



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE**

**ANA CAROLINA FIGUEIREDO MODESTO**

---

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E A  
FARMACOVIGILÂNCIA: CONHECIMENTOS E CONDUTAS DE  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE UM HOSPITAL DA REDE  
SENTINELA**

---

Goiânia  
2014

---

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS (TEDE) NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

**1. Identificação do material bibliográfico:**       **Dissertação**       **Tese**

**2. Identificação da Tese ou Dissertação**

Autor (a):	Ana Carolina Figueiredo Modesto		
E-mail:	farmcarolina@gmail.com		
Seu e-mail pode ser disponibilizado na página?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Vínculo empregatício do autor	Hospital das Clínicas UFG		
Agência de fomento: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás	Sigla:	GO	
País:	Brasil	UF:GO	CNPJ:
Título:	Reações Adversas a Medicamentos e a Farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela		
Palavras-chave:	conhecimentos, atitudes e práticas em saúde; farmacovigilância; sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos.		
Título em outra língua:	Adverse drug reactions and pharmacovigilance: Professional knowledge and health behaviors in a sentinel hospital		
Palavras-chave em outra língua:	health knowledge, attitudes, practice; pharmacovigilance, adverse drug reactions reporting systems.		
Área de concentração:	Ensino na Saúde		
Data defesa:	09/07/2014		
Programa de Pós-Graduação:	Mestrado Profissional Ensino na Saúde		
Orientador (a):	Profa. Dra. Dione Marçal Lima		
E-mail:	dione.farmacia@gmail.com		

\*Necessita do CPF quando não constar no SisPG

**3. Informações de acesso ao documento:**

Concorda com a liberação total do documento  SIM       NÃO<sup>1</sup>

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF ou DOC da tese ou dissertação.

O sistema da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações garante aos autores, que os arquivos contendo eletronicamente as teses e ou dissertações, antes de sua disponibilização, receberão procedimentos de segurança, criptografia (para não permitir cópia e extração de conteúdo, permitindo apenas impressão fraca) usando o padrão do Acrobat.

*Ana Carolina F. Modesto*

Assinatura do (a) autor (a)

Data: 09 / 07 / 14

<sup>1</sup> Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.



**ANA CAROLINA FIGUEIREDO MODESTO**

---

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E A  
FARMACOVIGILÂNCIA: CONHECIMENTOS E CONDUTAS DE  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE UM HOSPITAL DA REDE  
SENTINELA**

---

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde - nível Mestrado Profissional da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título de Mestre em Ensino na Saúde.

Orientador: Profa. Dra. Dione Marçal Lima

Goiânia  
2014

---

Modesto, Ana Carolina Figueiredo

Reações Adversas a Medicamentos e a Farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela [manuscrito] / Ana Carolina Figueiredo Modesto. - 2014.

xi, 104 f.

Orientador: Prof. Dione Marçal Lima.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Medicina (FM) , Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde (Profissional), Goiânia, 2014.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui abreviaturas, gráfico, tabelas.

1. conhecimentos, atitudes e práticas em saúde. 2. farmacovigilância. 3. sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos. I. Lima, Dione Marçal, orient. II. Título.

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENSINO NA SAÚDE**

**BANCA EXAMINADORA**

**Aluno(a): Ana Carolina Figueiredo Modesto**

---

**Orientador(a): Profa. Dra. Dione Marçal Lima**

---

**Membros:**

**1. Profa. Dra. Dione Marçal Lima**

**2. Profa. Dra. Ida Helena Carvalho F. Menezes**

**3. Profa. Dra. Rita Goreti Amaral**

**Suplentes:**

**1. Profa. Dra. Karine Anusca Martins**

**2. Profa. Dra. Maria de Fátima Nunes**

**Data: 09/07/2014**

***Que nada nos limite.  
Que nada nos defina.  
Que nada nos sujeite.  
Que a liberdade seja nossa própria substância[...]  
(Simone de Beauvoir, 1908-1986)***

## AGRADECIMENTOS

---

*Agradeço primeiramente a Deus pelo dom da vida.*

*À minha família, especialmente a meus pais, Abraão e Rita e minha vó, Maria Constância por sempre me incentivarem a estudar.*

*Ao meu querido amigo, namorado, noivo e agora marido Daniel pelo companheirismo, amizade e principalmente pela compreensão por todas as horas de ausência. Esse trabalho também é seu. Eu te amo!*

*À Profa. Dra. Dione Marçal Lima pela oportunidade, pelo carinho, paciência em compartilhar comigo todos os ensinamentos, enfim, por tudo! Espero que este seja somente o primeiro de muitos trabalhos que desenvolveremos em parceria.*

*À Dra. Tatyana Xavier Almeida Matteucci Ferreira pelos preciosos ensinamentos e ajuda no desenvolvimento deste trabalho. Meu muito obrigada!*

*Ao meu querido amigo Flávio Henrique, pelo incentivo e compreensão por todos os momentos de ausência, agradeço de coração!*

*Aos farmacêuticos da Coordenação de Farmácia, que se dispuseram a participar desta pesquisa, mas além disso, pelo coleguismo e amizade. Vocês todos são muito especiais pra mim.*

*À toda equipe da Clínica Médica do HC/UFG por me acolherem de braços abertos no decorrer dessa pesquisa.*

*À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás, importante órgão de fomento à pesquisa, ao apoio financeiro prestado ao longo de todo o mestrado.*

# SUMÁRIO

---

<b>1.INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2.REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>4</b>
<b>3.OBJETIVOS.....</b>	<b>38</b>
<b>4.MÉTODOS.....</b>	<b>39</b>
4.1.TIPO DE ESTUDO.....	39
4.2.CAMPO DA PESQUISA.....	39
4.3.CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	40
4.4.POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	40
4.5.COLETA DE DADOS.....	42
4.6.VARIÁVEIS.....	43
4.7.ANÁLISE DE DADOS.....	49
<b>5.ARTIGO.....</b>	<b>50</b>
<b>6.CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>72</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>86</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>94</b>

## ANEXOS

---

<b>Anexo 1</b>	Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	86
<b>Anexo 2</b>	Normas de publicação do periódico	88

## APÊNDICES

---

<b>Apêndice 1</b>	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	94
<b>Apêndice 2</b>	Instrumento para coleta de dados	97

## SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

---

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CTM	Câmara Técnica de Medicamentos
EA	Eventos Adversos
EAM	Eventos Adversos a Medicamentos
FDA	Food and Drug Administration
FV	Farmacovigilância
GPUIM	Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos
HC/UFG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás
IE	Intervenção Educativa
MS	Ministério da Saúde
NE	Notificação Espontânea
NOTIVISA	Notificações para Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RS	Rede Sentinela
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
URM	Uso Racional de Medicamentos
VIGIPÓS	Vigilância Pós-Comercialização

## RESUMO

---

**Introdução:** A utilização de medicamentos não está isenta de riscos, maior atenção por parte dos profissionais de saúde pode auxiliar na identificação e prevenção das Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Estas, e demais problemas relacionados ao seu uso são objeto de estudo da Farmacovigilância (FV). Faz-se necessário seu conhecimento, por parte dos profissionais de saúde, como forma de contribuir para a segurança do paciente. **Objetivo:** Identificar os conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital de ensino frente às Reações Adversas a Medicamentos e ao programa de Farmacovigilância hospitalar. **Metodologia:** Estudo transversal, com coleta de dados realizada no período de outubro de 2013 a janeiro de 2014 com 54 profissionais de saúde em uma unidade de clínica médica e no serviço de farmácia de um hospital da rede sentinela. Os dados foram coletados por meio de um questionário dividido em três sessões: a primeira consiste na caracterização demográfica e profissiográfica dos participantes, e as subsequentes, na identificação dos conhecimentos e condutas sobre as Reações Adversas a Medicamentos e ao programa de Farmacovigilância hospitalar. **Resultados:** Quase metade dos participantes (46,2%) mostraram conhecimentos sobre RAM, destes, os médicos foram os que detém maior conhecimento em relação aos demais profissionais ( $p=0,00$ ). Em contrapartida, os técnicos em enfermagem mostraram menos conhecimento ( $p=0,00$ ). Um total de 35,8% dos participantes do estudo mostraram conhecimentos em relação à FV, destes, os farmacêuticos demonstraram maior conhecimento em relação aos demais profissionais ( $p=0,00$ ), em oposição, os médicos apresentaram menores conhecimentos sobre este conceito ( $p=0,01$ ). A probabilidade de apresentar conhecimentos sobre as RAM aumenta em profissionais com maior tempo de formação e atuação na instituição, e o mesmo não ocorre com os conhecimentos sobre a farmacovigilância. Somente 11,1% dos participantes declararam conhecer o local que tenha atuação frente às suspeitas de RAM e 38,9% mencionaram o conhecimento acerca da inserção da instituição em um programa de FV. **Conclusão:** Houve predominância de profissionais do sexo feminino, da área técnica em enfermagem e tempo de formação e de trabalho na instituição inferior ou igual à cinco anos. Observou-se, dentre os profissionais participantes do estudo, que os médicos possuem maior conhecimento sobre o conceito de RAM, e o técnico em enfermagem, o menor. Os profissionais de saúde apresentaram poucos conhecimentos quanto ao local da instituição que tenha atuação frente às RAM, bem como a inserção da mesma em algum programa de FV. **Palavras-chave:** conhecimentos, atitudes e práticas em saúde; farmacovigilância; sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos.

## ABSTRACT

---

**Background:** The use of drugs isn't harmless, and require greater attention by health professionals to assist in identifying and preventing adverse drug reactions. These, and other problems related to drug use are the subject of study of pharmacovigilance. It becomes necessary knowledge by health professionals to improve patient safety. **Objective:** To measure the knowledge and attitudes among healthcare professionals in a teaching hospital towards adverse drugs reactions and a pharmacovigilance program. **Methodology:** Cross-sectional study conducted from October 2013 to January 2014 with 54 health professionals in a medical unit and in the pharmacy of a sentinel hospital. Data were collected through a questionnaire divided into three sessions: the first is the profissiographic and demographic characteristics of health professionals, and the subsequent identification of knowledge on adverse drug reactions and Pharmacovigilance hospital program. **Results:** There was a predominance of technical professionals in nursing (35.2%), female (79.6%), aged between 26 and 30 years (33.4%). Almost half of the participants (46.2%) had knowledge about adverse drug reactions, likewise 35.8% did towards pharmacovigilance. The probability of having knowledge about adverse drug reactions increases with longer professional training and activities at the institution, and the same does not occur with the knowledge of pharmacovigilance. Regarding the institutional knowledge, only 11.1% of participants stated that they know the site that has operations across the suspected adverse drug reactions and 38.9% reported the knowledge about the inclusion of the institution on a pharmacovigilance program. **Conclusion:** There was a predominance of female professionals, the technical area in nursing and training time and work at less than or equal to five years institution. It was observed that doctors have more knowledge about the concept of adverse drug reaction, and nurse technician, the lowest. Health professionals had little knowledge about the location of the institution that has operations across the adverse drug reactions and inserting the same in any program pharmacovigilance. **Key-words:** health knowledge, atitudes, practice; pharmacovigilance, adverse drug reactions reporting systems.

# 1 INTRODUÇÃO

---

A utilização de medicamentos não está isenta de riscos, e os benefícios devem sempre se sobrepôr a estes, com o objetivo de prover ao paciente uma assistência com segurança. As Reações Adversas a Medicamentos (RAM) são conceituadas como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas” (ALOMAR, 2014; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005).

Achados de uma revisão sistemática evidenciaram que as RAM configuram entre a quarta e a sexta causa de mortes nos Estados Unidos, onde a cada ano morrem centenas de milhares de pacientes diretamente associadas à RAM (BEIJER; BLAEY, 2002).

Inúmeros fatores podem influenciar no aparecimento de RAM tais como idade, sexo, gênero, co-morbidades, uso concomitante de vários medicamentos, dentre outros. Alguns desses fatores influenciam o aparecimento de RAM nos pacientes de maneira mais direta e outros de forma insidiosa, uma maior atenção por parte dos profissionais de saúde pode auxiliar na sua identificação e prevenção (ALOMAR, 2014).

A detecção precoce das RAM pelos profissionais de saúde podem diminuir os riscos aos pacientes e conseqüentemente os gastos extras com os tratamentos adicionais (LOBO et al., 2013).

As RAM são objeto de estudo da Farmacovigilância (FV), ciência que surgiu da necessidade de uma monitorização mais intensiva dos medicamentos após sua entrada no mercado, visto que muitas destas reações podem não ser identificadas nas fases que antecedem sua comercialização e configuram riscos aos pacientes (VARALLO; MASTROIANNI, 2013a).

Resultados de um estudo realizado em um hospital terciário de Bogotá mostraram que durante o ano de 2007, 24,8% dos relatos de RAM recebidos pelo serviço de FV eram preveníveis, com mortalidade de 1,1% e custos associados com seu tratamento em torno de US\$ 18.000,00 para a instituição (PINZÓN et al., 2011).

Um sistema de FV baseia-se sobretudo na Notificação Espontânea (NE) efetuada pelos profissionais de saúde que lidam diretamente com a prescrição, dispensação e administração de medicamentos. Esse sistema proporciona um recurso efetivo para a identificação precoce de RAM raras e inesperadas, gerando sinais de alerta para os órgãos regulatórios, no entanto o desafio a ser vencido é a sub-notificação (HERDEIRO et al., 2012). Estima-se que apenas 6% de todas as RAM sejam notificadas (HAZELL; SHAKIR, 2006).

Em um estudo realizado previamente no hospital onde foi realizada esta pesquisa, uma análise das NE recebidas pela Gerência de Risco da instituição foi feita no período de 2006 a 2008. Foram avaliadas 100 notificações, e dentre estas, apenas oito estavam relacionadas a RAM (BEZERRA et al., 2009). Esses resultados são corroborados por meio de

achados de outro estudo realizado em um hospital universitário do estado do Ceará, no qual em um período de 12 meses, durante o ano de 2007, a Gerência de Risco da instituição recebeu apenas uma NE de RAM (ROMEU et al., 2011).

Conforme dados obtidos no sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no ano de 2009, a Gerência de Risco desta instituição recebeu uma notificação de RAM, não havendo nenhum registro entre os anos de 2010, 2011 e 2012. Novos registros de notificações voltaram a ocorrer somente a partir do mês de outubro de 2013, num total de cinco notificações durante este ano.

Achados de revisão sistemática mostraram que os conhecimentos dos profissionais de saúde acerca das RAM e FV estão relacionados prática de notificação em uma grande proporção dos estudos analisados. Estes são resultados relevantes, visto que estes fatores podem ser modificados por meio de intervenções educativas baseadas nas lacunas observadas (LOPEZ-GONZALES; HERDEIRO; FIGUEIRAS, 2009).

