

Autor: Renato Ferreira da Silva, Inês Ribeiro Vaz

Última atualização: 2020/09/18

Palavras-chave: Reações Adversas a Medicamentos; Efeitos Adversos; Farmacovigilância; Farmacologia Clínica; Saúde Pública

Resumo

Aos medicamentos e produtos biológicos são exigidas qualidade, eficácia e segurança, ao longo de todo o seu ciclo de vida. No entanto, quando é aprovada a introdução no mercado, há forte evidência sobre a sua eficácia, mas um conhecimento muitas vezes menor quanto à segurança e real efetividade. Apesar do avanço da farmacovigilância no mundo, os efeitos nocivos, conhecidos ou não, de medicamentos comercializados ainda têm grande impacto na saúde pública. Todos os medicamentos têm um benefício esperado (por exemplo, tratar uma doença) e um risco inerente, sendo que nenhum medicamento é isento deste risco. Em 2019, mais de metade das Reações Adversas a Medicamentos notificadas ao INFARMED, I.P. foram classificadas como graves, evidenciando o problema de saúde pública que está associado à utilização de medicamentos. Todavia, a prescrição e dispensa de um medicamento por um profissional de saúde resulta de uma avaliação clínica, garantindo que o benefício para a pessoa prevalece sobre a sua não utilização ou outros efeitos associados à sua toma. Nesse sentido, consegue-se garantir que adesão ao tratamento é feita em segurança, de forma a atingir os melhores resultados terapêuticos.

Reações adversas a medicamentos

As **Reações Adversas a Medicamentos** são definidas pela OMS (1972) como respostas prejudiciais e indesejadas causadas por um medicamento na dose habitualmente utilizada. Na Europa, a partir de 2012, passou a incluir-se também os efeitos que surgem da utilização real incluindo o abuso, a exposição ocupacional ou a utilização indevida.

Para que um medicamento seja colocado no mercado, tem de cumprir três premissas chave: **eficácia, qualidade e segurança**. Globalmente, e apesar dos medicamentos provocarem efeitos adversos (vulgarmente conhecidos por ?efeitos secundários?), os efeitos terapêuticos benéficos tendem a prevalecer. De uma forma geral, **o benefício é largamente superior ao risco**, apresentando altos padrões de qualidade, pelo que mesmo com algum incómodo interessa manter a medicação prescrita na sua utilização correta, e informar o médico ou farmacêutico da ocorrência dos efeitos secundários para reavaliar se a eficácia compensa o seu aparecimento.

Apesar dos muitos estudos que são necessários para introduzir um medicamento no mercado, alguns efeitos adversos, ou a intensidade com que aparecem, só se verificam após a comercialização com a continuação e massificação dos tratamentos.

Classificação das Reações Adversas a Medicamentos

Tipo de reação	Definição	Características	Exemplo
A: Aumentada	Quando o medicamento apresenta um efeito superior ao esperado	<ul style="list-style-type: none"> • Comum • Esperada • Baixa mortalidade • Relacionado com o efeito farmacológico • Relacionado com a dose • Reações adversas na dose normal ou sobredosagem 	Hemorragias provocadas por anticoagulantes
B: Bizarra	Quando um medicamento apresenta um efeito imprevisível	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Não relacionada com o efeito farmacológico • Não relacionado com a dose • Inesperada • Alta mortalidade • Qualquer exposição ao medicamento é suficiente para desencadear tal reação 	Reações alérgicas ou anafiláticas
C: Crónica	Quando o medicamento apresenta efeitos que só são visíveis a longo prazo	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Relacionado com a dose e o tempo de utilização • Relacionado com o efeito cumulativo do fármaco • Resulta do uso prolongado 	Tolerância às benzodiazepinas
D: <i>Delayed</i> (atraso)	Efeitos secundários que só aparecem algum tempo depois de ter parado com a medicação	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Normalmente relacionado com o tempo de uso • Tendem a surgir algum tempo depois da finalização do tratamento 	Carcinoma vaginal em filhas de mulheres que foram tratadas com dietilestilbestrol na gravidez

E: <i>End of use</i> (fim do uso)	Efeitos secundários que aparecem ao parar a medicação	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Ocorre logo após a suspensão do medicamento 	Abstinência de opiáceos
F: Falha	Quando o medicamento apresenta um efeito inferior ao esperado	<ul style="list-style-type: none"> • Comum • Relacionado com a dose • Relacionado com a falha inesperada da terapêutica • Ocorre por aumento ou diminuição indesejada da eficácia de um medicamento • Relacionado com a interação de medicamentos 	Gravidez por ausência de eficácia de anticoncepcional

Como reconhecer as reações adversas?

