

Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas notificados no Vigimed: uma análise descritiva dos dados de farmacovigilância

Autores: Guilherme Rocha Pereira¹; Ana Clara Garcia Marton²; Thaynara Maria Canal Silva²; Kérlin Stancine Santos Rocha²; Mariana Martins Gonzaga Nascimento³; Dyego Carlos Souza Anacleto Araújo².

Instituições: 1. Universidade Federal do Espírito Santo - Vila Velha - ES - Brasil; 2. Universidade Federal do Espírito Santo - Vitória - ES - Brasil; 3. Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil.

Introdução: Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas são cada vez mais utilizados no mundo e estão associados à ocorrência de eventos adversos (EAs). A farmacovigilância tem o importante papel de monitorar EAs, mas ainda há poucos estudos sobre as notificações realizadas em sistemas nacionais. **Objetivo:** Este estudo objetivou descrever os medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas mais frequentemente envolvidos em suspeitas de EAs no Brasil. **Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo das notificações de suspeitas de EAs disponibilizadas no VigiMed entre dezembro de 2018 e junho de 2024. Os dados foram extraídos dos arquivos abertos de farmacovigilância da Anvisa, organizados em três planilhas: notificações, medicamentos e reações. Foram incluídas notificações contendo, no mínimo, um medicamento classificado no nível R03 ("Medicamentos para Doenças Obstrutivas das Vias Aéreas") do sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical). As frequências absolutas e relativas dos medicamentos foram calculadas para análise descritiva. **Resultados e Discussão:** Foram incluídas 6.123 notificações, totalizando 10.323 medicamentos. Os medicamentos mais envolvidos em notificações foram: omalizumabe (19,33%; n=1.995), dexametasona (16,79%; n=1.733), budesonida/formoterol (9,89%; n=1.021), salbutamol (8,88%; n=917), dupilumabe (4,02%; n=415), ipratrópio (3,59%; n=371), beclometasona (3,16%; n=326), mepolizumabe (2,83%; n=292), fenoterol (2,72%; n=281) e tiotrópio (2,65%; n=274). Outros imunobiológicos (mAbs) também foram identificados, em frequências menores, como benralizumabe (2,25%; n=232) e tezepelumabe (0,19%; n=20). Antagonistas de leucotrienos e estabilizadores de mastócitos apresentaram baixa frequência, com montelukaste sendo o único antagonista de leucotrienos notificado (2,32%; n=240) e cromoglicato de sódio o único estabilizador de mastócitos identificado (0,02%; n=2). A distribuição das notificações sugere diferenças no uso e monitoramento dos medicamentos. Combinações inalatórias, amplamente empregadas no manejo de asma e doença pulmonar obstrutiva crônica, apresentaram alta frequência, provavelmente influenciada pela maior exposição populacional. Imunobiológicos se destacaram nas notificações, possivelmente devido ao acompanhamento mais rigoroso em pacientes com asma grave e à atenção prioritária à farmacovigilância nesses casos. Corticosteroides sistêmicos, associados a riscos de EAs sistêmicos, também foram frequentemente notificados. Em contrapartida, classes como antagonistas de leucotrienos e estabilizadores de mastócitos mostraram menor frequência, sugerindo um uso mais limitado e uma percepção de menor risco na prática clínica. **Conclusões:** Os imunobiológicos destacaram-se nas notificações de suspeitas de EAs, reforçando a importância do monitoramento contínuo desses medicamentos.

Palavras-chave: Doenças obstrutivas das vias aéreas; Eventos adversos; Farmacovigilância; VigiMed.

Referências Bibliográficas

1. Cutroneo PM, Isgrò V, Russo A, Sottosanti L, Sessa A, Di Mauro G, et al. Safety of Biological Therapies for Severe Asthma: An Analysis of Suspected Adverse Reactions Reported in the WHO Pharmacovigilance Database. *BioDrugs*. 2024; 38(3): 425–48.
2. Patel R, Hossain MJ, Polasek TM, Sorich MJ, Warren K, Gillis D, et al. Systemic adverse effects from inhaled corticosteroid use in asthma: a systematic review. *BMJ Open Respir Res*. 2020; 7(1): e000756.
3. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Internet]. 2024. Disponível em: <https://ginasthma.org/2024-report/>
4. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>