No contexto atual, a publicação da Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente veio fortalecer a necessidade de qualificação do cuidado com os pacientes em todos os estabelecimentos de saúde. Nesse sentido, as notificações devem ser encorajadas entre os profissionais de saúde, uma vez que a capacidade de analisar, sistematizar e aprender com as experiências relacionam-se estreitamente com a cultura de segurança que deve permear essas instituições (BRASIL, 2013; REIS, 2013).

Enquanto profissional de saúde, farmacêutica, inserida nesta instituição sempre tive a preocupação em garantir a qualidade dos medicamentos disponibilizados ao paciente, bem como prover aos profissionais da equipe multiprofissional, informações para que estes pudessem utilizá-los de maneira mais racional e segura para os pacientes.

Recentemente, passei a trabalhar diretamente no contexto do gerenciamento de riscos desta instituição, mais especificamente com a farmacovigilância.

Diante da importância desta ciência, e do impacto das RAM tanto para os pacientes, profissionais e dos sistemas de saúde, a falta das notificações para a monitorização da qualidade e segurança dos medicamentos, em se tratando de um hospital de ensino, que integra a Rede Sentinela de Hospitais da ANVISA é um dado preocupante, a segurança dos medicamentos na fase de pós-registro é atingida por meio da vigilância ativa de profissionais de saúde.

Ante do exposto, faz-se necessária a análise dos conhecimentos e das condutas dos profissionais de saúde sobre as RAM e FV para que intervenções educativas possam ser adotadas para a implementação das notificações e da cultura de segurança, imprescindível para a prestação de uma assistência de qualidade.

## 2 REFERENCIAL TEORICO

---

### **1. Registro e regulação de medicamentos**

O desenvolvimento de um novo medicamento é dividido em várias etapas ou estágios, e estima-se que de cada 100.000 novos compostos descobertos apenas 250 são submetidos aos ensaios pré-clínicos e, apenas cinco podem ser testados em seres humanos por meio dos ensaios clínicos (FERREIRA et al., 2009). Ao final do processo, uma molécula patenteável chega ao mercado após 12 anos de pesquisa. Tendo em vista toda a cadeia produtiva, que tem seu início na concepção molecular do novo agente terapêutico e termina nas prateleiras das farmácias gira em torno de 800 milhões de dólares (PINTO; BARREIRO, 2010).

A primeira etapa na cadeia de desenvolvimento de um novo medicamento compreende na sua descoberta, seleção do seu alvo e avaliação do perfil farmacológico do protótipo. A duração desta fase preliminar é de dois a cinco anos (FERREIRA et al, 2009; RANG et al, 2004).

As fases que antecedem os testes com os seres humanos, os estudos pré-clínicos, por vezes também podem ser chamados de fase 0, pois precedem às fases clínicas. Estas, devem gerar informações que permitam justificar a realização de pesquisas em seres humanos, e têm o objetivo principal de avaliação farmacológica *in vitro* e *in vivo*, que utilizam modelos animais, para obtenção do maior conhecimento possível acerca de suas

propriedades, possíveis efeitos adversos e toxicidade. Esta fase tem duração média de 1,5 ano (BRASIL, 1997; FERREIRA et al., 2009; GOLDIM, 2007; RANG et al., 2004).

As etapas subsequentes das pesquisas de novos medicamentos envolvem seres humanos, e são subdivididas em quatro fases, denominadas de I a IV, a depender do nível crescente de conhecimento que se obtém sobre os efeitos da substância em seres humanos. Os resultados obtidos com os testes em seres humanos servem de subsídios para uma posterior petição de comercialização de um novo produto, seja ele um medicamento ou outro produto direcionado a saúde (GOLDIM, 2007).

Os estudos Fase I, são os primeiros a serem realizados em seres humanos, em pequenos grupos de voluntários saudáveis, de 30 a 100. Nessa fase, seu principal objetivo é avaliar, a tolerância em seres humanos e a determinação da posologia segura. As informações obtidas nessa fase são fundamentais para permitir a realização de estudos Fase II e III, especialmente no estabelecimento da faixa de variação de doses a serem utilizadas e o regime de administração. A duração média, desta fase é de dois anos (BRASIL, 1997; FERREIRA et al., 2009; GOLDIM, 2007; QUENTAL; SALLES FILHO, 2006).

Os estudos clínicos Fase II visam demonstrar a eficácia na indicação clínica e estabelecer, a curto prazo a segurança do medicamento, em um número limitado de pacientes, de 100 a 300, com a condição clínica a ser estudada. Além disso, devem fornecer relações dose-resposta (FERREIRA et

al., 2009; GOLDIM, 2007; KHAN; SARKER; HACKSHAW, 2012; QUENTAL; SALLES FILHO, 2006).

Os estudos clínicos Fase II podem ser divididos em estudos iniciais (Fase IIa) e avançados (Fase IIb). Os primeiros utilizam doses já testadas e como seguras nos estudos preliminares, que objetivam avaliar a tolerabilidade e segurança do novo medicamento. As amostras são pequenas e com medidas de controle rigorosas, os segundos são conduzidos em amostras maiores de indivíduos com a finalidade de obter maiores conhecimentos acerca da eficácia do medicamento em teste, e mesmo com com um curto período de acompanhamento, já é possível verificar a ocorrência de alguns efeitos adversos (GOLDIM, 2007; KHAN; SARKER; HACKSHAW, 2012; MARODIN; GOLDIM, 2009).

Após ter sido assegurada a segurança e a eficácia do medicamento nas fases anteriores, os ensaios clínicos Fase III consistem em estudos terapêuticos avançados, realizados em grandes e variados grupos de pacientes acometidos pela doença para a qual o medicamento deverá ser indicado. Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento, tais como: interações medicamentosas, principais fatores que podem modificar seu efeito, como a idade, além de estabelecer ou refutar o benefício presumido. A duração desta fase é de aproximadamente 3,5 anos (MARODIN; GOLDIM, 2009; QUENTAL; SALLES FILHO, 2006; RACHED et al., 2010).

O número de pacientes que participam dessa fase varia de 1000 a 5000, devido a necessidade de representatividade entre os diferentes grupos étnicos e culturais e geralmente são estudos internacionais e multicêntricos. Os estudos Fase III devem sempre comparar o novo medicamento com tratamento já reconhecido como padrão, e na ausência deste, o estudo poderá ser realizado comparativamente a um placebo. As informações obtidas a partir desses estudos construirão o perfil do novo medicamento e auxiliarão no estabelecimento da indicação, contra-indicação, possíveis efeitos colaterais e das precauções quanto à sua utilização, e serão o principal argumento para a obtenção do seu registro de comercialização (GOLDIM, 2007; MARODIN; GOLDIM, 2009; QUENTAL; SALLES FILHO, 2006; RACHED et al., 2010).

Para a obtenção do registro do medicamento, sua eficácia, segurança e qualidade deverão ser comprovados junto à agência regulatória nacional. A *Food and Drug Administration* (FDA) é a mais antiga agência regulatória nos Estados Unidos, e suas origens remontam ao ano de 1862. Na Europa, este papel é realizado pela *European Medicines Agency*, com sede em Londres, fundada em 1993, mas o início de suas atividades só ocorreu em 1996 (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2013; MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

No Brasil, a regulação de medicamentos é realizada por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, cuja atribuição é avaliar o cumprimento dos requisitos jurídico-administrativos e

técnico-científico para a introdução, comercialização e uso no país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005; MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

Os Estudos Fase IV acontecem após a obtenção do registro do medicamento junto à agência regulatória no país, e estes, visam o monitoramento, ou vigilância pós-comercialização do medicamento, tendo como objetivos principais a avaliação da eficácia, segurança e qualidade. Estes estudos são essenciais para medicamentos novos, visto que eles proporcionam a avaliação de sua utilização em grandes populações, além de fornecerem dados para que o detentor do registro apresente junto à agência regulatória deferir a renovação do registro, que deverá ser realizada a cada cinco anos, na maioria dos países do mundo (FERREIRA et al., 2009; MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011; VARALLO; MASTROIANNI, 2013b).

A identificação de RAM em fases experimentais estão limitadas, uma vez que a população em estudo, em cada uma das fases possui características peculiares, pois trata-se de uma população selecionada, muitas vezes diferente daquela em que o medicamento é utilizado, em um contexto real, após sua comercialização. Além disso, existe o fato da utilização concomitante de diversos medicamentos que pode levar ao aparecimento de outras RAM diversas daquelas previstas quando estes são utilizados isoladamente, o que evidencia a importância de uma monitorização intensiva dos mesmos após o término dos ensaios clínicos e aprovação dos órgãos reguladores, visto que esta aprovação não isenta o aparecimento de

RAM não identificadas durante as fases de estudo (COLOMA et al., 2013; HERDEIRO et al., 2012).

Até o registro do medicamento, a exposição de menos de 5000 pacientes só permite caracterizar os eventos mais comuns, e pelo menos 30.000 pacientes precisariam ser testados para que possa ser identificados eventos cuja incidência seja de uma em 10.000 indivíduos expostos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005).

Em condições experimentais, não é possível detectar efeitos secundários graves, raros ou que só ocorrem em pacientes de grupos especiais como os pediátricos, por exemplo, e também não é possível comprovar o nível de eficácia e segurança do produto após o uso crônico, sobretudo em associação com outros fármacos. Muitos efeitos adversos dos medicamentos, interações medicamentosas ou alimentares e outros fatores de risco associados poderão ser detectados somente após vários anos de comercialização (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011).

As agências regulatórias, tais como a ANVISA, o EMA o FDA, dentre outras, são responsáveis pelo monitoramento dos medicamentos presentes no mercado, e elas possuem a autoridade de introduzir e/ou retirar um medicamento do mercado a qualquer momento, que buscam especialmente garantir a segurança do seu uso. Tais órgãos estão implantados na maioria dos países e também há instituições internacionais participando destes esforços, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas (FERREIRA et al., 2009; ROZENFELD, 1998).

A retirada de medicamentos do mercado tem ocorrido desde 1937, quando nos Estados Unidos da América (EUA), foi identificado os efeitos adversos graves advindo do uso do dietilenoglicol nas formulações de xarope de sulfanilamida. Medicamento utilizado para tratamento de infecções por bactérias do gênero estreptococos, e demonstrou possuir excelentes efeitos curativos e foi utilizada com segurança na apresentação em comprimido (FERREIRA et al., 2009).

Descobriu-se posteriormente que para o desenvolvimento da forma farmacêutica xarope, era utilizado o dietilenoglicol, um composto químico usado inicialmente no mercado farmacêutico pelas suas propriedades anticoagulantes, mas que demonstrou potencial de causar intoxicações e danos neurológicos, tais como neurite ótica e paralisia facial periférica bem como encefalopatias, podendo ser fatal. Apesar de todos os esforços empreendidos em recuperar os produtos produzidos com dietilenoglicol, foram noticiadas mais de 100 mortes decorrentes do uso deste fármaco (AZEVEDO, 2011; BANAHAM, 2013).

Outro marco importante relativo a segurança no uso de medicamentos foi a epidemia de focomelia causada pela utilização da talidomida em gestantes, no ano de 1956. Sendo registrados cinco anos depois em todo o mundo cerca de 3.000 dismalias, que são malformações congênitas extremamente raras nos membros, focomelia (perda ou redução grave dos elementos proximais) e ausência ou hipoplasia do polegar ou dedos (PAPASEIT; GARCÍA-ALGAR; FARRÉ, 2013). No final da década de 1950 e

início de 1960, mais de 10.000 crianças em 46 países, nasceram com deformidades físicas severas, porém, o número exato é desconhecido, mas estima-se variar de 10 a 20 mil. O obstetra australiano William McBride e o pediatra alemão Widukind Lenz suspeitaram de uma ligação entre os defeitos congênitos nessas crianças e o uso de talidomida por suas mães, e essa relação foi provada por Lenz em 1961, que culminou com a suspensão da comercialização em todo o mundo (BANAHAM, BENJAMIN, 2013).

Décadas mais tarde, a Terfenadina, um anti-histamínico não sedativo antagonista específico dos receptores H<sub>1</sub>, foi retirado do mercado, por apresentar arritmia cardíaca fatal, se utilizado concomitante à antifúngicos, antimicrobianos ou em pacientes com insuficiência renal. A Terfenadina teve sua comercialização aprovada no ano de 1985, e teve sua comercialização suspensa nos EUA em 1998, e no Brasil, ocorreu no ano 2000. Essa decisão foi tomada considerando os pareceres da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA e da Comissão de Assessoramento Técnico em Medicamentos, com base em estudos científicos que comprovaram a arritmia cardíaca nos pacientes nas condições citadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

No ano de 1999, foi lançado no mercado o rofecoxib, um anti-inflamatório não esteroide, da classe dos inibidores seletivos da Ciclooxigenase 2 (COX<sub>2</sub>), considerada opção terapêutica mais segura que o tratamento convencional com Anti Inflamatórios Não Esteroidais (AINEs), especialmente em relação ao efeito gastrointestinal destes fármacos. Estudos pré e pós comercialização, no entanto, evidenciaram um aumento

no risco de infarto do miocárdio nos pacientes, e um estudo maior, foi conduzido pelo laboratório detentor do registro para fornecer dados dos resultados clínicos em longo prazo. O estudo, denominado *Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research* (VIGOR) e outros conduzidos com o mesmo medicamento, mostraram um aumento no risco de eventos cardiovasculares e derrame cerebral. Esses estudos culminaram com a retirada voluntária do medicamento do mercado pelo laboratório no ano de 2004 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004; BANAHAM, 2013).

Os eventos importantes relacionados à segurança dos medicamentos, especialmente àqueles associados à epidemia de focomelia vinculada à talidomida serviram de estímulo para a evolução da avaliação e monitorização do medicamento, desde o desenvolvimento, fases pré e pós-comercialização, como um processo contínuo, que deve ocorrer durante toda a vida do produto comercializado. Neste contexto, muitos países passaram a estabelecer sistemas de monitorização da segurança dos medicamentos, para detecção precoce e prevenção da possibilidade da ocorrência de mortalidade e morbidade relacionadas a medicamentos (BANAHAM, 2013; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005).

## **2. Segurança no uso de medicamentos**

Eventos Adversos (EA) são definidos como incidentes que resultam em danos ao paciente que decorrem do cuidado com a saúde. Estes podem ser resultado de problemas na prática, produtos, processos ou sistemas (BRASIL,

2013). As organizações de saúde são complexas e a ocorrência desses eventos é consequência de um encadeamento de fatores sistêmicos, os quais incluem as estratégias de uma organização, sua cultura, prática de trabalho, abordagem de gestão da qualidade, da prospecção de riscos e da capacidade de aprendizagem a partir de erros (REIS, 2013).

As consequências das possíveis falhas nos sistemas de saúde trazem impactos negativos tanto para os pacientes e suas famílias, quanto para as organizações e para a sociedade. Alguns estudos apontam a ocorrência de EA no processo de atendimento aos pacientes hospitalizados acarreta complicações na evolução de sua recuperação, aumento de taxas de infecções e do tempo médio de internação (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013). A estimativa de que, aproximadamente uma em cada 10 admissões hospitalares resulta na ocorrência de pelo menos um EA. No Brasil, estudo realizado em três hospitais de ensino evidenciou a incidência de EA de 7,6%, dos quais 66,7% foram considerados graves (MARTINS et al., 2011).