Sempre que vai iniciar a toma de um medicamento, é importante conhecer os **efeitos que se pretendem**, os **que não se pretendem** e estar atento a **qualquer outro efeito** que possa ser diferente do habitual.

A **bula dos medicamentos** contém informação muito importante, nomeadamente quanto às reações adversas medicamentosas mais reportadas.

Embora os profissionais de saúde estejam atentos e disponíveis para ajudar a interpretar os efeitos secundários que apareçam, o principal responsável por os reconhecer é mesmo a pessoa que toma a medicação, independentemente da fórmula farmacêutica (comprimido, cápsula, pomada, creme, xarope, suspensão, etc.) ou da via de administração (oral, sublingual, injetável, etc.). Deve recorrer a um profissional de saúde sempre que suspeitar de um efeito indesejável durante o tratamento, que ajudará a avaliar a necessidade de tratar a reação adversa ou de suspender o medicamento que a está a provocar. Em muitos casos, o profissional de saúde irá notificar o evento às autoridades para investigação e avaliação.

Fatores de risco para a ocorrência de reações adversas medicamentosas

- **Polimedicação:** a incidência de reações adversas tende a aumentar, uma vez que a interação entre medicamentos aumenta com o número de fármacos administrados;
- **Idade:** os extremos etários (crianças e idosos) têm diminuída a sua capacidade de metabolizar os fármacos. No caso dos idosos, acresce outros fatores como a polimedicação e a existência de multimorbilidades;
- **Género:** as mulheres são mais suscetíveis do que os homens (não relacionado com uma maior/menor exposição);
- **Gravidez:** algumas classes de fármacos, tal como alguns anti-hipertensores, acarretam risco à saúde e ao desenvolvimento normal do feto;

- **Doença subjacente:** por exemplo, o diagnóstico de doença do fígado ou renal crónica, uma vez que são sistemas responsáveis pela metabolização e excreção dos fármacos;
- **Etnia e polimorfismo genético:** fatores hereditários podem influenciar a farmacocinética, assim como algumas variações genéticas (enzimas metabolizadoras, recetores e transportadores).

Como notificar uma suspeita de reações adversas medicamentosas?

É muito importante que a informação quanto aos efeitos secundários dos medicamentos seja recolhida e trabalhada. Só assim é possível ter medicamentos disponíveis mais eficazes e mais seguros.

Quando informados da situação, os profissionais de saúde irão notificar o evento às autoridades para investigação e avaliação, procurando a identificação de fatores de risco e deteção precoce de sinais de segurança.

Em Portugal, é possível cada pessoa notificar diretamente a sua suspeita de reação adversa ao Infarmed, de forma independente através do **formulário** desenvolvido para o efeito no **Portal RAM** ou no website da respetiva **Unidade de Farmacovigilância** regional. Toda esta informação é importante para o **Sistema Nacional de Farmacovigilância**, contribuindo assim para a monitorização permanente do perfil de segurança dos medicamentos. Os novos dados irão permitir melhorar a caracterização das reações adversas atribuídas a cada medicamento, garantindo atualizações futuras das indicações terapêuticas para a prática clínica. Dessa forma, os medicamentos podem ser utilizados com toda a segurança.

Conclusão

Tomar a medicação conforme indicado é fundamental para melhorar a segurança dos medicamentos. Mas vão sempre aparecer efeitos secundários que devem ser comunicados e avaliados.

A comunicação de reações adversas a medicamentos é uma responsabilidade de todos e contribui para uma melhor saúde de cada um.

Referências recomendadas

- [Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. Clinical medicine \(London, England\). 2016;16\(5\):481-485.](#)
- [European Medicines Agency: Pharmacovigilance \(Overview\)](#)
- [INFARMED, I.P. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos](#)
- [Manual MSD ? Tipos de reações adversas medicamentosas](#)
- [Uppsala Monitoring Centre: Global Pharmacovigilance](#)

[Voltar à página inicial](#) [Tem alguma dúvida? Fale connosco](#) *****