

técnicas, das interações medicamentosas, dos procedimentos relacionados à dispensação e administração de medicamentos, da adesão do paciente e cuidadores à prescrição médica, do diagnóstico da enfermidade e, inclusive, com os atos inescrupulosos relacionados à falsificação de medicamentos.

Segundo a OMS, as bases de Farmacovigilância são a Reação Adversa a Medicamento (RAM) e o Evento Adverso (EA).

Uma RAM constitui uma resposta a um medicamento que é nocivo e não intencional e que ocorre em doses, normalmente, utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica. Superdosagem, abuso/dependência e interação medicamentosa podem ser considerados como sendo RAM.

As RAMs se manifestam sob a forma de alterações em diferentes sistemas ou órgãos do corpo humano, entre os quais se destacam: reações dermatológicas, doenças hepáticas; doenças gastrointestinais; desordens hematológicas; distúrbios nos ouvidos; distúrbios oculares; doenças pulmonares; doenças renais; efeitos teratogênicos.

Um exemplo clássico de RAM, que causou grande impacto na terapêutica, foi aquele relacionado com o ácido acetilsalicílico. Há cerca de 50 anos, os medicamentos à base deste fármaco continham como advertência uma aberrante reação: alteravam o processo de coagulação sanguínea. Logo após, foi identificado o seu efeito sobre a coagulação sanguínea e, desde então, seu uso na cardiologia tem sido ampliado gradualmente. Hoje, constitui indicação terapêutica específica, independentemente da ação analgésica/antitérmica/anti-inflamatória do fármaco.

Um Evento Adverso (EA) é qualquer episódio clínico não intencional que pode ocorrer durante tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tenha, necessariamente, uma relação causal com o referido tratamento.

Há também o desvio de qualidade, que se refere a problemas técnicos ou não conformidade do produto e pode estar relacionado com a qualidade do medicamento (impurezas, teor etc.); suas características (estabilidade, contaminação microbiana e outras alterações); desvios na composição da embalagem (falta de unidades ou de componentes); desempenho; ou segurança.

Quando o desvio de qualidade ocorre em um dispositivo médico denomina-se Queixa Técnica, e seu monitoramento é atribuição da Tecnovigilância.


Diante desse quadro, é de se esperar que a sociedade como um todo, assim como seus segmentos especializados, avalie e reavalie permanentemente as novas descobertas e as substâncias e produtos já consagrados, com vistas a encontrar novas aplicações, aperfeiçoar a prática existente, ou identificar algum novo risco potencial, bem como tomar medidas contingentes para reduzir seu impacto – se e quando ocorrerem.

É nesse contexto que o propagandista (e o pessoal da área de vendas) se destaca, ao lado dos diversos agentes que ocupam posição estratégica na coleta de relatos dos Eventos Adversos: os médicos e demais prescritores e dispensadores, e os profissionais dos SACs.

Condição privilegiada que a própria RDC nº 04/2009 reconhece ao determinar que as “pessoas responsáveis pelo processo de vendas” sejam apropriadamente treinadas para atuar no processo de Farmacovigilância.

Um Evento Adverso é qualquer episódio clínico não intencional que pode ocorrer durante tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tenha, necessariamente, uma relação causal com o referido tratamento.



Trata-se de uma atribuição natural para profissionais que, além de manter contato direto e periódico com os médicos, possuem conhecimentos técnicos que os capacitam a transmitir informações sobre as competências científicas e tecnológicas dos laboratórios farmacêuticos, as características terapêuticas de medicamentos e o lançamento de novos produtos. E que torna a missão dos propagandistas ainda mais relevante. 

Lauro Moretto e Rosana Mastelaro, respectivamente, Vice-Presidente de Assuntos Regulatórios e Programas Sociais e Educacionais e Gerente de Legislação Industrial Farmacêutica do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).
E-mail: sindusfarma@sindusfarma.org.br