Dentre as categorias de EA identificadas em serviços de saúde, encontram-se àqueles relacionados a medicamentos. Achados de uma revisão sistemática, mostraram que os EA que ocorrem com medicamentos são frequentes, variando de 19,3% a 34,1% nos estudos analisados (MENDES et al., 2005).

Os Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) constituem em todos os incidentes, problemas ou insucessos, inesperados ou evitáveis, produzidos ou

não por erro, imperícia, imprudência ou negligência. Estes, referem-se a qualquer dano ou injúria causada ao paciente pela intervenção médica relacionada aos medicamentos, provocada pelo uso ou sua falta quando identificada a necessidade, e têm sido foco de pesquisas em vários países, pois ocorrem com frequência e aumentam a morbi-mortalidade dos pacientes, constituindo-se um novo problema de saúde pública (CASSIANI, 2005; SILVA et al., 2011).

Os EAM são sub-divididos em dois grupos, a depender do componente responsável pelo desencadeamento do evento. Um EAM pode acontecer quando esse risco é inerente à utilização de determinado medicamento, sendo denominada Reação Adversa a Medicamento (RAM), por outro lado, um medicamento pode desencadear um EA devido a alguma falha ou erro, durante o processo de utilização, possivelmente relacionados à falhas nos procedimentos, sendo denominados Erro de Medicação (MAGARINOS-TORRES; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

### **3. Reações Adversas a Medicamentos**

O arsenal farmacêutico moderno representa um dos grandes avanços da saúde, atualmente existem agentes altamente eficazes para tratar a maioria das doenças comuns, e se tomados de maneira correta, seus benefícios suplantam os efeitos indesejáveis, embora esses constituem uma preocupação mesmo quando os medicamentos são prescritos e tomados corretamente (WACHTER, 2013).

A OMS, em relatório elaborado em 1972, conceitua RAM como sendo uma reação nociva, não intencional que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1972). Esse conceito vem sofrendo alterações durante o tempo, e atualmente tem sido considerado como: “qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

As RAM podem ser classificadas conforme os mecanismos pelos quais os efeitos são produzidos. Rawlins e Thompson, 1977, na qual as dividiu inicialmente em dois grandes grupos, A e B, conforme seu mecanismo de ação. As RAM do Tipo A, também conhecida como aumentada, compreendem àquelas cujas manifestações resultam do efeito farmacológico exacerbado do medicamento em seu local de ação, da extensão do mecanismo de ação responsável pelo efeito terapêutico ou de efeitos decorrentes de outros mecanismos não relacionados ao alvo da farmacoterapia. Por outro lado, as RAM do Tipo B são conhecidas também como “bizarras”, uma vez que não estão relacionadas com o mecanismo de ação do fármaco e por esse motivo são imprevisíveis. A detecção desses tipos de RAM podem ser decisivas para a retirada de fármacos do mercado (MASTROIANNI; VARALLO, 2013; RAWLINS; THOMPSON, 1977).

Apesar da classificação proposta por Rawlins e Thompson ser a mais difundida e aceita pela comunidade científica, atualmente as RAM são classificadas, além das duas supracitadas, em mais quatro categorias. As RAM do Tipo C são aquelas relacionadas ao uso crônico, relacionadas às doses cumulativas do medicamento no organismo. Por outro lado, as RAM do tipo D, de *delayed*, que significa atraso, mesmo consideradas dose-dependentes, suas manifestações ocorrem um tempo depois da utilização por parte do paciente (EDWARDS; ARONSON, 2000; MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

As RAM do tipo E são àquelas relacionadas com a retirada do medicamento, onde o acrônimo E está relacionado ao *end of use*, e nesses casos, as RAM são manifestações clínicas da retirada dos mesmos. As RAM do tipo F são aquelas relacionadas com falhas na vigência da terapia, causadas principalmente por interações medicamentosas (EDWARDS; ARONSON, 2000; MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

As RAM podem ainda ser classificadas conforme a causalidade, que consiste na determinação da probabilidade de um medicamento específico causar a reação suspeita. Karch e Lasagna (1977) propôs um método baseado nos seguintes critérios: sequencia temporal entre a utilização do medicamento e o aparecimento da reação; exposição prévia e informações sobre o fármaco; causas alternativas; retirada e reexposição ao fármaco. Anos mais tarde, Naranjo (1981) propôs algumas alterações neste método e atualmente é um dos mais divulgados em publicações científicas para

imputação da causalidade de uma RAM, por se tratar de um método validado e com alta taxa de reprodutibilidade e confiabilidade (NARANJO et al., 1981; REIS, 2012).

Existe ainda o sistema desenvolvido pela OMS, por meio do *Uppsala Monitoring Centre*, que classifica as RAM conforme a causalidade e leva em consideração os seguintes aspectos: clínico-farmacológicos da história do caso e a qualidade da documentação e da observação do caso. Neste sistema, as RAM podem ser classificadas em: definida, provável, possível, improvável, condicional e não acessível (UPPSALA MONITORING CENTRE, 2014).

As RAM causam problemas não somente para o paciente, mas também para os profissionais de saúde, fabricantes e aos governos, pois são uma importante causa de admissões hospitalares ao redor do mundo, bem como ao aumento da morbidade de pacientes hospitalizados, tornando-se um importante desafio na medicina moderna. Estudos mostram que a incidência geral de RAM em pacientes hospitalizados nos Estados Unidos foi de 6,7%, enquanto a incidência de eventos fatais foi de 0,32% entre os pacientes de 39 estudos prospectivos (FARCAS et al., 2010; PEDRONI, 1984).

No Brasil, pesquisas têm sido realizadas para tentar estabelecer a associação de RAM e internações hospitalares ao longo dos últimos anos. Estudo realizado em uma enfermaria de medicina interna de um hospital de ensino de grande porte durante os anos de 1997 e 1999, as RAM foram

responsáveis por 6,6% das internações hospitalares (PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002). Em outro estudo realizado em quatro hospitais que compõem a RS no estado da Bahia, durante um período de oito meses em 2007, a prevalência de internação de pacientes por RAM foi de 2,1%, destas, 80% foram classificadas como do tipo A, dose-dependentes, com alta morbidade e baixa mortalidade, portanto previsíveis e passíveis de prevenção (NOBLAT et al., 2011).

Além dos danos aos pacientes em virtude das RAM, existem os custos necessários para tratar os pacientes hospitalizados. Em uma revisão sistemática de literatura realizada com objetivo de avaliar os resultados de estudos que analisaram os custos diretos das RAM, e destes, o tempo de internação hospitalar. A média de permanência de um paciente com RAM é de 8,7 dias (8-12), nos quais o paciente necessita de cuidados adicionais tais como exames laboratoriais, procedimentos cirúrgicos adicionais, cuidados intensivos das equipes multiprofissionais, etc., gerando um impacto ao sistema de saúde uma média de US\$ 3.332 (US\$ 2.262 a US\$ 5.456) com custos adicionais (FERRAZ et al., 2012).

O impacto das RAM aos pacientes e aos sistemas de saúde é negativo, a falta de conhecimento sobre o sistema de notificação, além do receio de punição para o profissional notificador podem contribuir para a sub-notificação das RAM. Nesse sentido, esforços devem ser empreendidos para estimular os profissionais de saúde a conhecer os sistemas disponíveis para a

notificação de eventos, no contexto da cultura da segurança (GARCÍA; FIGUERAS, 2011).

#### **4. Farmacovigilância**

A OMS define a FV como: ciência e atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado a medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1972). Seus principais objetivos são: favorecer o cuidado e a segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamento; detectar problemas relacionados com seu uso e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna; fomentar seu uso seguro, racional e eficaz e promover a compreensão, educação e capacitação clínica em FV e sua efetiva divulgação ao público (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Ao longo dos últimos 40 anos, as atividades de FV cresceram e passaram a ter grande impacto, ao fornecer dados sobre RAM e Uso Racional de Medicamentos (URM), com implicações para o bem-estar e Segurança do Paciente. Achados de estudo realizado por um centro de FV do Marrocos, trouxeram à luz alguns questionamentos: a necessidade do envolvimento e comprometimento dos profissionais de saúde e gestores com a SP; a necessidade de comunicação efetiva entre os profissionais sobre a importância de relatar as RAM e criar a cultura de segurança dentro das instituições, além de aumentar a comunicação entre as instituições dos diversos países no sentido de identificar as estratégias de sucesso para

identificar os EA e compartilhar as ações de melhoria adotadas (BENABDALLAH et al., 2011; BENCHEIKH; BENABDALLAH, 2009).

Um bom serviço de gestão da segurança de medicamentos e de FV é um requisito imprescindível para a detecção precoce dos riscos associados a medicamentos e prevenção de reações aos mesmos. O escopo das atividades de FV foram estendidas, e agora também incorporam o monitoramento de medicamentos fitoterápicos, produtos biológicos, vacinas, dispositivos médicos, Erros de Medicação (EM), suspeitas de Inefetividade Terapêutica, dentre outros. Ela também se ocupa do uso de medicamentos para indicações não previstas em bula; uso de medicamentos com suspeitas de desvios de qualidade; intoxicações associadas ao uso de medicamentos; avaliação da mortalidade associada a medicamentos e interações medicamentosas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011).

Em estudo realizado em um centro de FV localizado no estado do Ceará, Brasil, analisando-se as fichas de notificação de RAM em um período de 12 meses, os principais tipos encontrados foram relacionados ao sistema tegumentar, como urticária, prurido, *rash* cutâneo e síndrome de Steven Jonhson, esta última considerada grave, sendo que um dos pacientes que apresentou essa síndrome evoluiu para óbito (ROMEU et al., 2011). Estudo semelhante, realizado em um centro de FV de um hospital geral de emergência na Argentina, durante um período de 4 anos, foram detectadas 2420 RAM, destas, 19,38% consideradas graves e houveram 14 mortes de

pacientes associadas à elas (PONTE; RAGUSA; CHRISTIAN ARMENTEIRO, 2013)

A implantação de um serviço ativo de FV nos serviços de saúde é um instrumento importante na mudança dos padrões de utilização dos medicamentos, pois permite conhecer o perfil de RAM mais frequentes, que constituem indicadores de risco, possibilitando à categoria médica maior acesso às informações sobre medicamentos, qualificando assim o processo de risco/benefício no ato da prescrição e prevenindo RAM, estimulando uma maior preocupação com o ensino da farmacologia clínica e farmacoepidemiologia, subsidiando as ações de Vigilância Sanitária, além de assegurar o URM (SALVIANO, 2008).

#### **4.1. Farmacovigilância no Mundo**

Os efeitos nocivos dos tratamentos médicos já eram conhecidos, pelo homem, desde a antiguidade. Hipócrates preconizava o *primum non nocere*, que significa, “primeiro não causar o mal”, e já levava em consideração os potenciais de danos que os tratamentos médicos poderiam causar aos pacientes. A primeira medida com vistas à promover a segurança com o uso de medicamentos data de 1224, e foi adotada pelo imperador germânico, Frederico II, ao determinar que fossem realizadas inspeções de rotina nos medicamentos preparados pelos boticários. Em 1848, foi aprovada uma norma pioneira de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, após a comprovação de adulteração da quinina importada pelo exército dos EUA (CARVALHO, 2011;ROZENFELD, 1998).

Entretanto, pode-se dizer que a sistematização de atividades relacionadas à segurança dos medicamentos só foi ocorrer no ano de 1848, na Inglaterra (ROUTLEDGE, 1998). Na ocasião, a morte de uma jovem de 15 anos, por desenvolvimento de uma fibrilação ventricular em razão do uso de clorofórmio durante uma cirurgia na unha de pododáctilo, levou à revista médica do Reino Unido, *The Lancet* criar uma comissão e convidar todos os médicos britânicos a notificar casos de mortes relacionadas à anestesia, e esses achados foram publicados na mesma revista em 1893. Assim, um precursor de um sistema de notificações fora estabelecido (CARVALHO, 2011; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005; ROUTLEDGE, 1998).

Somente anos mais tarde, após o nascimento de milhares de crianças com problemas de má-formação congênita como resultado da exposição, ainda no útero, a um medicamento inseguro, a talidomida, indicado para o uso em mulheres grávidas para que medidas fossem tomadas em relação à disseminação rápida de dados sobre eventos adversos associados à utilização de medicamentos. Na ocasião da décima sexta Assembléia Mundial de Saúde, da OMS, considerando a necessidade de informações rápidas e efetivas a respeito de qualquer evento associado ao uso de medicamentos, foi criada a *Resolução World Health Assembly* nº 16.36, que chamou os estados membro a unirem esforços para coletarem sistematicamente, dados sobre eventos adversos graves observados no desenvolvimento de um medicamento, em especial, após sua introdução para o uso pela população (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1973).

Um projeto piloto foi inicialmente implantado em 10 países que já dispunham um sistema nacional de notificação de reações adversas, Este projeto visava a criação de um sistema internacional de detecção das reações adversas, e a junção das notificações internacionais dessas reações numa base central de dados desempenharia a importante função de contribuir para o trabalho das autoridades regulatórias nacionais de medicamentos, para melhorar seu perfil de segurança e ajudar a evitar outras tragédias (CHAMBELA; SILVA, 2011; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 1969).

Este projeto piloto, já em andamento nos países que já dispunham de sistemas nacionais de notificação, cresceu e resultou no Programa de Segurança de Medicamentos da OMS, que tornou-se uma rede global de FV, com centros em funcionamento em mais de 140 países. Atualmente, este programa é coordenado pelo Centro Colaborador do *Monitoring Centre*, localizado na cidade de Uppsala, na Suécia, e conta com 117 membros oficiais e 30 membros associados. Um dos principais objetivos deste centro é receber todas as notificações de reações adversas de países que mantêm a Vigibase, uma base de dados mundial, que contém mais de 3,8 milhões de notificações, (CHAMBELA; SILVA, 2011; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005).

#### **4.2. Farmacovigilância no Brasil**

No Brasil, os primeiros esforços para abordar as questões relacionadas à segurança dos medicamentos datam da década de 1970, com a ainda,

incipiente Lei nº 5991, de 1973, que versa sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e outros. Este dispositivo legal, contém informações básicas a respeito do funcionamento de estabelecimentos autorizados a dispensar e/ou comercializar medicamentos, tais como farmácias, drogarias bem como unidades hospitalares. No artigo 46, tratava dos procedimentos de apreensão quanto à dúvidas sobre rótulos, bulas e o acondicionamento de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, cabendo ao órgão fiscalizador fazer o recolhimento de amostras dos lotes suspeitos para posterior análise. Não havia nenhuma outra alusão sobre qualquer tipo de método ou sistema para que essas informações fossem enviadas (BRASIL, 1973).

