

## O PROGRAMA ESTADUAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DO RIO DE JANEIRO: CRIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Guacira Correa de Matos<sup>1</sup>; Maria de Lourdes de Oliveira Moura<sup>1</sup>; Suely Rozenfeld<sup>2</sup>; Vera Lúcia Edais Pepe<sup>2</sup>; Álvaro Nascimento<sup>2</sup>; Carolina Rodrigues Gomes<sup>1</sup>; Claudia Garcia Serpa Osório de Castro<sup>2</sup>; Francisco José Roma Paumgartten<sup>2</sup>; Jorge Cavalcanti de Oliveira<sup>1</sup>; Lenice G. da Costa Reis<sup>1</sup>; Márcia Maria Barros dos Passos<sup>3</sup>; Míriam Miranda Cohen<sup>1</sup>; Pedro Guimarães Coscarelli<sup>1</sup>; Rosany Bochner<sup>4</sup>; Selma Rodrigues de Castilho<sup>5</sup>; Vera Lúcia Luíza<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (CVS/RJ); <sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública “Sérgio Arouca”/Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz); <sup>3</sup> Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); <sup>4</sup> Centro de Informação Científica e Tecnológica /Fundação Oswaldo Cruz (CICT/Fiocruz); <sup>5</sup> Universidade Federal Fluminense (UFF).

### Introdução

A farmacovigilância ou vigilância de medicamentos no comércio ocupa-se da identificação e da avaliação dos efeitos, agudos e tardios, de tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos<sup>1</sup>. Desta forma, constitui estratégia básica para a promoção do uso racional de fármacos, no tocante à prevenção de danos e à produção e difusão de informação isenta aos profissionais de saúde, órgãos reguladores e usuários.

A Vigilância Sanitária tem a missão de proteger e promover a saúde, acompanhando a qualidade e a segurança sanitária de produtos e serviços, com a finalidade de reduzir os riscos à saúde da população. Na sua atuação está incluída a vigilância de produtos de saúde que compreende as áreas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância.

Quanto aos produtos farmacêuticos, a legislação prevê a coleta de informações sobre efeitos indesejáveis há longa data, desde a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976<sup>2</sup>. Entretanto, somente com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999<sup>3</sup>, efetivou-se um Programa Nacional de Farmacovigilância, destinado a acompanhar os efeitos adversos associados a medicamentos, que

ocupa, atualmente, posição estratégica no cumprimento das atribuições legais do Sistema de Vigilância Sanitária, coordenado pela Anvisa.

Com a criação do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância (UFARM/Anvisa), o Brasil foi aceito, em agosto de 2001, como o 62º membro do Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS) que congrega, atualmente, 73 países membros e 13 países associados<sup>4</sup>.

No início da formação deste programa, a maioria dos países participantes optou por modelos centralizados de coleta de notificações, tendo por base único Centro Nacional. Atualmente, vários países desenvolvem outros sistemas, ou os modificam, sob enfoque descentralizado, e portanto o Centro Nacional funciona como referência e coordenação para Centros Regionais. Segundo a OMS, a obtenção de informações pode ser melhorada em número e qualidade se o sistema for organizado regionalmente, em especial nos países de grandes dimensões geográficas<sup>5</sup>. Assim, no programa de trabalho da UFARM consta o estabelecimento de parcerias com as vigilâncias sanitárias estaduais, e destas com outras instituições, para a criação de Centros Regionais de Farmacovigilância, com vistas na descentralização de coleta e análise de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e de queixas técnicas<sup>6</sup>.

O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro (CVS/SES-RJ), com o propósito de realizar políticas de promoção e proteção da saúde, nas esferas municipal e estadual, bem como atuar na prevenção de riscos e danos, está planejando e executando um processo de descentralização das ações de vigilância sanitária. A exemplo do processo desencadeado na esfera federal, o CVS/SES-RJ, segundo o Projeto “Apoio à Consolidação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro”, realizado com a Escola Nacional de Saúde Pública “Sérgio Arouca” da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), definiu entre suas prioridades a criação e o desenvolvimento do Programa Estadual de Farmacovigilância.

### O processo de criação e desenvolvimento

O passo inicial do Programa Estadual foi a realização de Oficina de Trabalho em 12 de junho de 2003, que contou com 43 representantes de 34 instituições de âmbito nacional e internacional, entre elas a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), a Anvisa, Centros de Farmacovigilância de outros Estados/instituições, universidades e hospitais sentinela. A Oficina teve como finalidade o delineamento das linhas de atuação e das estratégias de criação do Programa e a elaboração de proposta de ação conjunta do CVS/SES-RJ com as instituições. Os trabalhos se desenvolveram em duas mesas-redondas, seguidas de debate; em dois grupos de trabalho que discutiram e elaboraram propostas sobre métodos, instrumentos, estrutura e fluxo do Programa e finalizaram com sessão plenária deliberativa. Como produtos, a Oficina gerou três fitas de vídeo e um relatório, enviado aos participantes, que trazem as principais diretrizes para o Programa. Durante a sessão plenária criou-se grupo de trabalho multiinstitucional, encarregado de desenvolver o projeto de criação e instituir Programa e a estrutura da Unidade de Farmacovigilância do RJ (UNIFARJ) no CVS-RJ. O grupo de trabalho, nomeado pela Resolução nº 2.246 do Secretário de Estado de Saúde do Rio de Janeiro em 7 de novembro de 2003 (Diário Oficial de 11/11/2003) está integrado por profissionais do CVS-RJ, da Fiocruz, da Universidade Federal Fluminense (UFF) e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Durante o período de um ano, o grupo de trabalho, em reuniões mensais, discutiu as etapas e estratégias de desenvolvimento e produziu documentos relativos a composição, estrutura e ao fluxo do Programa e da UNIFARJ. O Programa Estadual de Farmacovigilância do Rio de Janeiro, o Formulário de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos e o Comitê Técnico de Farmacovigilância serão aprovados por Resolução do Secretário de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

A UNIFARJ integra a estrutura do CVS-RJ e para tanto foram elaborados documentos com as competências e atribuições e o Procedimento Operacional Padrão da Unidade. Estão em finalização a composição do quadro de recursos hu-

manos, a aquisição de equipamentos e recursos bibliográficos e o desenvolvimento da base de dados.

