



EVENTOS ADVERSOS ENVOLVENDO MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS USADOS NO TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATÓIDE NOTIFICADOS AO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO (VIGIMED)

CRISTIANE DE PAULA REZENDE; JULIANA DE OLIVEIRA GOMES RAMOS; PAULO VITOR ROZARIO DA SILVA; DJENANE RAMALHO-DE-OLIVEIRA; MARIANA MARTINS GONZAGA DO NASCIMENTO

Introdução: O tratamento da artrite reumatoide (AR) inclui medicamentos que controlam os sintomas e os medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD), que podem ser MMCD sintéticos convencionais ou alvo-específico; e MMCD biológicos. Considerando que os MMCD biológicos foram introduzidos há, aproximadamente, duas décadas no mercado brasileiro, torna-se necessário investigar os eventos adversos relacionados a esses medicamentos na fase pós-comercialização.

Objetivos: Descrever as suspeitas de eventos adversos a medicamentos (EAM) envolvendo MMCD biológicos notificadas no Brasil. **Metodologia:** Estudo descritivo das notificações envolvendo MMCD biológicos realizadas no sistema VigiMed entre 01/01/2019 e 31/03/2023. Foram descritas as seguintes características das notificações avaliadas: mês da notificação, gravidade, tipo de entrada e características do paciente envolvido. Também foi apresentada a frequência dos MMCD biológicos envolvidos nas notificações. **Resultados:** Foram identificadas 3.037 notificações envolvendo MMCD biológicos com frequência crescente ao longo do período analisado, gerando uma média de 59,5 notificações por mês. Grande parte das notificações apresentava pelo menos uma reação/evento grave. Para 207 (6,8%) notificações, identificou-se que os pacientes envolvidos nas suspeitas de EAM foram a óbito ou apresentaram risco de vida. A maioria das notificações foram do tipo espontânea (n=2.848; 93,8%), advindas de empresas farmacêuticas (n=2.117; 69,7%), e envolviam adultos (n=2.404; 79,2%) do sexo feminino (n=1.979; 65,2%). Somente uma notificação envolvia gestante e nenhuma notificação envolvia lactantes. Os MMCD biológicos mais frequentes envolvidos nas suspeitas de EAM foram o infliximabe (75,4%) e o rituximabe (16,2%). **Conclusão:** Notificações de EAM envolvendo MMCD biológicos e estudos que avaliem a segurança desses medicamentos são essenciais para gerar informações que apoiem a tomada de decisão em farmacoterapia na AR. Isso é especialmente relevante uma vez que o perfil de segurança dos medicamentos biológicos não está totalmente delineado no momento de sua aprovação. Isso se deve às limitações inerentes dos ensaios clínicos randomizados e o perfil diferenciado de medicamentos biológicos em relação a fármacos tradicionais. Em adição, ao analisar as notificações registradas no sistema VigiMed, é possível identificar quais iniciativas devem ser adotadas para aprimorar a qualidade das notificações, bem como incentivar a prática de notificação entre todos os atores envolvidos no sistema de medicação.

Palavras-chave: Efeitos colaterais, Sistemas, Segurança do paciente, Terapia biológica, Farmacovigilância.