Ainda na década de 70, outros dispositivos legais contribuíram para a consolidação da atividade de monitorização da segurança dos medicamentos. Em 1976, a Lei nº 6360, que dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, dentre outros produtos, dos seus 88 artigos, somente um, o nº 79 tratava da necessidade de todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serem transmitidos à autoridade competente, mas ainda não estabeleceu a sistematização de envio dessas informações. No ano seguinte, o decreto nº 79.094, que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 6360/76, e cita, em seu Artigo nº 139, que além da necessidade de todas as notificações sobre acidentes ou reações nocivas a medicamentos serem notificadas ao órgão de vigilância sanitária competente, este deverá

os transmitir a uma câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para posterior avaliação (BRASIL, 1976; BRASIL 1977).

O principal avanço rumo à sistematização das atividades relacionadas à segurança dos medicamentos na década de 1970 veio em 1978, por meio da Portaria nº 577, que complementa o disposto nos Artigos 79 da Lei nº 6360, de 1976 e 139 do Decreto nº 79.097, de 1977 (BRASIL, 1978). Este dispositivo legal, considerou a necessidade de comunicação por parte dos estados-membro da OMS, de qualquer adoção de medida limitativa ou proibitiva do emprego de um medicamento que apresente efeitos prejudiciais graves, adotada em consequência da avaliação nacional, conforme disposto na Resolução WHA16.36 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1973). Além disso, ainda nessa época, o Brasil considerava interesse futuro no engajamento do projeto piloto desenvolvido pela OMS, e para tal, a articulação de ações nesse sentido, seria de grande utilidade para fomentar a formação de especialistas, e intercâmbio de iniciativas e experiências no estudo de métodos novos de vigilância farmacológica (BRASIL, 1978).

Na Portaria nº 577 de 1978, foi recomendada à Câmara Técnica de Medicamentos (CTM) do CNS que ações fossem tomadas no sentido de viabilizar o registro e a avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde (MS). Para a operacionalização dessas recomendações conforme o dispositivo legal, a CTM deveria estabelecer sistemas de registro de dados clínicos sobre os efeitos nocivos ou reações adversas, normas sobre as investigações dos tipos e características dessas

reações, sua posterior análise e comunicação efetiva entre os centros de vigilância epidemiológica, além da aprovação de formulário próprio para as comunicações, que deverão ser transmitidas ao MS. Apesar desses esforços e dos dispositivos legais publicados neste período, a década de 1970 não conseguiu alcançar resultados concretos rumo à sistematização de atividades de vigilância de medicamentos (BRASIL, 1978).

Anos mais tarde, a promulgação da Constituição Federal em 1988, estabeleceu a criação de um sistema de saúde único, hierarquizado e regionalizado, o Sistema Único de Saúde. Para operacionalizar esse novo sistema de saúde, ainda incipiente, dois anos mais tarde, a Lei nº 8080/90 estabelecia condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços, dentre outras providências. Em ambos dispositivos legais, as atividades de vigilância de medicamentos estavam amparadas, mesmo que de maneira implícita, nas ações incluídas no campo de atuação do SUS, mais especificamente: nas de vigilância sanitária, na formulação da política de medicamentos e no controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

No ano de 1995, mais um avanço rumo à organização de um sistema de FV veio com a publicação da Portaria nº 40, de 09 de maio, que criou uma comissão cuja finalidade seria planejar a estruturação de um Sistema Nacional de Farmacoepidemiologia. Essa comissão era composta por representantes de diversos órgãos representativos do governo, de profissionais de saúde, das universidades e indústria farmacêutica. O produto

das reuniões da comissão foi um projeto intitulado "Proposta de um Sistema Nacional de FV", mas a sua implantação foi interrompida devido às circunstâncias do contexto político da época (BRASIL, 1995; ARRAIS, 1999; COELHO, 1998).

Paralelamente às iniciativas do governo em sistematizar ações de vigilância e segurança na utilização de medicamentos, em meados de 1990, na Universidade Federal do Ceará (UFC), foi criado o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. Este grupo passou a ter maior visibilidade após a realização de um estudo sobre o uso indevido de misoprostol, a partir dos resultados, este passou a ter um controle de prescrição no Brasil e foi incluído, pelo FDA como medicamento de risco para uso em pacientes gestantes, pois alguns casos de malformação em bebês expostos ao misoprostol *in útero* foram identificados no Ceará (COELHO, 1998; GRUPO DE PREVENÇÃO AO USO INDEVIDO DE MEDICAMENTOS, 2014).

Ainda na década de 1990, a Secretaria Estadual de Saúde do estado de São Paulo, por meio do Centro de Vigilância Sanitária implantou o Programa Estadual de Redução de Iatrogenias (PERI), que tem como atribuições fornecer informações à SES/SP sobre assuntos referentes à utilização, segurança e qualidade de medicamentos comercializados no estado. Além disso, outra atribuição do PERI é operacionalizar a transmissão das informações sobre acidentes para as autoridades competentes para posterior análise, conforme disposto na Lei nº 6360/76 e o Decreto n,

79.094/77 (BRASIL, 1976; 1977; CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO, 2013; VARALLO; MASTROIANNI, 2013b).

Ao longo dos últimos anos, o CVS/SES/SP, estabeleceu regulamentos e normas, definiu procedimentos e implantou um sistema eletrônico para a notificação de EA, o PERI*web*, que foi implantado em 2005, e até agosto de 2013 recebeu mais de 120 mil notificações. A análise de causalidade desses dados têm subsidiado a adoção de diferentes medidas regulatórias e a elaboração de alertas terapêuticos, dirigidos aos profissionais de saúde, com vistas à segurança dos pacientes em uso de determinados medicamentos (CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO, 2013).

A Política Nacional de Medicamentos foi um avanço rumo à sistematização das atividades de monitoramento de medicamentos, pois seu propósito é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Para assegurar promoção do URM, as ações de FV, além de tratar dos efeitos nocivos dos medicamentos, estudos deverão ser desenvolvidos a partir dos dados de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos (BRASIL, 1998).

A despeito de todos os esforços já logrados anteriormente, a estruturação efetiva do monitoramento dos medicamentos teve como marco legal a criação de um órgão regulador, a ANVISA, por meio da Lei n° 9782, de janeiro de 1999. A ANVISA tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e

serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Encontra-se vinculada ao MS e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes e uma de suas competências abrange a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Em sua estrutura organizacional, foi instituída a Unidade de Farmacovigilância (UNIFARM), unidade técnica que implementou e coordena o Sistema Nacional de Farmacovigilância (BRASIL, 2014; VARALLO; MASTROIANNI, 2013a).

### **4.3. Projeto Sentinela**

A partir da criação da ANVISA, diversos outros dispositivos legais direcionaram o desenvolvimento de regulamentação específica para a Vigilância Pós-Comercialização (VIGIPÓS) de produtos para a saúde. Em maio de 2001, por meio da Portaria nº 696, foi criado o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos sediado na UNIFARM, e tem como missão montar um fluxo nacional de notificações de suspeitas de RAM e representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, da OMS, que passou a ser estado membro no mesmo ano (BRASIL, 2001).

Dentre as dimensões de atuação da vigilância sanitária, a VIGIPÓS é essencial para acompanhar a segurança de produtos utilizados na atenção à saúde, que incluem a monitorização, avaliação, investigação e comunicação dos riscos decorrentes do seu uso. Para que a VIGIPÓS se desenvolva, é necessário que dados sobre a utilização desses produtos sejam captados, para subsidiar as ações regulatórias do estado. Para tal, desde 2002, a ANVISA adotou uma estratégia para contribuir com o fortalecimento da

VIGIPÓS, que é o trabalho articulado em rede, com parceiros que é denominada Rede Sentinela (RS) (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A RS consiste em uma iniciativa desenvolvida pela ANVISA em resposta à necessidade de obter informações qualificadas sobre medicamentos, que por sua vez passam a integrar o SNVS de pós-comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a ANVISA nas ações necessárias de regulação do mercado dos produtos para a saúde. Esta rede é composta por hospitais de alta complexidade distribuída em todo o território nacional, que realizam ampla gama de procedimentos médicos, e que fazem parte do mecanismo formador da saúde por meio dos programas de residências médicas que desenvolvem (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014; NÚCLEO DE SERVIÇOS SENTINELA HC/UFG, 2008).

A RS teve seu início em 2001, quando a ANVISA lançou o Projeto Hospitais Sentinela, através do qual selecionou e estabeleceu contrato com hospitais de grande e médio porte do Brasil. Em fase preliminar, que teve a duração de dois anos, de 2002 a 2004, estabeleceu-se contato com 104 hospitais, e após esta, um novo projeto iniciou-se, com duração de 3 anos, de 2005 a 2007 (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014; NÚCLEO DE SERVIÇOS SENTINELA HC/UFG, 2008).

Nesse contexto, a estrutura da RS figura como importante parceiro, sendo observatório do uso de tecnologias em saúde e notificador para o ViGIPÓS. Atualmente, há 248 estabelecimentos assistenciais de saúde

participantes da rede, responsáveis por aproximadamente 60% do conjunto de notificações recebidas pelo SNVS, sobre EA e Queixas Técnicas (QT), nas áreas de FV, Hemovigilância e Tecnovigilância (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Em 2009, entendendo da necessidade de ampliar o alvo das atividades e compartilhar as responsabilidades no âmbito da FV, a ANVISA editou a RDC nº 4, que versa sobre as disposições legais a que estão sujeitos os Detentores dos Registros dos Medicamentos comercializados no Brasil. Dentre as diversas obrigações previstas no dispositivo legal incluem: codificar, avaliar a gravidade, a causalidade e a previsibilidade das suspeitas das RAM recebidas; manter procedimento que viabilize a identificação de sinais de segurança relacionados e produzir relatórios periódicos de FV com seus produtos, além de encaminhar ao SNVS as notificações recebidas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2009a).

A RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, veio para estabelecer os critérios mínimos a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde em relação ao gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde, nas quais incluem-se os medicamentos. Como parte integrante do SUS, o estabelecimento deverá estruturar um sistema de monitorização e gerenciamento de riscos, visando a redução e minimização de EA, devendo notificá-los imediatamente ao SNVS (BRASIL, 2010).

A gestão apropriada dos riscos de segurança dos medicamentos é sempre a maior preocupação dos sistemas de saúde ao redor do mundo. Os

eventos importantes relacionados à segurança dos medicamentos serviram de estímulo para muitas das principais alterações realizadas na sua regulação em todo o mundo. Como resultado, esses regulamentos evoluíram ao longo do tempo no sentido de orientar o crescente conhecimento sobre a segurança dos medicamentos, mudando o paradigma para a SP, resultando em uma valorização da FV para essa finalidade (BANAHAM, 2013).

#### **4.4. Métodos em Farmacovigilância**

As atividades de FV podem ser realizadas por meio de diferentes métodos: vigilância ativa, vigilância passiva e o desenvolvimento de estudos farmacoepidemiológicos. Os dois primeiros são efetivos para detecção de sinais, ou seja, têm a capacidade de gerar hipóteses de que determinado efeito nocivo pode ter sido causado por um medicamento. Já os estudos farmacoepidemiológicos são capazes de provar a associação entre a causa e o efeito, suspeitas geradas pelos métodos de vigilância passiva e ativa, por meio de estudos delineados para essa finalidade (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011; VARALLO; MASTROIANNI, 2013c).

O método de vigilância ativa envolve na determinação do número de suspeitas de RAM, por meio de um processo contínuo e pré-organizado, podendo ser realizada por revisão dos prontuários médicos ou entrevistas com pacientes ou médicos. Esse método é mais eficiente para rastrear potenciais RAM com medicamentos utilizados em hospitais, atenção domiciliar, centros de hemodiálise, dentre outros, ma apresenta como grande

desvantagem os elevados custos para sua manutenção (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009c).

O mais difundido dos métodos de monitoramento da FV é o sistema de NE, considerado um método passivo, onde toda e qualquer suspeita de RAM são, espontaneamente, transmitidas por parte dos profissionais de saúde às empresas farmacêuticas, centros de FV e autoridades regulatórias e pode trazer informações sobre risco relativo a grupos, fatores e questões clínicas relacionadas com o conhecimento das reações adversas graves. É considerado um método não intervencionista gerador de hipóteses de sinais e de baixo custo e é preferível para se iniciar um programa de FV, independente se for local, regional, nacional ou internacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009c).

No Brasil, as notificações de suspeitas de RAM obtidas tanto por meio de NE ou busca ativa, podem ser feitas através do Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA), na plataforma *web*, previsto pela Portaria n.º 1660, de 22 de julho de 2009, do MS. Nesse sistema podem ser notificados além de suspeitas de EA e QT, que é a suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionado a aspectos técnicos ou legais, que pode ou não causar dano à saúde do paciente e também Erro de Medicação (EM). O NOTIVISA pode ser utilizado por instituições de saúde, vigilâncias sanitárias em âmbito municipal ou estadual, universidades, centros de pesquisa e profissionais de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013; BRASIL, 2009b).

Para que as notificações sejam registradas no NOTIVISA, e posterior validação e avaliação, algumas informações são consideradas como imprescindíveis. Essas informações compreendem: os dados do paciente, do evento e medicamentos em uso (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Os medicamentos podem causar efeitos indesejados, por vezes inesperados, podendo causar danos que vão desde o prolongamento da hospitalização, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas até o óbito. Profissionais de saúde envolvidos diretamente com os medicamentos devem estar preparados para identificar essas situações e incorporar a notificação de RAM em suas práticas diárias (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

## **5. A importância da educação no processo de Farmacovigilância**

O êxito ou o fracasso de qualquer atividade de FV depende das notificações de suspeitas de RAM, e todos os profissionais de saúde em contato com pacientes que fazem uso de medicamentos precisam participar dos processos de investigação em FV, como parte integrante de uma equipe multiprofissional. A participação desses profissionais nos processos de notificação é voluntária, e a sub-notificação é um problema enfrentado. Estratégias adicionais de conscientização dos profissionais de saúde devem ser adotadas no sentido de aumentar o número de notificações e o envolvimento destes com os programas de FV (DESIRÈE et al., 2008; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011).

As principais causas que levam a subnotificação são: a falta de conhecimento sobre a incidência de RAM e a importância de notificar e como fazê-lo, falta de tempo para preenchimento da ficha de notificação, ausência de retorno, falta de percepção e compreensão dos incidentes e receio de punições. Existe uma forte associação entre o conhecimento dos profissionais de saúde e o baixo índice de relato, mostrando a importância da educação continuada com a finalidade de promover o conhecimento e mudar as atitudes destes profissionais frente às notificações (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

Estudo realizado no contexto da estratégia da saúde da família, com o objetivo de avaliar a percepção e as condutas de profissionais de saúde sobre RAM, os seguintes resultados foram encontrados: quanto à compreensão do conceito de RAM, apenas 5,7% das respostas foram consideradas corretas, e 65,9% dos voluntários consideraram insuficientes os conhecimentos adquiridos durante a formação, e dentre os 78,9% dos que indicaram se atualizar na temática, 72,4% o faziam consultando o dicionário de especialidades farmacêuticas (SALVIANO; LUIZA; PONCIANO, 2011).

