

Avaliação pós-incorporação e pós-mercado do medicamento Galsufase: uma abordagem para a segurança do paciente

Autores: Maria Eduarda Silva de Miranda, Helaine Carneiro Capucho

Instituição: Universidade de Brasília - Brasília - DF - Brasil

Introdução: A segurança dos medicamentos é uma preocupação analisada no período pré-registro e monitorada continuamente após a comercialização. A notificação de suspeitas de eventos adversos (EA) é uma ferramenta utilizada para o monitoramento pós-comercialização, mas também são recomendados que estudos mais abrangentes sejam realizados após a incorporação de tecnologias. O Galsufase, um medicamento utilizado no tratamento de mucopolissacaridose tipo VI, foi incorporado ao SUS em 2021. e teve sua utilização avaliada por relatório de monitoramento publicado pelo Ministério da Saúde (MS) em 2022.

Objetivos: Analisar as notificações de suspeitas de EA associados ao uso de Galsufase recebidas pelo Vigimed/Anvisa, frente ao relatado no relatório de monitoramento do medicamento pelo Ministério da Saúde. **Material e Método:** Estudo descritivo, quantitativo. Avaliaram-se as informações do relatório de monitoramento do medicamento Galsufase, especialmente quanto aos aspectos de segurança. Após, as notificações de farmacovigilância à Anvisa foram analisadas quanto às características dos eventos adversos relatados e dos notificadores, no período de 2018 a 2022. **Resultados:** O relatório de monitoramento publicado pelo MS não apontou nenhuma preocupação de segurança específica para o medicamento, apontando que a maioria dos EA não são graves. O relatório incluiu 183 pacientes no primeiro ano de incorporação no SUS (2021). No Vigimed, um total de 145 notificações foram encontradas, sendo 53,1% (n=77) no ano do relatório, 2021. Nestas 77 notificações foram relatados 112 EA, 66,1% (n=74) graves, segundo os notificadores, em sua maioria os próprios pacientes/consumidores. Em 13 (11,6%) casos, sugeriram que o paciente não se recuperou e que em 6 (46,15%) foram fatais. **Discussão e Conclusões:** A incorporação do medicamento Galsufase no SUS é recente e merece ser monitorada por mais tempo, como recomendou o plenário da Conitec. Embora as notificações que constam no painel da Anvisa sejam aquelas informadas pelo notificador e ainda não avaliadas pela equipe de farmacovigilância da Agência, foram relatados EA graves. Assim, recomenda-se um intercâmbio de informações de monitoramento da segurança do uso do medicamento entre Comissão Nacional e a Anvisa, visto que na Agência também são recebidos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco de medicamentos. Isso tende a aumentar a eficiência do sistema de monitoramento, já que ambas as instituições compõem o SUS.

Palavras-Chave: Farmacovigilância; Segurança de Medicamentos; Notificações de efeito adverso; Gerenciamento de riscos em medicamentos.

Referências Bibliográficas:

1. Rodrigues K et al. Análise de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde. Revista Eletrônica Acervo Saúde, 2021; 13(4):e6887-e6887.
2. Kohn et al. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.