



MESTRADO EM EPIDEMIOLOGIA – 6ª EDIÇÃO 2013/2014
Unidade de Epidemiologia. Instituto de Medicina Preventiva
Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa

ESPAÇO-PROJECTO: Abordagem Prática À Investigação Epidemiológica

Caracterização da utilização de nimesulida pela população do concelho de Lisboa: Análise da adesão às recomendações europeias emitidas em 2012

ELEMENTOS DO GRUPO: Ana Virgolino, Luis Roxo, Mariana Almas, Rosário Trindade

Introdução

No contexto do Sistema Europeu de Farmacovigilância, vários medicamentos têm sido alvo de revisões ao seu perfil benefício-risco, na sequência de alertas gerados por notificações de reacções adversas. Esta revisão pode culminar na manutenção das condições em que o medicamento se encontra aprovado, na necessidade de implementação de medidas de gestão de risco para evitar danos para a saúde pública e maximizar os benefícios do tratamento, ou, em última análise, na suspensão ou até mesmo retirada do medicamento do mercado.

Entre os fármacos sujeitos a este processo de revisão encontra-se a nimesulida, um anti-inflamatório não esteróide (AINE) com forte tradição de utilização em Portugal. Entre 2002 e 2012, e na sequência de um alerta emitido sobre a sua toxicidade que conduziu à suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo nimesulida em vários países, este medicamento foi sujeito a três revisões sucessivas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), tendo sido emitidas recomendações para uma utilização progressivamente mais limitada do mesmo.

Durante esse período, não só a nimesulida foi alvo de avaliação, como também o então vigente sistema de Farmacovigilância, por não ser suficientemente proactivo na detecção precoce de problemas relacionados com os efeitos adversos a medicamentos, nem de implementar atempadamente medidas de minimização de risco eficazes. Curiosamente, no ano em que foram publicadas as últimas recomendações para a utilização racional de nimesulida (2012), foi também implementada a nova legislação de Farmacovigilância.

Perante este paralelismo entre a evolução das estratégias de gestão de risco dos medicamentos na Europa e os procedimentos de consulta a que foi submetida a nimesulida, esta substância surge como objecto de estudo relevante, nomeadamente em termos da avaliação da eficácia das medidas de minimização de risco, as quais, de acordo com a pesquisa realizada, não foram ainda alvo de qualquer avaliação.

A presente investigação pretende, pois, avaliar o padrão de utilização da nimesulida, verificar se as recomendações europeias para uma utilização eficaz e segura deste medicamento estão a ser cumpridas pelos utentes portugueses, identificando factores associados a uma utilização potencialmente insegura e caracterizar a população utilizadora da nimesulida, (quer a nível sócio-demográfico, quer em termos de nível de literacia em saúde e capacidade de compreensão dos conteúdos de folhetos informativos sobre a nimesulida, bem como as crenças sustentadas sobre a medicação).

Numa perspectiva mais abrangente, irá contribuir ainda para a verificação da eficácia de medidas de minimização de risco, através da análise do cumprimento ou incumprimento das recomendações europeias para uma utilização eficaz e segura da nimesulida e identificação dos factores associados a uma utilização potencialmente insegura.

Objectivos

- Avaliar o padrão de utilização da nimesulida e a adequação às últimas recomendações emitidas pela Agência Europeia do Medicamento;
- Determinar as características socio-demográficas dos utilizadores da nimesulida;
- Identificar os motivos que levam ao consumo da nimesulida;
- Avaliar a relação dos mesmos com a literacia em saúde ou crenças relacionadas com medicamentos;
- Avaliar a efectividade das medidas de minimização do risco por inquérito directo aos consumidores.

Metodologia

Pretende-se realizar um estudo observacional transversal com recolha de dados através de um questionário de auto-preenchimento, a decorrer em Farmácias do concelho de Lisboa.

A população a estudar são os utentes das Farmácias do concelho de Lisboa. Serão incluídas no estudo todas as pessoas que se dirijam à Farmácia para adquirir nimesulida durante um período de 3 semanas, com e sem receita médica. Os critérios de exclusão são ser menor de idade, declinar a participação e ser incapaz de responder autonomamente ao inquérito por não saber ler ou escrever ou por não ter capacidades físicas ou psicológicas para o fazer.

Serão convidadas a participar 100 Farmácias do concelho de Lisboa seleccionadas por um processo de aleatorização simples. As Farmácias que aceitarem participar deverão recrutar todos os utentes que reúnam os critérios acima explicitados.