

Adverse drug reaction report

Celso Henrique de Oliveira

Médico Alergologista, Dr. Em Farmacologia Clínica pela UNICAMP

Estudos demonstram que nos Estados Unidos da América, as reações adversas a medicamentos em geral ocorrem em 15 a 30% dos pacientes internados, podendo ou não estarem relacionadas à administração das drogas^{1,2}. Dados sobre a porcentagem de reações adversas no Brasil são poucos ou mesmo inexistentes, o que prejudica a devida avaliação e acompanhamento dos casos. Com o intuito de reverter esse processo, um banco de dados sobre as reações adversas observadas no Brasil foi recentemente estruturado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de coletar, armazenar, detalhar e fornecer informações sobre as diversas reações adversas decorrentes do uso de medicamentos, sejam elas de causa alérgica ou não.

Quando observada uma reação adversa a medicamento, um formulário de informe sobre o caso deve ser preenchido e enviado à Anvisa (formulário 1). Outro banco de dados também relacionado à notificação de reações adversas a drogas foi montado pelo Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP). Esse banco de dados também apresenta um formulário específico e deve ser preenchido quando da ocorrência de reações no estado de São Paulo (formulário 2), não sendo obrigatório o preenchimento do formulário à Anvisa nesses casos (embora o preenchimento dos dois formulários seja interessante, pois as duas agências ainda não apresentam um banco de dados único). Esses formulários podem facilmente ser encontrados para preenchimento *on-line* ou mesmo *download* na *internet*^{3,4}.

Os endereços para envio dos formulários são os seguintes (embora no estado de São Paulo, o encaminhamento pode ser realizado por qualquer Unidade do SUS):

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade de Farmacovigilância – UFARM
SEPN 515, Bloco B, Edifício Ômega, 2º andar
CEP 70770-502 - Brasília - DF

Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP)

Programa Estadual de Controle de Intoxicações (P.E.R.I.)
Av. São Luís, 99 – 5º andar
CEP 01046-001 - São Paulo - SP
Telefax: 11-3257.7611 – Ramal 2044

Formulário 1 – Formulário básico para envio de notificação de suspeita de reação adversa à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa



FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA E QUEIXA TÉCNICA A MEDICAMENTO
Preencher o maior número de informações, principalmente dados com (*)

CONFIDENCIAL

1 - Dados do Paciente					
NOME OU INICIAIS*				IDADE OU DATA DE NASCIMENTO *	
Nº DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE		MASC. FEM.			
		SEXO* <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		PESO em Kg (se conhecido) _____	
NOME DA INSTITUIÇÃO/CLÍNICA*					
2 - Dados do medicamento (nome comercial; para genéricos, informar o fabricante)					
MEDICAMENTO SUSPEITO *	Dose diária	Via de admin.	Início do uso	Fim do uso	Motivo do uso
DESCRIÇÃO DA REAÇÃO (Breve relato da reação adversa, incluindo dados laboratoriais relevantes) *					
				Data do início da reação	Data do fim da reação
MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Prescritos ou por automedicação)					
	Dose diária	Via de admin.	Início do uso	Fim do uso	Motivo do uso
DOENÇA CONCOMITANTE OU REAÇÃO PRÉVIA AO MEDICAMENTO?					
S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____					
3 - Informações adicionais					
RECUPERAÇÃO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NÃO SABE <input type="checkbox"/> SEQUELA? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____					
ÓBITO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> CAUSA MORTIS _____					
NECESSITOU INTERNAÇÃO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> PROLONGOU A INTERNAÇÃO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>					
RECEBEU TRATAMENTO ESPECÍFICO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> QUAL? _____					
O MEDICAMENTO FOI SUSPENSO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> HOUVE MELHORA? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A POSOLOGIA FOI ALTERADA? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>					
HOUE REEXPOSIÇÃO? * S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A REAÇÃO REAPARECEU? * S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>					
Em caso de gravidez, indicar a idade gestacional no momento do surgimento da reação adversa: _____					
É A PRIMEIRA NOTIFICAÇÃO DO CASO? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O CASO FOI NOTIFICADO PARA A INDÚSTRIA? S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>					
4 - Dados do notificador					
DENTISTA <input type="checkbox"/> ENFERMEIRO <input type="checkbox"/> FARMACÊUTICO <input type="checkbox"/> MÉDICO <input type="checkbox"/> OUTROS <input type="checkbox"/>					
NOME: _____				ENDEREÇO: _____	
CONSELHO PROFISSIONAL/ Nº: _____ UF: _____					
TELEFONE: _____		DATA: _____		E-MAIL: _____	
CIDADE/UF: _____				Obrigado pela sua cooperação!	
5 - Notificação de queixa técnica ou suspeita de desvio de qualidade					
Medicamento (nome comercial): _____					
Fabricante: _____					
Número do lote: _____		Validade: _____		Forma Farmacêutica: _____	
Descrição do desvio: _____					

Anvisa - SEPN 515 Bloco B Ed.Ômega - Unidade de Farmacovigilância - 2º andar - sala02 - CEP78770-902 -Brasília -DF - FAX: (61) 448-1275

Formulário 2 – Formulário básico para envio de notificação de suspeita de reação adversa ao centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP)

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS AOS MEDICAMENTOS

Informação inicial

Complementação

Unidade		Serviço		Localidade	
Iniciais do paciente	Idade	Sexo	Peso (kg)	Altura (cm)	Gestante ?
		F M			Sim Não
Evento adverso			Diagnóstico e breve descrição do quadro clínico		
Data do evento adverso:					

Insira o(s) medicamento(s) em ordem de suspeita:

Nº	Nome comercial / genérico	Apresentação	Dose diária	Via	Início	Término
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

Queixa técnica: Insira o medicamento com qualidade duvidosa (falta de eficácia, medicamento alterado, etc)

Medicamento com problema	Fabricante	Nº de lote	Data de validade
Recuperação:			
Recuperação sem seqüelas		O evento adverso desapareceu ou diminuiu após a suspensão ou redução da dose do medicamento ?	
Recuperação com seqüelas		Sim	
Não se recuperou ainda		Não	
Desconhecido		Não se aplica	
Resultado do evento adverso:			
Desconhecido		Invalidez temporária	
Morte		Invalidez permanente	
Risco de vida		Anomalia congênita	
Motivou hospitalização		Evento médico importante	
Prolongou hospitalização		Não se aplica	

Nome do notificador	Categoria profissional	Telefone / Fax	Data de notificação

ESTAS INFORMAÇÕES SÃO CONFIDENCIAIS E SERÃO UTILIZADAS PARA INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Referências bibliográficas

1. Vervloet D, Pradal M. Drug Allergy. S-M Ewertt AB, Sundbyberg, Sweden, 1992:pp 242.
2. Macy E, Mellon MH, Schatz M, Patterson R. Drug Allergy. In: Adelman DC, Casale TB, Cor-ren J. Manual of allergy and immunology, 4th edi-tion. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA, 2002:pp 544.
3. http://www.anvisa.gov.br/form/farmaco/index_prof.htm
4. http://www.cvs.saude.sp.gov.br/farm_m.html