

OTR7 - Avaliação de eventos adversos recebidos pela farmacovigilância a partir do SAC de Bio-Manguinhos / Fiocruz

Paulo Roberto Gomes dos Santos¹; Patrícia Mouta Nunes de Oliveira^{1*}; Maria de Lourdes de Sousa Maia¹; Linda Khalili Boukai¹; Adriana dos Santos Duarte¹; Monique Amorim Pimenta¹; Alessandra Bógio¹; Beatriz Kaippert¹; Isis Alves Vieira¹.

1 - Bio-Manguinhos/Fiocruz

Introdução:

Informações sobre eventos adversos são frequentemente incompletas ou indisponíveis por conta de limitações das fases pré-comercialização da Pesquisa Clínica. A Farmacovigilância preocupa-se, portanto, em complementar estes dados, a partir da identificação de reações adversas e interações desconhecidas, e em disseminar informações necessárias para o aprimoramento da regulação. Destaca-se entre as estratégias de farmacovigilância a detecção de eventos adversos por notificação espontânea de casos ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC). Esta atividade encontra-se estruturada na Divisão de Atendimento ao Cliente e Pós *Marketing* (DIACM) e relaciona-se à Farmacovigilância / Assessoria Clínica a partir de Procedimentos Operacionais Padronizados.

Objetivo:

- Traçar os perfis dos chamados recebidos e dos clientes do SAC;
- Analisar os encaminhamentos dos eventos adversos;
- Comparar os percentuais de eventos adversos recebidos entre as diferentes estratégias de detecção.

Metodologia:

Realizou-se uma pesquisa descritiva a partir de dados extraídos do *software* Oracle Siebel Customer Relationship Management, ferramenta de gerenciamento de relação com o cliente compartilhada pelas unidades organizacionais (UO) supracitadas, e compilados em planilha Microsoft Excel previamente definida. Utilizando-se os filtros 'tipo', 'subtipo' e 'UO responsável', inicialmente verificaram-se os perfis de chamados e usuários. Posteriormente os encaminhamentos dados aos eventos adversos. E, por fim, promoveu-se uma comparação com outras estratégias de detecção de eventos adversos: troca de informações sobre eficácia e

segurança com agências de saúde e parceiros comerciais. Limitando-se o período de busca em cinco anos (2010 a 2014) para as linhas de biofármacos e vacinas.

Resultados:

Do total de 5.355 chamados à DIACM, 301 estavam relacionados à ASCLIN. Destes, 26% se referenciavam a biofármacos, enquanto 74% a vacinas; 39% compreendiam notificações (eventos adversos e queixas técnicas) e 61% solicitações de informação. Quanto ao perfil de usuários, 54% dos chamados se originaram de cidadãos (usuários e não usuários), 38% profissionais de saúde e 8% outros. Os prazos de atendimento e notificação à agência regulatória, e encaminhamentos, os chamados de eventos adversos, foram corretamente cumpridos e direcionados. Os eventos adversos recebidos pelo SAC representaram cerca de 2% do total de 7.650 detectados junto a agências de saúde e parceiros comerciais. Entretanto, são os únicos que colocam a instituição em contato direto com o cliente e, devem ser devidamente apreciados. Apesar de pequena a percentagem, os dados refletem uma tendência internacional e corroboram em mostrar um índice elevado de subnotificação.

Conclusão:

O acompanhamento de eventos adversos é uma atividade de pós-*marketing* extremamente importante, que reflete o compromisso de Bio-Manguinhos/Fiocruz em oferecer à população produtos eficazes e seguros. Os eventos adversos foram avaliados e direcionados em tempo oportuno pela ASCLIN e DIACM, elevando-se a confiança e evitando-se rumores sobre os produtos e os programas de saúde.

Palavras-Chave: Eventos Adversos, Farmacovigilância, Serviço de Atendimento ao Cliente