Educação continuada em saúde é o processo de permanente aquisição de informação pelo trabalhador obtido formalmente na instituição e fora dela, e para tanto é necessária a combinação de diferentes estratégias que modifiquem os conhecimentos e as atitudes de profissionais de saúde. Várias estratégias para difusão e disseminação do conhecimento podem ser utilizadas, visando a obtenção de melhores resultados no processo de

adoção de uma inovação (FERNANDES et al., 2008; PRIMO; CAPUCHO, 2011).

Em um estudo de revisão sistemática mostra que os conhecimentos e atitudes dos profissionais de saúde estão mais relacionados com a NE de RAM do que fatores profissionais e pessoais, o que reforça o argumento de que os conhecimentos e atitudes são potencialmente modificáveis por meio de Intervenção Educativa (IE) desenhadas com base em lacunas detectadas nos conhecimentos e atitudes desses profissionais (LOPEZ-GONZALES; HERDEIRO; FIGUEIRAS, 2009). Ainda em relação ao impacto positivo de IE na mudança de comportamento de profissionais de saúde, outro estudo de revisão sistemática mostrou impacto positivo no aumento do número de NE de RAM incluindo aquelas consideradas inesperadas, com alto grau de causalidade e relacionadas a novas drogas. As IE mais frequentemente desenvolvidas nos estudos foram: distribuição de material educativo, palestras, *workshops*, dinâmicas de grupo, reuniões periódicas e visitas de sensibilização (PAGOTTO; VARALLO; MASTROIANNI, 2013).

Em pesquisa realizada em Portugal, comparando dois métodos de IE, por *workshop* e telefônica, mostrou que as notificações podem dobrar por um período de tempo limitado, evidenciando a necessidade de intervenções regulares para a equipe multiprofissional que atua diretamente com o usuário de medicamentos (HERDEIRO; FIGUEIRAS, 2011). Em outro estudo, conduzido em um hospital universitário da região sudeste do Brasil, foram realizados quatro tipos de intervenções educativas e posteriormente foi

avaliado o impacto de cada uma delas no estímulo às notificações voluntárias de incidentes na assistência à saúde. Houve um incremento de 53,89% do número de notificações recebidas após as intervenções educativas, evidenciando uma eficiência no método (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

As IE são importantes instrumentos que auxiliam no estímulo da NE, no entanto, mais do que gerar grandes números de notificação o objetivo maior das IE é a mudança da cultura dos profissionais de saúde, pois a notificação traz a informação necessária para identificação, avaliação e minimização dos riscos, segurança dos pacientes, fazendo com que melhorias possam ser instauradas e alertar para todos os problemas da segurança sendo fundamental para a melhoria contínua na assistência ao paciente (PRIMO; CAPUCHO, 2011).

## 3 OBJETIVOS

---

### 3.1 OBJETIVO GERAL

Identificar os conhecimentos e as condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela sobre reações adversas a medicamentos e farmacovigilância.

### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever o perfil profissiográfico dos participantes do estudo;
- Descrever os conhecimentos e as condutas de profissionais de saúde participantes do estudo sobre Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância;
- Associar as características profissiográficas dos participantes do estudo com os conhecimentos e as condutas sobre Reações Adversas a Medicamentos e ao programa de Farmacovigilância.

## 4 MÉTODO(S)

---

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HC/UFG, com protocolo n° 331.185, de 10 de julho de 2013 (Anexo 1).

### 4.2 CAMPO DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada em uma unidade de internação de Clínica Médica e no Serviço de Farmácia de um hospital de ensino, inserido na rede sentinela, localizado no município de Goiânia, Goiás.

Esta instituição constitui um importante centro de formação na área da saúde por meio do ensino, da pesquisa e da extensão, contribuindo regularmente na formação de inúmeros profissionais da área da saúde como médicos, enfermeiros, nutricionistas, odontólogos, farmacêuticos, dentre outros. Apresenta capacidade de trezentos leitos, destinados exclusivamente aos pacientes do Sistema SUS em suas diversas especialidades clínicas e cirúrgicas, além dos pacientes atendidos nos diversos ambulatórios. Integra desde 2002, a Rede de Hospitais Sentinela do projeto criado pela ANVISA em 2001 (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

A unidade de internação de Clínica Médica conta com 59 leitos, distribuídos em 13 enfermarias. Essa unidade de internação foi escolhida pelo fato de serem internados pacientes das mais diversas especialidades médicas (a saber: gastroenterologia, cardiologia, nefrologia, reumatologia,

endocrinologia, medicina interna, pneumologia, neurologia e hematologia), que usualmente utiliza grande e variada gama de medicamentos, estando, portanto mais suscetíveis às RAM.

No contexto desta instituição, o setor de farmácia desempenha atividades relativas ao medicamento, provendo a equipe multidisciplinar com informações sobre os mesmos, além de ser o ponto de referência para os profissionais de saúde em questões relativas à FV.

#### 4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Participaram do estudo todos os profissionais de saúde da clínica médica e coordenação de farmácia que trabalham diretamente nos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos.

Foram excluídos aqueles que não estavam exercendo suas atividades na clínica médica e coordenação de farmácia durante o período da coleta de dados e/ou os que contatados por três vezes consecutivas não se dispuseram a participar.

#### 4.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Na clínica médica e na coordenação de farmácia atuam 229 profissionais, destes, 121 desempenham suas funções nas etapas do processo de medicação: na prescrição, dispensação ou administração de medicamentos. Estes profissionais integram a população elegível para este estudo.

Os dados referentes ao número de profissionais de saúde que exercem suas atividades na Clínica Médica foram obtidos por meio de registros disponibilizados diretamente nas chefias dos diversos serviços que estão

lidados à clínica e o número dos profissionais que exercem suas atividades na coordenação de farmácia foram obtidos por meio de registros na coordenação.

O processo de prescrição consiste em definir o problema do paciente; especificar o objetivo terapêutico; escolher o tratamento para o paciente; escrever a prescrição; informar e instruir o paciente e monitorar e/ou interromper o tratamento (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2001), e para fins desta pesquisa, os médicos que participam do processo de prescrição, tanto efetivos quanto contratados, bem como os médicos residentes foram considerados elegíveis para participar desta pesquisa.

O processo de dispensação é ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado (BRASIL, 1998). Os parâmetros avaliados por parte do farmacêutico consistem: nos aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos) ; adequação ao indivíduo ; contra-indicações e interações e os aspectos legais (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2001), e para fins desta pesquisa, os farmacêuticos, tanto efetivos quanto contratados, bem como os farmacêuticos residentes foram considerados elegíveis para participar desta pesquisa.

O processo de administração de medicamentos, para fins deste estudo, refere-se ao conjunto de atividades de responsabilidade da enfermagem para execução da terapia medicamentosa, tais como: encaminhamento de prescrições e outros documentos; recebimento de medicamentos e outros materiais; preparo dos medicamentos (armazenamento, separação,

identificação, reconstituição, diluição), administração e seu registro e monitoramento do paciente (SILVA, 2008). Os enfermeiros, tanto efetivos quanto contratados, bem como os enfermeiros residentes foram considerados elegíveis para participar desta pesquisa.

Os cirurgiões-dentista, ainda que possuam permissão para prescrever medicamentos não foram considerados elegíveis a participar do presente estudo, uma vez que o serviço de odontologia deste hospital não dispõe de um profissional exclusivo para atuação na clínica médica.

Os técnicos em farmácia, ainda que atuem no processo de dispensação, não foram considerados elegíveis para participar do presente estudo, por não possuírem qualificação para uma avaliação completa da prescrição, além de não atuarem diretamente no cuidado com os pacientes.

Foram consideradas como perdas aqueles profissionais, mesmo tendo aceitado participar do estudo, assinado o TCLE e recebido o instrumento de coleta de dados, não o entregaram preenchidos durante o período de 30 dias após a entrega, mesmo após três tentativas consecutivas por parte da pesquisadora.

Dos 121 profissionais elegíveis para o estudo, após alicação dos critérios de inclusão e exclusão, foi obtida uma amostra de conveniência de 76 dos profissionais previamente elegíveis a realização da pesquisa.

#### 4.5 COLETA DE DADOS

Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado um questionário estruturado, adaptado de Salviano, 2008, Pinheiro, 2008 e Carvalho, 2011, com perguntas abertas e fechadas, divididos em três seções (Apêndice 3).

O instrumento de coleta de dados não foi submetido a um teste piloto em virtude de ter sido adaptado de outros previamente testados e validados.

A primeira seção compreende a caracterização dos profissionais de saúde, quanto aos dados profissiográficos.

Na segunda e terceira seções, compreendem questões cujo objetivo foi avaliar os conhecimentos do profissional frente às RAM e FV, bem como o entendimento de ações práticas a serem desenvolvidas no seu ambiente de trabalho.

Os profissionais de saúde foram abordados pela pesquisadora em seu local de trabalho, e após o esclarecimento sobre os objetivos da pesquisa e o aceite do profissional em participar do estudo e assina o TCLE, a pesquisadora entregava-lhe o questionário auto aplicável e o profissional optava por escolher o momento mais apropriado para respondê-lo, sendo previsto um tempo médio de 20 minutos para responder todas as questões. O questionário poderia ser devolvido no mesmo dia ou em um prazo máximo de 30 dias, sendo realizado um contato semanal pela pesquisadora, para verificar a data mais conveniente para a devolutiva dos questionários.

O período de coleta de dados compreendeu de 28 de outubro de 2013 a 28 de janeiro de 2014.

#### 4.6 VARIÁVEIS

##### 4.6.1 PERFIL PROFISSIOGRÁFICO

Para a caracterização do perfil profissiográfico dos profissionais de saúde foram adotadas as seguintes variáveis:

1. Categoria profissional: enfermeiro, farmacêutico, médico e técnico em enfermagem.
2. Tempo de formação, em anos: categorizados em  $\leq$  cinco anos; entre seis e 15 anos; entre 16 e 20 anos e  $\geq$  26 anos.
3. Tempo de atuação na instituição, em anos: categorizados em  $\leq$  cinco anos; entre seis e 15 anos; entre 16 e 20 anos e  $\geq$  26 anos.
4. Trabalhar em outro local: categorizado em "sim" e "não".
5. Carga horária semanal total, em horas: categorizada em  $\leq$  30 horas; entre 31 e 40 horas; entre 41 e 60 horas e  $\geq$  60 horas.
6. Carga horária adicional em outra instituição, em horas.

Os participantes do estudo também foram categorizados quanto ao sexo (masculino e feminino) e idade, em anos.

#### 4.6.2 CONHECIMENTO

Para a avaliação dos conhecimentos dos profissionais de saúde acerca das RAM e FV, foram utilizadas como parâmetros, as definições preconizadas pela OMS.

Como conceito de RAM (pergunta nº 1, seção II), foi adotada a seguinte definição: *"Uma resposta a medicamento que seja nociva e não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para a prevenção, diagnóstico ou terapia de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica"* (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2005). Para efeito desta análise, a resposta foi dividida nos seguintes sub-itens: (1) resposta

nociva e não intencional e (2) ocorre nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para prevenção, diagnóstico ou terapia de doenças.

Conforme metodologia adotada por Pinheiro, 2008, na avaliação do conceito de RAM por parte dos profissionais de saúde, foi considerada: (1) Totalmente Correta: aquela resposta onde o profissional assinalou no questionário às duas características que compõem a definição; (2) Parcialmente Correta: aquela resposta onde o profissional assinalou no questionário apenas uma característica que compõe a definição e (3) Incorreta: aquela resposta onde o profissional não assinalou nenhuma resposta coerente com a definição.

Como conceito de FV (pergunta nº 1, seção III), foi adotada a seguinte definição: "*Atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos*" (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005). Para efeito desta análise, esta definição foi dividida nos seguintes sub-itens: (1) atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de EA e (2) atividades relacionadas a reações adversas a medicamentos e outros problemas relacionados a medicamentos.

Conforme metodologia adotada por Carvalho, 2011, na avaliação do conceito de FV por parte dos profissionais de saúde, foi considerada: (1) Totalmente correta: aquela resposta onde o profissional assinalou no questionário a todas as características que compõem a definição; (2) Parcialmente correta: aquela resposta onde o profissional assinalou no

questionário ao menos uma das duas características e (3) Incorreta: aquela resposta onde o profissional assinalou alguma característica não coerente com a definição.

Para estimar o nível de conhecimento do profissional de saúde sobre quais RAM devem ser preferencialmente notificadas, e quais profissionais podem fazê-lo, foi adotado como referência recomendações da OMS.

Quanto ao conhecimento de quais RAM que devem ser preferencialmente notificadas (pergunta nº 2, seção II), foi adotada a seguinte orientação: *"Em estágios iniciais de qualquer sistema de FV, relatos sobre todas as suspeitas de RAM, conhecidas ou não, graves ou não, são bem-vindas e úteis, uma vez que é necessário criar uma cultura de notificação no qual a resposta instintiva de qualquer suspeita de RAM é sua notificação"* (ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2000).

Para fins desta análise, foi considerada como: (1) Correta: quando o profissional assinalou no questionário a alternativa "todas" e (2) Incorreta: quando o profissional assinalou no questionário uma das seguintes alternativas: "nenhuma", "as mais frequentes", "as mais graves" e "não sei".

Quanto ao conhecimento de quais profissionais de saúde que podem notificar suspeitas de RAM (pergunta nº 3, seção II), foi adotada a seguinte orientação: *"Todos os profissionais que trabalham na área da saúde são a fonte primária de informação em FV"* (ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2000).

Para fins desta análise, foi considerada como: (1) Correta: quando o profissional assinalou no questionário a alternativa “todos os profissionais da área da saúde” e (2) Incorreta: quando o profissional assinalava no questionário: “somente enfermeiros”, “somente farmacêuticos”, “somente médicos” e “nenhuma das respostas anteriores”.

Para estimar o nível de conhecimento do profissional de saúde a respeito das informações necessárias para efetuar uma notificação (pergunta n° 4, seção III), foi adotado como parâmetro, as orientações contidas no Manual do Usuário do NOTIVISA (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). As informações consideradas como obrigatórias consistem em: (1) Dados do paciente (nome, data de nascimento e sexo); (2) Dados do evento (descrição detalhada e gravidade) e (3) Medicamentos (nome comercial, princípio ativo, lote, validade, fabricante).

Para fins desta análise, foi considerado: (1) Conhece: quando o profissional além de marcar a alternativa “sim” do questionário, descrevia pelo menos uma das informações consideradas imprescindíveis conforme o NOTIVISA e (2) Não conhece: quando o profissional marcava “sim” , mas não descrevia nenhuma informação considerada imprescindível e quando marcava “não”.

