

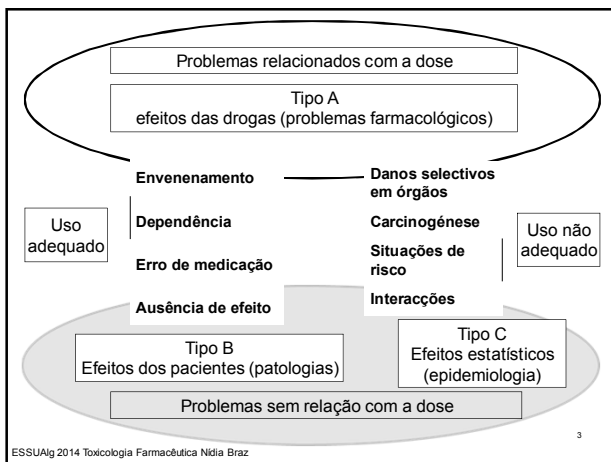
FARMACOVIGILÂNCIA – definição (OMS)

“Ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e de outros problemas relacionados com o uso de fármacos”.

A sua função é a promoção do uso seguro dos medicamentos, ao longo de toda a sua existência útil.

FARMACOVIGILÂNCIA - objectivos

- Detecção precoce de qualquer efeito adverso.
- Quantificação (frequência) do problema.
- Avaliação da relação dano/benefício.
- Definição de novas medidas de controlo de risco.
- Produção e disseminação de informação, educação e prevenção.



Critérios para avaliação de causa

- Associação temporal entre a administração do fármaco e o aparecimento das ocorrências.
- Conhecimento prévio das características do fármaco.
- Avaliação clínica (sintomas, dados laboratoriais, patologias).
- Probabilidade ou exclusão de outras causas.
- Qualidade da documentação do caso.

	OMS Categorias de causa
Certo	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados laboratoriais ou factos com relação temporal com a toma do medicamento • Não pode ser explicado por outra causa • Resposta adequada ao abandono • Facto farmacologicamente conhecido
Provável	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados laboratoriais ou factos com possível relação temporal com a toma do medicamento • Difícilmente justificável com outra causa • Resposta plausível ao abandono
Possível	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados laboratoriais ou factos com possível relação temporal com a toma do medicamento • Pode ser explicado por outra causa • Informação sobre o efeito do abandono ausente ou pouco precisa

OMS - Categorias de causa (cont.)

Pouco provável	Resultados laboratoriais ou factos com relação temporal com a toma do medicamento pouco provável mas não impossível
Condicional / não classificado	Resultados laboratoriais ou factos que necessitam de mais dados para se tirarem conclusões Necessidade de mais exames
Inacessível / não classificável	Informação insuficiente ou inadequada ou contraditória Sem oportunidade de recolha de dados adicionais.

Critérios para avaliação de um sinal

Quantitativo: Maior número de casos, baixa frequência de registos

Qualitativo:

- Consistência dos dados Padrão característico
- Relação exposição-resposta Sítio, tempo, resposta à dose, reversibilidade
- Plausibilidade biológica Mecanismos patológicos ou farmacológicos
- Factos experimentais Anticorpos, concentrações elevadas da droga nos fluidos biológicos, marcadores
- Analogia Experiência prévia com casos semelhantes
- Natureza dos dados Facto objectivo, documentação precisa e rigorosa