### *A divulgação*

A estrutura do Programa e seu processo de desenvolvimento estão sendo divulgados em reuniões científicas, através de trabalhos escritos e orais, em encontros realizados por unidades de assistência e de pesquisa e apresentou-se na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). A próxima etapa será a apresentação do Programa em segunda Oficina de Trabalho, com a participação das instituições anteriormente convidadas, estendendo-se o convite a outras instituições públicas e privadas e a gestores estaduais e municipais de saúde, com o intuito de fazer os ajustes finais e dar início à sua plena execução. A divulgação terá continuidade por meio de encontros realizados em unidades de saúde, com a finalidade de aumentar a adesão à prática da notificação espontânea.

Em momento oportuno, será disposto, por meio eletrônico, o Formulário de Notificação para impressão, bem como a possibilidade de seu preenchimento e envio.

Está prevista, também, a edição de um Boletim, quadrimestral, sobre temas de interesse em Farmacovigilância, como artigos de revisão farmacológica, conceitos em Farmacovigilância, desvios com relação a indicações aprovadas de produtos farmacêuticos, alertas terapêuticos e resultados e estatísticas do Programa.

### *Sobre a notificação*

O finalidade do Programa é realizar o acompanhamento de eventos adversos associados ao uso de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro, dando-se prioridade à notificação voluntária e adicionalmente aos métodos epidemiológicos, de forma integrada ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Os notificadores, em potência, são profissionais de saúde que lidam com produtos farmacêuticos, e a indústria farmacêutica. Propõe-se que sejam notificados todos os eventos adversos suspeitos de ser causados por medicamentos (reações adversas, interações farmacológicas, falhas terapêuticas), bem como os problemas de qualidade dos produtos (queixas técnicas).

Além da UNIFARJ, o Programa prevê

o estímulo à criação de unidades notificadoras em hospitais e de unidades notificadoras pólo em hospitais universitários e de pesquisa. Estas unidades terão capacidade de contribuir para o desenvolvimento local da Farmacovigilância, realizar a validade e complementar dados coletados, melhorando a qualidade e a análise de notificações. As unidades notificadoras pólo, além de funções previstas para as demais unidades notificadoras, auxiliarão nas análises de relação causal e no desenvolvimento de estudos epidemiológicos. Às unidades pólo, estabelecidas nos Centros de Informação de Medicamentos da Universidade Federal Fluminense (UFF) e da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), também cabe fornecer informação técnica sobre os produtos objeto de notificações.

O Programa contará com um Comitê Técnico multiinstitucional, com as seguintes funções: prover assessoria técnica para a análise de notificações e demais atribuições da UNIFARJ; desenvolver programas de treinamento para as equipes da UNIFARJ e das unidades notificadoras; propor indicadores de acompanhamento do Programa; criar critérios para a acreditação de unidades notificadoras; desenvolver e aperfeiçoar as estratégias de intenção e dos métodos adotados no Programa.

### *Conclusão*

O Estado do Rio de Janeiro tem um dos maiores parques farmacêuticos do país, grande comércio farmacêutico e extensa rede de serviços de saúde. É, portanto, um Estado onde a produção, a circulação e o consumo de produtos farmacêuticos torna imperativa a sua vigilância, de um lado indispensável para a manutenção e recuperação da saúde, e de outro, como possíveis causadores de danos e agravos à saúde da população.

Acompanhando o processo iniciado pela Anvisa, quanto ao estabelecimento de um Programa Nacional de Farmacovigilância, e a atual tendência internacional quanto a Centros Regionais de Farmacovigilância, verifica-se que o processo de criação e desenvolvimento do Programa Estadual de Farmacovigilância encontra-se neste momento no estágio inicial.

Em acréscimo à notificação espontânea de reações adversas e de queixas técnicas relacionadas aos produtos farmacêuticos, pretende-se, a médio e longo prazo, apoiar o desenvolvimento de projetos de pesquisa em áreas de in-

teresse do Programa. Para sua efetivação, algumas estratégias merecem ser assinaladas. Além da indispensável integração do Programa de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e do desenvolvimento de atividades de educação e de comunicação para profissionais de saúde e para usuários de produtos farmacêuticos, ressalte-se a necessária busca de parcerias com organizações nacionais e internacionais.

### *Referências*

1. Tognoni G, Laporte JR. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S (organizadores). *Epidemiologia do Medicamento. Princípios gerais*. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco; 1989. págs. 43-56.
2. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Disponível, por pesquisa, em *Visalegis (Legislação em Vigilância Sanitária)* – <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php> no tópico Senado (Menu Legislação) ou Planalto (Menu Legislação).
3. Lei nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível, por pesquisa, em *Visalegis (Legislação em Vigilância Sanitária)* – <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php> no tópico Senado (Menu Legislação) ou Planalto (Menu Legislação).
4. The Uppsala Monitoring Centre. World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. WHO programme. <http://www.who-umc.org> (Acesso em 23/9/2004).
5. The Uppsala Monitoring Centre. World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre, 2000. <http://www.who-umc.org> (Acesso em 23/9/2004).
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Planos de Trabalho da Unidade de Farmacovigilância, 2002. <http://www.anvisa.gov.br> (Acesso em 2/9/2002).