Para as questões nas quais foram necessários conhecimentos institucionais a respeito da inserção do HC/UFG em algum programa de FV (pergunta n° 2, seção III), bem como o local que tenha atuação frente à

possível ocorrência de RAM pergunta (nº 3, seção III), foram adotados os seguintes parâmetros para fins de análise:

- Para a pergunta nº 2, seção III: (1) Correta: quando o profissional assinalava no questionário a alternativa "sim" e (2) Incorreta: quando o profissional assinalava no questionário as alternativas "não" e "não sei".
- Para a pergunta nº 3, seção III: (1) Totalmente correta: quando o profissional assinalava no questionário a alternativa "sim" e escrevia no campo "se sim, quais" qualquer um dos termos "Hospital Sentinela" ou "Gerência de Risco"; (2) Parcialmente correta: quando o profissional assinalava no questionário a alternativa "sim" e deixava o campo "se sim, quais" sem resposta e (3) Incorreta: quando o profissional assinalava no questionário a alternativa "não".

#### 4.6.3 CONDUTAS

Para estimar a conduta adotada pelos profissionais de saúde diante das RAM junto a outros profissionais e aos pacientes (perguntas nº 5, nº 8 e nº 9, seção II), foram utilizadas questões cuja escala de mensuração é do tipo *Likert*. A escala tipo *Likert* permite medir atitudes e comportamentos utilizando padrões de resposta que variam de um extremo a outro, onde o fenômeno é avaliado numa escala de geralmente, cinco alternativas (GÜNTHER, 2003). Para as questões mencionadas anteriormente, as alternativas propostas compreenderam em: (1) Sempre (em todo tempo); (2) Frequentemente (habitual); (3) Ocasionalmente (eventual); (4) Raramente (pouco frequente) e (5) Nunca (jamais), além da opção da resposta aberta.

Para as demais perguntas onde a conduta do profissional estava sendo estimada (n° 4, n° 6, n° 7 e n° 10, seção II), foram utilizadas como parâmetros de resposta condutas condizentes com a realidade dos profissionais de saúde.

#### 4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram processados por meio do programa *EpiInfo*<sup>®</sup>, versão 3.5.2.

Para uma maior exatidão e confiança dos dados obtidos, realizou-se uma dupla digitação do banco de dados com posterior confrontação de ambos. Todas as diferenças apontadas foram corrigidas.

A análise do perfil demográfico e profissiográfico foi realizada por meio de estatística descritiva e os resultados apresentados por meio de frequências absoluta e relativa.

A análise estatística para verificar a associação entre as variáveis profissiográficas e os conhecimentos e condutas dos profissionais inseridos no estudo foi realizada utilizando os testes de *chi*-quadrado, o teste exato de *Fisher*, e a Regressão Logística, por meio do *software Stata* versão n° 12.0. Foram considerados estatisticamente significativos, valores de  $p < 0,05$ .

**Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela**

MODESTO, Ana Carolina Figueiredo<sup>1</sup>; FERREIRA, Tatyana Xavier Almeida Matteucci<sup>1</sup>; AMARAL, Rita Goreti<sup>2</sup>; PROVIN, Mércia P; LIMA, Dione Marçal<sup>2</sup>

1-Hospital das Clínicas/Universidade Federal de Goiás

2-Faculdade de Farmácia/Universidade Federal de Goiás

Submetido ao periódico Cadernos de Saúde Pública

**Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela**

**Adverse drug reactions and pharmacovigilance: Professional knowledge and health behaviors in a sentinel hospital**

**Las reacciones adversas de medicamentos y la farmacovigilancia: el conocimiento y la salud profesionales comportamientos en una red centinela hospitalaria**

**Resumo**

Este estudo teve como objetivo identificar os conhecimentos e condutas dos profissionais de saúde de um hospital de ensino da rede sentinela em relação as Reações Adversas a Medicamentos e a Farmacovigilância, bem como a associação destes conhecimentos e condutas com o perfil profissiográfico dos participantes. Foram elegíveis a participar 121 profissionais de saúde, mas 54 concluíram o estudo. Observou-se predomínio de participantes do sexo feminino e da área da enfermagem. Sobre o conceito de reações adversas a medicamentos, os médicos demonstraram maiores conhecimentos, e os técnicos em enfermagem, menores, já em relação a farmacovigilância, os farmacêuticos declararam maiores conhecimentos e os médicos, menores. O tempo de formação e atuação na instituição mostraram influência no conhecimento sobre as reações adversas a medicamentos, e o mesmo não pode ser demonstrado em relação à farmacovigilância. Este estudo fornecerá subsídios para o planejamento de estratégias de sensibilização a respeito da importância das atividades de farmacovigilância na instituição.

**Palavras-chave:** conhecimentos, atitudes e práticas em saúde; farmacovigilância; sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos.

## **Abstract**

This study aimed to identify the knowledge and behavior of health professionals from a sentinel network teaching hospital over the Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance, and the combination of these skills and behaviors with professional profile of the participants. Were eligible to participate in 121 health professionals, but 54 completed the study. There was a predominance of female participants and nursing area. On the concept of adverse drug reactions, physicians showed more knowledge, and nursing technicians, smaller, as compared to pharmacovigilance, pharmacists reported greater knowledge and the doctors, minors. The training time and work in the institution showed influence on the knowledge of the adverse drug reactions, and the same can not be demonstrated in relation to pharmacovigilance. This study will provide information for planning awareness strategies on the importance of pharmacovigilance activities in the institution.

**Key Words:** health knowledge, attitudes, practice; pharmacovigilance, adverse drug reactions reporting systems.

## **Resumen**

El objetivo era identificar el conocimiento y comportamiento de los profesionales sanitarios de un hospital docente red centinela sobre las reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia, y la combinación de estas habilidades y comportamientos con perfil Profissiográfico de los participantes. Fueron elegibles para participar en 121 profesionales de la salud, pero 54 completaron el estudio. Predominio de mujeres participantes, área de enfermería. Sobre el concepto de reacciones adversas a los medicamentos, los médicos mostraron más conocimiento, y técnicos de enfermería, más pequeño, en comparación con la farmacovigilancia, los farmacéuticos informaron un mayor conocimiento y los médicos, los menores de edad. El tiempo de formación y trabajo en la institución mostraron influencia en conocimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, y la misma no pueden demostrarse en relación con la farmacovigilancia. Este estudio proporcionará información para planificación de estrategias de sensibilización sobre la importancia de las actividades de farmacovigilancia institucional.

**Descriptores:** conocimientos, actitudes y práctica en salud; farmacovigilância; sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

## **Introdução**

As Reações Adversas a Medicamentos (RAM) são conceituadas como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas”(1)

As RAM configuram entre a 4<sup>a</sup> e a 6<sup>a</sup> causa de mortes nos Estados Unidos (2), e no Brasil os estudos com esta temática ainda são escassos. Além dos danos causados aos pacientes, existem custos associados ao tratamento das RAM, onde o paciente necessita de cuidados adicionais que resulta em impacto ao sistema de saúde, com média de US\$ 3.332 por paciente(3).

Inúmeros fatores podem influenciar no aparecimento de RAM tais como idade, sexo, gênero, co-morbidades, uso concomitante de vários medicamentos, dentre outros. Alguns influenciam o aparecimento de RAM de maneira mais direta e outros de forma insidiosa, uma maior atenção por parte dos profissionais de saúde pode auxiliar na sua identificação e prevenção (4).

As RAM são objeto de estudo da Farmacovigilância (FV), ciência que surgiu da necessidade de uma monitorização mais intensiva dos medicamentos após sua entrada no mercado (5).

Um sistema de FV baseia-se sobretudo na Notificação Espontânea (NE) efetuada pelos profissionais de saúde que lidam diretamente com a prescrição, dispensação e administração de medicamentos. Esse sistema proporciona um recurso efetivo para a identificação precoce de RAM raras e inesperadas, gerando sinais de alerta para os órgãos regulatórios, no entanto o desafio a ser vencido é a dificuldade dos profissionais em reconhecerem a importância da prática ser incluída em sua rotina de trabalho. Estima-se que apenas 6% de todas as RAM sejam notificadas(6).

As principais causas apontadas para a subnotificação são: a falta de conhecimento sobre o que é uma RAM e seu impacto, a importância de notificar e como fazê-lo, a falta de tempo para preenchimento da documentação necessária, a falta de percepção e compreensão dos incidentes e o receio de punições. Existe uma forte associação entre o conhecimento dos profissionais de saúde e o baixo índice de relatos, mostrando a importância de uma ferramenta educativa com a finalidade de promover o conhecimento e gerar mudanças de paradigmas nas atitudes destes profissionais frente às notificações (7).

Lopez-Gonzales et al (8), mostram que os conhecimentos dos profissionais de saúde acerca das RAM e FV estão relacionados a prática de notificação.

No contexto atual, a publicação da portaria que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente veio fortalecer a necessidade de implementação do cuidado com os pacientes em todos os estabelecimentos de saúde (9). Nesse sentido, as notificações devem ser encorajadas entre os profissionais, uma vez que a capacidade de analisar, sistematizar e aprender com as experiências relacionam-se estreitamente com a cultura de segurança que deve permear essas instituições (10).

Diante do exposto, este estudo teve como objetivo identificar os conhecimentos e as condutas dos profissionais de saúde de um hospital de ensino vinculado a rede sentinela em relação as Reações Adversas a Medicamentos e a Farmacovigilância, bem como se há associação destes conhecimentos e condutas com o perfil profissiográfico dos participantes.

## **Materiais e Métodos**

Trata-se de um estudo transversal, realizado em uma unidade de internação de clínica médica e no serviço de farmácia de um hospital de ensino, inserido na rede sentinela, localizado no município de Goiânia, Goiás, com coleta de dados realizada no período de outubro de 2013 a janeiro de 2014.

Participaram do estudo, profissionais de saúde da clínica médica e do serviço de farmácia. Estabeleceu-se como critérios de inclusão participar diretamente dos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos e como critério de exclusão os que não estavam exercendo suas atividades na clínica médica e coordenação de farmácia durante o período da coleta de dados e/ou os que contatados por três vezes consecutivas não se dispuseram a participar.

Do total de 229 profissionais, 121 atenderam aos critérios de inclusão e foram considerados elegíveis a participação no estudo, destes, 76 aceitaram participar e assinaram o TCLE. A amostra final de conveniência foi constituída por 54 profissionais..

Foi considerada perda amostral, os participantes que não devolveram o instrumento de coleta de dados preenchido após três tentativas consecutivas durante o período de 30 dias.

O instrumento utilizado para coleta de dados foi adaptado de questionários empregados em pesquisas conduzidas com a mesma temática em outras regiões do Brasil (11–13). Foi constituído de três seções distintas: a primeira compreendeu a caracterização demográfica e profissiográfica dos profissionais de saúde inseridos no estudo, a segunda e terceira seções, constituíram de questões com objetivo de avaliar os conhecimentos e as condutas dos participantes em relação às reações adversas a medicamentos e à farmacovigilância, respectivamente.

As variáveis utilizadas para a caracterização do perfil profissiográfico dos profissionais de saúde foram: categoria profissional, tempo de formação, tempo de atuação na instituição, trabalhar em outro local, carga horária semanal total de trabalho, e para o perfil demográfico foram utilizados o sexo e a idade.

Para estimar o nível de conhecimento dos profissionais em relação às reações adversas a medicamentos e farmacovigilância foram adotados os seguintes critérios: entendimento do conceito de reação adversa a medicamentos e farmacovigilância, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde (1,14); informações necessárias para efetuar uma notificação de reação adversa a medicamento, conforme orientações preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (15); quais reações adversas a medicamentos devem ser notificadas, bem como quais profissionais de saúde que podem fazê-lo, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde (16) e os conhecimentos institucionais acerca do local que pode ter atuação frente às suspeitas de reações adversas a medicamentos e da inserção da instituição em um programa nacional de farmacovigilância.

As condutas dos profissionais em relação às RAM foram estimadas por meio de questões que abordaram o que o profissional costuma fazer quando se depara com um caso suspeito de RAM. Para os médicos, as condutas incluíam: suspender o medicamento; modificar a terapêutica; ajustar a dose; manter o medicamento e tratar sinais e sintomas; não tomar nenhuma atitude. Já para os enfermeiros e farmacêuticos incluíam: registrar no prontuário e/ou comunicar ao médico; comunicar ao médico e suspender o medicamento; não tomar nenhuma atitude.

Para o processamento e a análise estatística dos dados utilizou-se o software *EpiInfo*®, versão 3.5.2 e o *Stata* versão nº 12.0. A análise estatística foi realizada de forma descritiva e os resultados foram apresentados por meio de frequência absoluta e relativa para a avaliação do perfil profissiográfico. Utilizou-se os testes Chi-quadrado, Fischer e Regressão Logística para verificar se há associação entre os conhecimentos e condutas dos profissionais de saúde a respeito das RAM e FV em função do perfil profissiográfico.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, e aprovado conforme parecer nº 331.185, de 10 de julho de 2013.

## **Resultados**

Participaram do estudo 54 profissionais de saúde da área de medicina, enfermagem, farmácia e técnico em enfermagem. Observou-se que 79,6% (n=43)

eram profissionais do sexo feminino, e 46,3% (n=18) eram jovens, cuja etária variou de 23 a 30 anos,

Na Tabela 1, é possível verificar que entre as categorias profissionais inseridas no estudo, a maior participação foi dos técnicos em enfermagem, com 35,2% (n=19), quase a metade dos participantes referiram um tempo inferior ou igual à cinco anos tanto para a conclusão do curso de formação quanto para atuação deles na instituição, com 46,3% (n=25) e 48,1% (n=26), respectivamente. Mais da metade dos profissionais (57,4%) declararam ter carga horária semanal total compreendida entre 41 e 60 horas.

Tabela 1

<b>Perfil profissiográfico dos profissionais de saúde inseridos no estudo.</b>		
<b>Goiás, Brasil, 2014 (N=54), Goiânia, 2014.</b>		
<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Categoria Profissional</b>		
Enfermeiro	08	14,8
Farmacêutico	11	20,4
Médico	16	29,6
Técnico em Enfermagem	19	35,2
<b>Tempo de conclusão do curso de formação</b>		
≤ 5 anos	25	46,3
Entre 6 e 15 anos	20	37,0
Entre 16 e 25 anos	06	11,1
≥ 26 anos	03	5,6
<b>Tempo de atuação na instituição</b>		
≤ 5 anos	26	48,1
Entre 6 e 15 anos	21	38,9
Entre 16 e 25 anos	07	13,0
≥ 26 anos	0	0,0
<b>Carga horária semanal</b>		
≤ 30 horas	17	31,4
Entre 31 e 40 horas	3	5,5
Entre 41 e 60 horas	31	57,4
≥ 60 horas	03	5,5

Os resultados referentes ao conhecimentos sobre RAM e FV estão apresentados na tabela 2, onde se observa que em relação aos conhecimentos sobre as RAM, 46,2% dos participantes responderam corretamente. Observou-se que os profissionais médicos apresentavam maior conhecimento sobre RAM quando comparados aos demais profissionais de saúde participantes do estudo (p=0,00).

