

Monitoramento de tecnologia incorporada no sus e farmacovigilância: estudo do Adalimumabe

Autores: Larissa Neves Lima, Helaine Carneiro Capucho

Instituição: Universidade de Brasília - Brasília - DF - Brasil

Introdução: O Adalimumabe foi incorporado no SUS para hidradenite supurativa em outubro de 2018. Um relatório de monitoramento foi publicado pelo Ministério da Saúde em outubro de 2021. Notificações de farmacovigilância podem ser uma fonte de informações sobre a segurança deste medicamento. **Objetivo:** Analisar as notificações de farmacovigilância à Anvisa frente à maior preocupação de segurança apontada no relatório de monitoramento do medicamento Adalimumabe. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal, quantitativo. Levantaram-se o número de usuários do Adalimumabe, período de análise do relatório, características dos pacientes (idade, sexo), maior preocupação de segurança apontada. Após este levantamento, analisaram-se as notificações no VigiMed/Anvisa para o medicamento (características dos pacientes, número total e número de notificações sobre a preocupação de segurança, região do país, principais notificadores), de 2018 a 2022. São dados públicos e secundários, o que dispensa aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa. **Resultados:** O relatório de monitoramento apontou que a média mensal de usuários do medicamento no SUS 57 em 2020 e 570,5 em 2021, mas teve como foco impacto orçamentário pós-incorporação. Logo, não há informações sobre eventos adversos (EA) e desfechos clínicos. Dessa forma, analisaram-se todas as informações contidas no VigiMed. Foram registradas 601 notificações de suspeitas de EA no sistema, sendo 66,2% (n=398) sobre pacientes do sexo feminino. Os consumidores ou não profissionais de saúde corresponderam a 80,4% (n=483) dos notificadores. As Empresas Farmacêuticas imputaram 95,8% (n=576) delas. Foram relatados 1.021 EA, sendo 56,8% (n=) deles graves. Segundo os notificadores, 15,6% dos eventos levaram à hospitalização ou prolongamento de hospitalização, 10,7% indicaram incapacidade, 3,7% resultaram em óbito. O número de notificações aumentou gradualmente a partir de 2019, ano em que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) normatizou o uso do Adalimumabe para hidradenite supurativa. O ano de 2021 correspondeu a 77,4% (n=465) do total de notificações. **Discussão e Conclusões:** De acordo com o relatório de monitoramento, a implementação do adalimumabe ocorreu 12 meses após sua incorporação, superando o prazo legal que é de 180 dias. Isso justifica o aumento gradativo de usuários do medicamento entre 2019 a 2021. Ademais, o relatório apontou que mais de 60% dos pacientes mantêm o tratamento por mais de um ano, o que pode auxiliar na identificação de problemas de segurança a longo prazo. Trata-se de um medicamento incorporado recentemente e o número de notificações permite afirmar que há relativa vigilância do uso do produto. Entretanto, é importante que os relatórios de monitoramento considerem dados clínicos. Ainda, uma colaboração da Anvisa com os relatórios periódicos de avaliação benefício-risco pode favorecer a análise de dados de vida real do produto no Brasil.

Palavras-Chave: Adalimumabe; Monitoramento; Incorporação; Farmacovigilância.