

Medicina Farmacêutica

COMO COLABORAR NA IMPLANTAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA EM NOSSO PAÍS?

Além da tradicional definição de farmacovigilância, que fala do acompanhamento dos eventos adversos a medicamentos após a sua colocação no mercado, e da também clássica referência ao caso da talidomida, na década de 60 do século passado, vale acrescentar que o desafio daqueles que trabalham nesta área é, na verdade, investigar e documentar, em termos epidemiológicos e socioeconômicos, se o perfil de segurança obtido nos estudos clínicos, em populações rigorosamente selecionadas, ainda é válido quando o medicamento é utilizado na prática clínica¹.

Sistemas regulatórios eficientes e transparentes são inquestionavelmente necessários para proteger os pacientes, no que tange ao controle e acompanhamento dos medicamentos disponíveis no mercado. Entretanto, dada a complexidade do tema, a ativa participação de todos os profissionais de saúde é absolutamente essencial. Torna-se clara, por exemplo, a necessidade de uma cultura que encoraje a divulgação dos erros, falhas, eventos adversos, etc., em vez de escondê-los². A grande importância que hoje têm as questões ligadas à farmacovigilância provavelmente reflete o que acontece no mundo de negócios como um todo. O Ato Sarbanes-Oxley, divulgado nos EUA, em 2002, recomenda os valores que devem nortear a governança corporativa: senso de justiça (*fairness*), transparência (*disclosure*), conformidade geral (*compliance*) e prestação responsável de contas (*accountability*), temas muito próximos à farmacovigilância³.

Algumas estratégias bem sucedidas estão já implementadas em quase todos os países, como o Relato Espontâneo de Suspeita de Reação Adversa. Ações complementares vêm sendo sugeridas e implementadas, como por exemplo, implantação dos hospitais-sentinelas, busca e detecção precoce de sinais, monitoramento dos recolhimentos de medicamentos (*recalls*) nacionais e internacionais, revisão contínua da legislação e das bulas dos medicamentos comercializados, etc. No Brasil, a agência regulatória (ANVISA) vem trabalhando na implementação de todas essas estratégias e os resultados são reconhecidos por todos. Outras estratégias podem ser utilizadas para aumentar a notificação, tais como: ênfase na educação de residentes e jovens médicos, além dos próprios graduandos de medicina; introdução de *links* eletrônicos para facilitar o relato pela internet; adequado *feedback* aos relatores por meio de comunicações personalizadas ou boletins periódicos, etc.⁴

Finalmente, as pessoas são mais propensas a confiar e cooperar com determinados programas - independentemente

de seus benefícios - se e/ou quando um processo "razoável" é seguido durante este percurso. O processo razoável responde a uma necessidade básica humana: todos nós, à parte nossos papéis, queremos ser valorizados como seres humanos e tratados com respeito à nossa inteligência. Queremos que nossas idéias sejam avaliadas seriamente. E certamente queremos entender o racional por trás de específicas decisões⁵. Três princípios devem servir como guia nessas situações: envolvimento (*engagement*), explicação (*explanation*) e clareza de objetivos (*expectation clarity*). Ressalta-se que um processo razoável não é obrigatoriamente uma decisão de consenso, nem um exercício de democracia. Ele persegue as melhores idéias, tendo surgido de um ou de muitos. Um processo razoável constrói confiança e comprometimento; estes, por sua vez, produzem cooperação voluntária e esta alavanca a performance, levando as pessoas além do seu dever, por meio da divisão de conhecimentos e da sua criatividade⁵. Estes princípios podem e devem ser aplicados quando da introdução ou reforço do tópico farmacovigilância, seja pelas agências regulatórias, pela indústria ou pela academia.

Somente contando com um processo "razoável" e com a colaboração de todos os profissionais de saúde, poder-se-á garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos que utilizamos. "A eterna farmacovigilância é o preço da liberdade" é um lema que seguramente ajudaria a evitar a ocorrência de outros desastres como o caso da talidomida⁶.

SONIA DAINESI

Referências

1. Talbot JCC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *J Clin Pharmacol* 1998; 45:427-31.
2. Peachey J. From pharmacovigilance to pharmacoperformance. *Drug Safety* 2002; 25:399-405.
3. Andrade A, Rossetti JP. Governança corporativa: Atlas; São Paulo; 2004.
4. Barnes J. Challenges for pharmacovigilance in the new millenium. *Inpharma* 1999; 1211: 20-1.
5. Kim WC, Mauborgne R. Fair process: managing in the knowledge economy. *Harvard Business Review* 1997; July-Aug. p. 65-75.
6. Roulledge P. 150 Years of pharmacovigilance. *Lancet* 1998; 351: 1200-1.

Pediatria

DEVE-SE UTILIZAR O ACESSO VENOSO CENTRAL PELA VEIA CAVA INFERIOR EM CRIANÇAS?

A primeira escolha para acesso venoso central em crianças baseia-se nas veias tributárias da veia cava superior. Entretanto, a extensa experiência clínica tem demonstrado que a utilização dos ramos da veia cava inferior para o acesso venoso central é de fácil execução técnica e se acompanha de índices de complicações infecciosas comparáveis aos

observados quando se utiliza o sistema da cava superior. Tal observação prática é surpreendente, dado o fato de que os cateteres são colocados por dissecação da crosse da veia safena ou por punção da veia femoral, ambos procedimentos feitos ao nível da virilha, região naturalmente sujeita a maiores contaminações do que o pescoço ou tórax, locais utilizados para o acesso ao sistema da cava superior¹. Por outro lado, as trombozes de veia íliaca ou cava inferior, conseqüentes ao uso do cateter por tempo prolongado, são freqüentemente assintomáticas, ao contrário das trombozes de cava superior. Em trabalho recentemente publicado por Vegunta et al.², foi feita análise retrospectiva dos prontuários de 126 recém-nascidos submetidos a 137 colocações de cateteres de longa permanência, sendo 88 cateteres em região cervical, para acesso ao sistema da cava superior, e 49 ao nível da virilha, para acesso ao sistema da cava inferior. Os cateteres foram introduzidos na veia cava superior por punção percutânea ou dissecação venosa, sob anestesia geral

em centro cirúrgico, enquanto que o acesso à veia cava inferior foi realizado sob anestesia local, na própria unidade de terapia intensiva, por dissecação da crosse da veia safena. Os parâmetros estudados – tempo de permanência do cateter, trombose venosa e remoção acidental – não mostraram diferenças entre as duas vias de acesso. No entanto, o principal resultado foi a menor incidência de infecção nos cateteres introduzidos no sistema da cava inferior ($p=0,03$), fato notável que confirma nossas observações práticas e que definitivamente autoriza a livre utilização da veia cava inferior para cateterização a longo prazo em crianças.

UENIS TANNURI

Referências

1. Tannuri U. Vias de Acesso Enterais e Parenterais. In: Telles Jr M, Leite H. Terapia nutricional no paciente pediátrico grave. São Paulo. Atheneu; 2005. p. 113-24.
2. Vegunta R, Loethen P, Wallace LJ, Albert VL, Pearl RH. Differences in the outcome of surgically placed long-term catheters in neonates: neck vs groin placement. J Pediatr Surg 2005; 40(1):47-51.