Já em relação a compreensão sobre FV 35,2% dos profissionais mostraram conhecimento sobre o conceito. sendo os profissionais farmacêuticos os que obtiveram os maiores índices de acerto 47,3% relacionados a esta questão, e foi estatisticamente significativa em relação ao conhecimento demonstrado pelos demais profissionais inseridos no estudo ( $p=0,00$ ), e menor índice de acerto pela categoria médica ( $p=0,01$ ), onde apenas dois profissionais souberam responder corretamente.

Sobre o local da instituição que atua frente às suspeitas de RAM, bem como sobre a inserção da instituição em um programa de FV, profissionais farmacêuticos apresentam maior conhecimento quando comparados com os demais profissionais ( $p=0,00$ ). Os médicos foram os profissionais que menos demonstraram conhecimentos acerca da inserção da instituição em algum programa de farmacovigilância ( $p=0,00$ ) (Tabela 2).

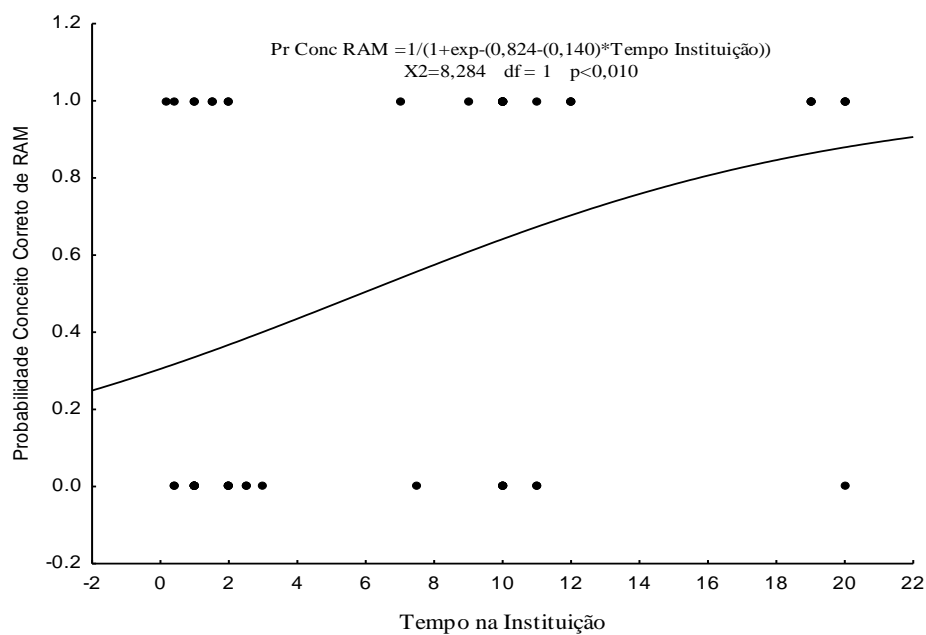
Tabela 2

Conhecimentos dos profissionais de saúde em relação às reações adversas a medicamentos e farmacovigilância, Goiânia, 2014.									
	Enfermeiro		Farmacêutico		Médico		Técnico em Enfermagem		Total
	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p	n (%)
Conceito de RAM	4(16,7)	0,55	5(20,8)	0,61	12(50,0)	<b>0,00*</b>	3(12,5)	<b>0,00*</b>	24(100)
Conceito de FV	3(15,8)	0,60	9(47,3)	<b>0,00*</b>	2(10,5)	<b>0,01*</b>	5(26,4)	0,28	19(100)
Setor responsável pela atuação frente RAM	0(0,0)	0,36	5(83,3)	<b>0,00*</b>	0(0,0)	0,16	1(16,7)	0,40	6(100)
Inserção da instituição em programa de FV	5(23,8)	0,23	10(47,6)	<b>0,00*</b>	0(0,0)	<b>0,00*</b>	6(28,6)	0,30	21(100)

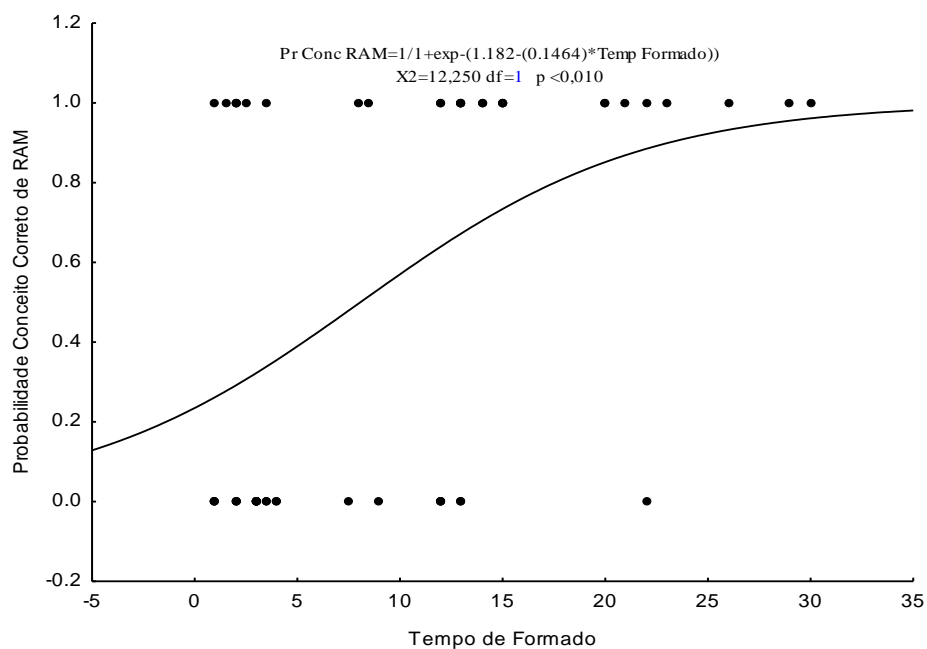
\*Teste de Fischer

\*\*Referente a cada associação entre as variáveis e as categorias profissionais.

A análise de associação entre as variáveis demonstrou que existe associação positiva entre o tempo de trabalho do profissional na instituição e o maior conhecimento sobre as RAM ( $p<0,01$ ), conforme evidenciado no Gráfico 1. Igualmente entre tempo de conclusão do curso de formação dos participantes e o conhecimento sobre RAM ( $p<0,01$ ) (Gráfico 2).



**Gráfico 1** – Probabilidade de conhecimentos sobre Reação Adversa a Medicamento em relação ao tempo de trabalho na instituição em anos.



**Gráfico 2** – Probabilidade de respostas corretas sobre Reação Adversa a Medicamentos em relação ao tempo de formado do profissional em anos.

Não foi possível verificar associação entre o conhecimento das atividades de Farmacovigilância com o tempo de formação dos participantes, com tempo que ele trabalha na instituição.

Na investigação da conduta dos profissionais de saúde frente a RAM, detectou-se que em relação ao conhecimento dos participantes sobre as informações necessárias para efetuar uma notificação de uma RAM, 53,7% (n=29) dos profissionais de saúde informaram possuir, no caso se deparem com uma situação suspeita. Destes, os médicos foram os que mais informaram ter conhecimento, em 55,1% (n=16) quando comparado as demais categorias profissionais. Entretanto, quando questionados sobre como fazê-lo, apenas um dos participantes (profissional da categoria farmacêutica) fez menção correta do processo a ser percorrido para elaborar a notificação de uma RAM.

Em relação de quais RAM devem ser preferencialmente notificadas, 69,8% (n=37) dos participantes informaram ter este conhecimento, e quais profissionais de saúde podem notificar suspeitas de RAM, 94,4% (n=51) dos participantes souberam identificá-los corretamente.

Acerca das condutas dos participantes do estudo na prática diária de acompanhamento dos pacientes em uso de medicamentos, observou-se que a maioria dos participantes 74,1% (n=40) declararam que ocasionalmente ou raramente se depararam com casos suspeitos de RAM no último ano. Mas que sempre ou comumente (70,4%), questionam os pacientes sobre sinais e sintomas relacionados ao uso de medicamentos. Os técnicos em enfermagem foi a categoria que mais relatou esta atitude frente ao cuidado com os pacientes, com frequência de 39,5% (n=15).

No que tange às dificuldades enfrentadas pelos participantes do estudo com relação à identificação de RAM a maioria deles, 52,4% (n=44) relataram que o esquema terapêutico com a administração de vários fármacos simultaneamente, confunde o profissional e dificulta a identificação da RAM. O desconhecimento por parte dos participantes sobre RAM foi a segunda dificuldade mais apontada por eles, com frequência de 26,2% (n=22).

Os participantes declararam que o acúmulo de trabalho (34%) e a incerteza sobre o diagnóstico (29,8%) são os principais obstáculos que enfrentam para

realização das notificações espontâneas de RAM. Os enfermeiros e farmacêuticos relataram tomar algum tipo de conduta quando da suspeita de RAM, sendo as mais comuns: comunicar ao profissional médico 31,6% (n=6) e registrar no prontuário do paciente 21,1% (n=4). Já os médicos relataram que a principal conduta tomada é suspender o uso do medicamento suspeito em 86,7% (n=13) das vezes.

Em relação à conduta adotada pelos participantes do estudo frente a segurança do paciente foi observado que o fato de ter conhecimento sobre RAM não influencia nas atitudes adotadas pelos profissionais enfermeiros e farmacêuticos (Tabela 3). No entanto, foi demonstrado associação entre a conduta do médico de suspender o uso do medicamento suspeito e seu conhecimento sobre RAM (p=0,00).

Tabela 3

Associação entre o conhecimento das RAM demonstrado pelo profissional médico e suas as condutas práticas			
Condutas práticas	Conhecimento de RAM pelos profissionais médicos		
	n	%	p
Suspende o medicamento	10	100,0	<b>0,00*</b>
Muda a terapêutica medicamentosa	2	100,0	0,62*
Ajusta a dose	0	0	-
Mantém o medicamento e trata sinais	0	0	-
Não toma nenhuma atitude	0	0	-

\*Teste de Fischer

## Discussão

A predominância de profissionais do sexo feminino no presente estudo também foram identificados por outros autores em pesquisas conduzidas em hospitais de ensino (11,17). Foi demonstrado que as mulheres representam maior número em acesso às universidades e formação superior especialmente nos cursos da área da saúde (18). A maior prevalência encontrada no presente estudo, pode estar relacionada também a maior percentagem de participantes da área de formação técnica e superior da área em enfermagem, onde a grande maioria é representada por indivíduos do sexo feminino (19,20).

A predominância de profissionais com faixa etária mais jovem e com pouco tempo de conclusão do curso de formação no presente estudo, contrastam aos resultados encontrados por outros autores em pesquisas conduzidas em hospitais

(11,21). Essas diferenças apontadas possivelmente ocorreram pelo fato de que o presente estudo foi conduzido em um hospital de ensino, onde são encontrados vários profissionais que ainda se encontram em processo de formação, como nos programas de residência multiprofissional e médica, recém egressos de cursos de graduação da área da saúde.

A maior representatividade de profissionais da área de enfermagem no presente estudo podem ser justificados pelo fato de que a equipe de enfermagem é encontrada em maior número nos estudos de serviços hospitalares, onde comumente ocupam importante espaço no grupo de recursos humanos (22). Este resultado também foi verificado em outro estudo realizados com a população presente no ambiente hospitalar (8).

Considerando a compreensão sobre as RAM, quase a metade dos participantes do presente estudo demonstraram possuí-lo. Estudo realizado no estado do Ceará com a mesma temática, detectou um índice de conhecimento bem inferior a encontrado neste estudo, onde apenas 5,7% dos participantes demonstraram tal conhecimento (12). No entanto, este estudo foi conduzido com profissionais que atuam no contexto da Estratégia de Saúde da Família.

Ainda em relação aos conhecimentos sobre as RAM, no presente estudo, foi evidenciado um maior conhecimento por parte dos médicos em relação aos demais categorias profissionais. Estes resultados corroboram com achados de outros estudos, também conduzidos em hospitais universitários (11,23,24), que pode ter relação com a vivência diária deste profissional com o paciente, tendo no medicamento a principal ferramenta empregada como forma de tratamento no ambiente hospitalar (25). A formação e atuação do médico passa pelo âmbito hospitalar, e alguns estudos reportam uma taxa  $\geq 30\%$  de pacientes que sofrem algum tipo de RAM durante o seu tempo de internação (2), este fato, aliado à maior vivência deste profissional com o paciente e o medicamento pode torná-lo mais hábil a compreender e identificar as RAM.

Por outro lado, a constatação dos profissionais da área técnica em enfermagem apresentarem o menor índice de conhecimento sobre RAM entre as categorias participantes do estudo, pode representar um indicativo de deficiência no próprio processo de formação desses profissionais (18). Uma vez que a execução de

procedimentos na área assistencial serem tidas como a principal abordagem oferecida entre os cursos de formação destes profissionais (19).

O fato de poucos participantes do estudo declararem conhecimento acerca do local da instituição responsável por atuar frente a casos suspeitos de RAM, pode ser evidenciada através dos dados levantados na própria Gerência de Risco do hospital onde desenvolvemos a pesquisa, onde nos últimos três anos foram registradas apenas oito suspeitas de RAM. Também em um estudo conduzido em hospital universitário com vertente semelhante a este estudo, foi encontrado que apenas 20,7% dos profissionais souberam identificar corretamente a existência de local onde as suspeitas de RAM possam ser encaminhadas (26). Ser o profissional farmacêutico, os que mais mostraram conhecimentos neste quesito, bem como conhecimento sobre o conceito de FV, pode estar associado ao fato de que os farmacêuticos associam a notificação de RAM como parte de suas obrigações profissionais, bem como às notificações em âmbito hospitalar serem comumente gerenciadas por profissionais desta categoria (7, 27), e que possuem extensa formação curricular com foco na farmacologia e toxicologia, disciplinas estas onde são comumente trabalhos os conhecimentos sobre RAM e FV.

Quanto ao tempo de conclusão do curso de formação e tempo de atuação desses profissionais no local da pesquisa, embora não tenham sido encontrados outros estudos que pudessem confrontar os achados deste estudo, é possível inferir que esta maior probabilidade de conhecimento sobre as RAM que os profissionais inseridos em ambos os intervalos de tempo apresentaram, estejam relacionadas ao fato de que a habilidade em compreender e reconhecer uma RAM é efetivada durante a vivência profissional, onde o processo de aprendizagem é consolidado a partir de conhecimentos teóricos com base na observação(28). Neste sentido, faz-se necessária uma maior integração ensino-serviço dentre os acadêmicos dos cursos da área de saúde em cenários de práticas(29).

Embora o fato destes profissionais demonstrem conhecimentos sobre as RAM, não associam sua ocorrência no escopo das atividades da FV, estudos mostram que muitos profissionais não aderem aos programas de FV por acreditam que os medicamentos utilizados na prática, já terem sido devidamente testados anteriormente,

sendo totalmente seguros e por desconhecimento da existência de sistemas de notificação(26).

