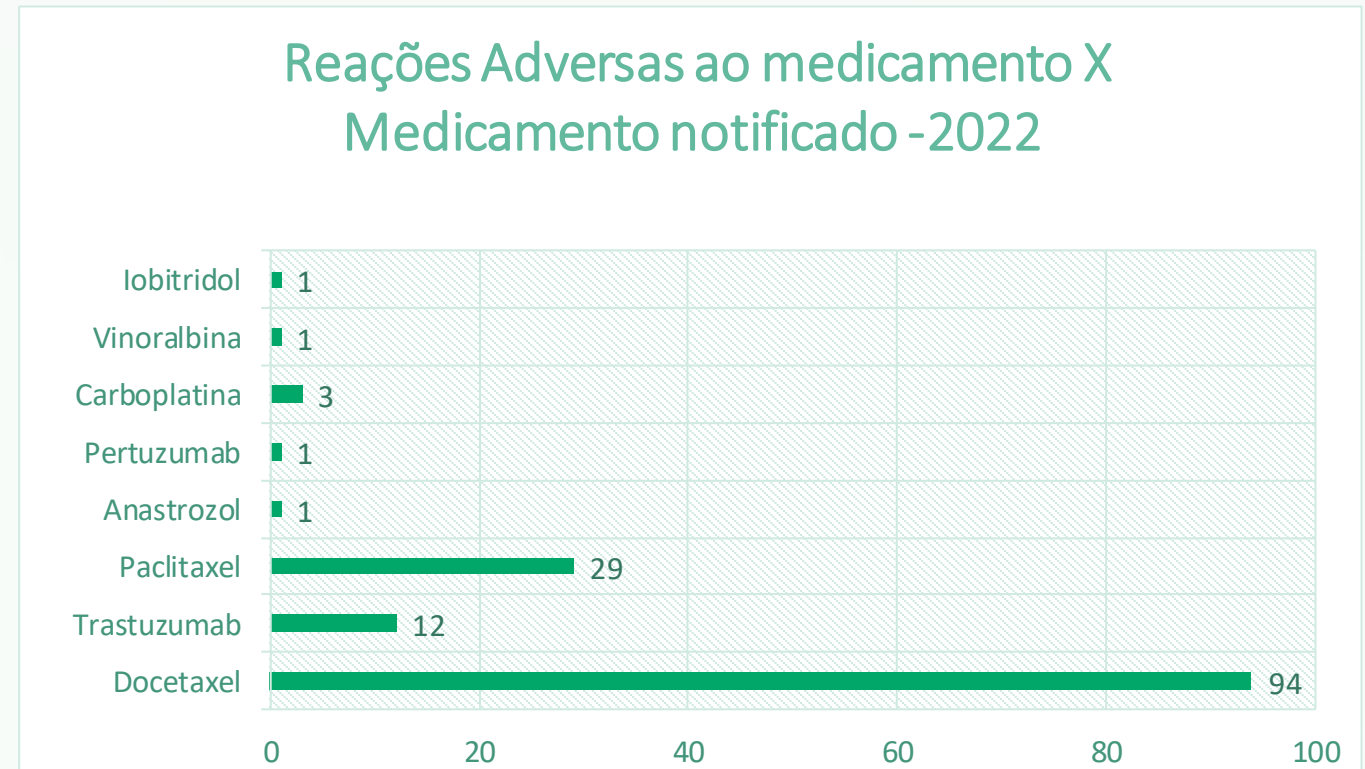
- ❑ 195 Notificações Voluntárias
- ❑ 172 suspeitas de RAM
- ❑ 23 Queixa Técnica



Notificação voluntária

2022

- ❑ 154 notificações voluntárias
- ❑ 142 suspeitas de RAM
- ❑ 12 Queixa técnica



Notificação voluntária x Farmacovigilância ativa

Jan/2021 – Mai/2022

Notificações Voluntárias

X

Farmacovigilância Ativa

226 suspeitas de RAM

381 suspeitas de RAM



18 suspeitas de RAM

TRASTUZUMABE

Obrigada!

patyrportella@gmail.com



A coragem é mais estimulante que o medo, e, a longo prazo, é mais fácil.

Nada de grande se cria de repente...

Você precisa fazer aquilo que acredita não poder fazer.”



XIV Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

Ecosystemas de inovação
nos processos de cuidado, valor
em saúde & ações sustentáveis

**1, 2 e 3
de junho
de 2023**