Com relação aos conhecimentos necessários para efetuar uma notificação de suspeita de RAM, achados de um estudo conduzido na Venezuela, embora assemelhe-se no sentido dos médicos apresentarem maior conhecimento, seguido dos farmacêuticos(30), a frequência destes relatos foi inferior à do presente estudo, e tal fato pode ser explicado em virtude de diferenças nos tamanhos amostrais estabelecidos nas pesquisas.

Em relação à prática de notificação de suspeitas de RAM, achados de outro estudo corroboram os deste, no qual quase a totalidade (94,4%) dos participantes declararam o conhecimento de que todas as suspeitas de RAM devem ser notificadas (31). Acerca de quais profissionais de saúde são aptos para notificar as suspeitas de RAM, achados de um estudo conduzido em um hospital universitário mostram resultados muito semelhantes aos do presente estudo (17). Estes achados estão em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde, as quais preconizam que independente da frequência ou gravidade, as notificações de RAM devem ser estimuladas devido à necessidade de criar uma cultura de segurança nas instituições de saúde, e as notificações desempenham importante papel neste processo, bem como o fato dos profissionais de saúde constituírem na melhor fonte de relatos de suspeitas de RAM (16)

A respeito da frequência com que o profissional se deparou com casos suspeitos de RAM, estudo realizado em hospital universitário evidenciou resultado ligeiramente superior ao do presente estudo, onde 81,7% dos profissionais declararam tal fato ocasionalmente e raramente (11). Tal achado pode estar associado ao fato da falta de conhecimento sobre o conceito de RAM já evidenciado pelo presente estudo.

A atitude do profissional durante sua prática diária de perguntar ao paciente a respeito de sinais e sintomas relacionados ao uso de medicamentos, estudos conduzidos em outros hospitais mostraram resultados que corroboram os do presente estudo (11,32). Esta atitude dos profissionais no cuidado com os pacientes é esperada e deve ser estimulada, uma vez que achados de revisão sistemática mostraram que

57% dos episódios de RAM com desfecho fatal poderiam ser prevenidas por meio de atitudes pró-ativas dos profissionais que lidam diretamente com os pacientes (33).

No que tange às dificuldades enfrentadas pelos profissionais na identificação das RAM, outra pesquisa mostrou que quase a totalidade destes (91,9%) identificaram o esquema terapêutico com múltiplos medicamentos como a maior dificuldade (12). Estes achados diferem os do presente estudo, onde embora esta dificuldade também tenha sido relatada, o desconhecimento sobre o conceito de RAM evidenciado neste estudo também ocupou um lugar de destaque. por mais da metade dos profissionais. Ainda que diferentes nas frequências encontradas para o mesmo quesito, estas dificuldades podem ser explicadas pelo fato de que 95% das RAM manifestadas pelos pacientes, ocorrem especialmente com pacientes empregando esquema terapêutico com mais de cinco medicamentos(23), resultados de estudos conduzidos em âmbito hospitalar mostraram uma média de 5,88 medicamentos prescritos por pacientes, o que pode contribuir com estas dificuldades apresentadas pelos participantes do estudo (34,35). Aliado a este fator, essas dificuldades podem ainda ser explicadas pelo fato de que existe uma complexa e intrincada rede de variáveis consideradas como fatores desencadeantes de RAM no ambiente hospitalar (33).

O desconhecimento como fator dificultador à identificação das RAM, é corroborado através da questão deste estudo que avaliou o conhecimento do conceito de RAM pelos participantes, uma vez que os participantes declaram pouco conhecimento a respeito das mesmas. Resultados de outros estudos reforçam a hipótese de que o desconhecimento a respeito das RAM é a maior causa de sub-notificação para os sistemas de FV. Observou-se, em relação aos obstáculos enfrentados pelos profissionais de saúde, que a falta de tempo diante das demandas da rotina hospitalar mencionada por 34,0 % (n=32) dos participantes representa de fato um fator limitante às atividades relativas à notificação, resultado muito semelhante, também foi identificado em outro estudo (37,4%)(31) e muito mencionado em estudos com vertentes distintas, mas que levantam a questão cada vez mais frequente relacionada ao déficit de recursos humanos nas instituições hospitalares como causa de deficiência em práticas diárias do cuidado de grande relevância(36). Outro obstáculo compreende da incerteza sobre o diagnóstico correto de RAM, também verificada em

outro estudo(8) e reforçada pelos achados deste estudo relativo ao baixo conhecimento dos participantes sobre RAM e FV.

Acerca das condutas práticas adotadas pelos enfermeiros e farmacêuticos frente às suspeitas de RAM, achados de outras pesquisas corroboram os do presente estudo (11,12). Os enfermeiros são os profissionais que atuam no preparo e administração dos medicamentos, e a conduta de comunicar ao médico quando da suspeita de RAM, pode ser explicada pelo fato destes profissionais atuarem comumente no elo de ligação entre paciente e médico (37).

Já a conduta do profissional da medicina de comumente suspender a medicação frente a suspeita de RAM é reportada em outro estudo em que 83,6% dos casos o profissional médico admitiu ser esta a sua primeira atitude frente a suspeita de uma RAM (12), sendo considerada muitas vezes pela literatura a conduta mais segura a ser adotada (38).

## **Conclusão**

O perfil encontrado entre os participantes deste estudo, demonstrou um predomínio de profissionais do sexo feminino, com maior número de profissionais da área técnica de enfermagem e tempo de formação e de trabalho na instituição inferior ou igual à cinco anos e carga horaria de trabalho maior que 40 horas semanais.

Os médicos foi a categoria profissional investigada que demonstrou maior conhecimento sobre RAM, no entanto no quesito ampliado da ciência responsável pelo controle da RAM, os farmacêuticos souberam melhor conceituar e ainda identificar o local da instituição responsável pelo serviço de FV, bem como ter conhecimento da inserção do hospital em projeto sentinela.

Os conhecimentos sobre RAM mostram-se maiores dentre os profissionais com maior tempo de formação e atuação na instituição, e o mesmo não ocorre com os conhecimentos sobre a FV.

Apesar da grande maioria dos participantes do estudo terem declarado conhecimentos acerca de quais RAM devem ser notificadas, e quais profissionais de

saúde devem efetua-la, apenas um participante do estudo descreveu corretamente o processo a ser percorrido.

A investigação permitiu ainda observar que apesar dos participantes do estudo terem declarado se deparar pouco com casos suspeitos de RAM na instituição possuem o hábito de sempre perguntar aos pacientes quanto a sinais e sintomas relacionados ao uso de medicamentos, na sua prática diária de trabalho.

Os principais obstáculos à identificação e efetivação de uma NE frente as RAM está relacionada ao fato dos pacientes apresentarem esquemas terapêuticos com múltiplos medicamento, excesso de trabalho em suas rotinas diárias de trabalho e a incerteza quanto ao diagnóstico das RAM.

As condutas de registrar no prontuário e/ou comunicar ao médico declaradas pelos enfermeiros e farmacêuticos quando da suspeita de RAM não estão associadas ao conhecimento destes profissionais a respeito das RAM. Já entre os profissionais médicos, a conduta de suspender o medicamento, foi a atitude mais mencionada por eles, e está associada com o conhecimento das RAM.

Os resultados deste estudo são relevantes, no sentido de fornecer subsídios para o planejamento de estratégias de sensibilização a respeito da importância das atividades de FV para a identificação das RAM, promoção do uso racional de medicamentos voltados ao cuidado do paciente. Para que a cultura de segurança seja de fato uma realidade nesta instituição, intervenções educativas sistematizadas devem ser implementadas para que o processo de notificação de RAM seja parte da prática diária entre os profissionais de saúde no ambiente hospitalar.

## **Referências**

1. Organização Mundial de Saúde. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificações de reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial de Saúde [Internet]. Brasília, DF; 2005;18. Available from: <<http://www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/55>
2. Beijer HJ, Blaey C j. Hospitalisations caused by adverse drug reactions: a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci.* 2002;24(2):46–54.
3. Vallano Ferraz A, Agustí Escasany A, Pedrós Xolvi C, Arnau de Bolós JM. [Systematic review of studies assessing the cost of adverse drug reactions]. *Gac*

- Sanit [Internet]. 2012 [cited 2013 Jul 4];26(3):277–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22152925>
4. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions. Saudi Pharm J [Internet]. King Saud University; 2014;22(2):83–94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>
  5. Varallo FR, Mastroianni PC. Farmacovigilância:avaliação do risco/benefício para a promoção do uso seguro de medicamentos. In: Mastroianni PC, Varallo FR, editors. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 184p.
  6. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385–96.
  7. Primo LP, Capucho helaine C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde. 2011;2(2):26–30.
  8. Lopez-Gonzales E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2009;3(1).
  9. Brasil. Portaria n. 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente. Diário Oficial da União 2013; 1 abr.
  10. Reis T. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura Patient safety as a dimension of the quality of health care – a look at the literature. Cien Saude Colet. 2013;18(7):2029–36.
  11. Pinheiro HCG, Vera Lúcia Edais P. Reações adversas a medicamentos : conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital- sentinela de ensino do Ceará-Brasil , 2008. Epidemiol e Serviços Saúde. 2011;20(1):57–64.
  12. Salviano LHMS, Luiza VL, Ponciano ÂMDS. Percepção e condutas de profissionais da Estratégia Saúde da Família acerca de reações adversas a medicamentos. Epidemiol e Serviços Saúde. 2011 Mar;20(1):47–56.
  13. Carvalho JP. Estratégias para a elaboração do plano de farmacovigilância considerando o conhecimento e opinião dos profissionais de uma indústria pública. 2011. p. 93.
  14. Organização Pan-Americana da Saúde. A importância da farmacovigilância. Monitorização da segurança dos medicamentos [Internet]. Brasília, DF; 2005;48. Available from: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
  15. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Notivisa-Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária-Manual do usuário. Anexo 3- Formulário para Notificação de Eventos Adversos à Medicamento-Profissional da Saúde. 2011;1–39.

16. Organisation Mondiale de la Santé. Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. 2000 p. 32.
17. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals ' knowledge , attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm Pract (Granada)*. 2011;9(4):228–35.
18. Castellanos MEP, Fagundes T de LQ, Nunes TCM, Gil CRR, Pinto IC de M, Belisário SA, et al. Estudantes de graduação em saúde coletiva – perfil sociodemográfico e motivações. *Ciência*. 2013;18(6):1657–66.
19. John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions : an exploratory study among nurses in a teaching hospital , Ajman , United Arab Emirates. *DARU J Pharm Sci*. 2012;20(1):1.
20. Alves PC, Neves VF, Ferreira M, Coleta D. Avaliação do bem-estar no trabalho entre profissionais de enfermagem de um hospital universitário. *Rev Lat Am Enferm*. 2012;20(4):8.
21. Dos Santos Pernas SI, Herdeiro MT, Lopez-Gonzalez E, da Cruz e Silva O a B, Figueiras A. Attitudes of Portuguese health professionals toward adverse drug reaction reporting. *Int J Clin Pharm [Internet]*. 2012 Oct [cited 2014 Apr 30];34(5):693–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22936287>
22. Almeida M de L, Segui MLH, Bernardino E, Méier MJ, Peres AM. Direção ou Coordenação?Repensando a representatividade institucional da Enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2011;64(3):521–6.
23. Rehan HS, Sah RK, Chopra D. Comparison of knowledge, attitude and practices of resident doctors and nurses on adverse drug reaction monitoring and reporting in a tertiary care hospital. *Indian J Pharmacol*. 2014;44(6):699–703.
24. Rehan HS, Chopra D, Sah RK, Mishra R. Adverse Drug Reactions : Trends in a Tertiary Care Hospital. *Curr Drug Saf*. 2012;7:384–8.
25. Pirmohammed M, Meakin JM. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. *Br Med J*. 2004;24:46–54.
26. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar A. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists ' interventional study. *Br Med J*. 2012;2(10):1–5.
27. Herdeiro MT, Figueiras A, Pol J. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting a case-control study in Portugal. *Drug Saf*. 2006;29(4):331–40.

28. Cotta RMM, Reis RS, Campos AA de O, Gomes AP, Antonio VE, Siqueira-Batista R. Debates atuais em humanização e saúde: quem somos nós? *Cien Saude Colet*. 2013;18(1):171–9.
29. Almeida MM, Morais RP, Guimarães DF, Machado M de FAS, Nuto S de AS. Experiência do Pró-Saúde Unifor e Seus Nove Cursos de Graduação. *Rev Bras Educ Med*. 2010;36(1):119–26.
30. García MP, Figueras A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting : direct survey among health professionals. *Pharmacoepidemiology*. 2011;20(July):1295–302.
31. Oshikoya KA, Awobusuyi JO. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos , Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*. 2009;9(14):1–8.
32. Alshakka MA, Izham M, Ibrahim M, Azmi M, Hassali A. Do Health Professionals have Positive Perception Towards Consumer Reporting of Adverse Drug Reactions ? *J Clin Diagnostic Res*. 2013;7(10):2181–5.
33. Ferner RE, Aronson J. Preventability of drug-related harms Part I: A Systematic Review. *Drug Saf*. 2010;33(11):985–94.
34. Néri EDR, Gadelha PGC, Maia SG, Pereira AG da S, Almeida PC, Rodrigues CRM, et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Rev Assoc Medica Bras*. 2011;57(3):306–14.
35. Araújo PT de B, Uchôa SAC. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. *Cien Saude Colet*. 2011;16(Suplemento 1):1107–14.
36. Sodré F, Littike D, Drago LMB, Perim MCM. Empresa brasileira de serviços hospitalares: um novo modelo de gestão? *Serviço Soc e Soc*. 2013;2(114):365–80.
37. Telles Filho PCP, Cassiani SH de B. Administração de medicamentos: aquisição de conhecimentos e habilidades requeridas por um grupo de enfermeiros. *Rev Lat Am Enferm*. 2004;12(3):533–40.
38. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(7):1255–9.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

---

O medicamento consiste no principal recurso terapêutico amplamente utilizado nas instituições de saúde, e está presente na rotina dos profissionais de saúde, em qualquer etapa do seu processo de uso.

Como farmacêutica inserida no contexto do gerenciamento de riscos, da instituição onde esta pesquisa foi desenvolvida, os resultados do presente estudo permitiu a identificação nas lacunas do conhecimento dos profissionais de saúde sobre as reações adversas a medicamentos e farmacovigilância.

Os resultados evidenciaram poucos conhecimentos dos profissionais de saúde inseridos no estudo sobre aspectos relativos à importância do seu papel nas atividades de farmacovigilância para a promoção do uso racional de medicamentos, com vistas à segurança dos pacientes, que no contexto atual está no cerne dos esforços empreendidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fomentar a cultura de segurança que deve permear as instituições de saúde.

No decorrer do desenvolvimento desta pesquisa também foram identificadas que estas lacunas de conhecimento em relação às atividades de farmacovigilância por parte dos profissionais inseridos no serviço podem ter origem em falhas durante seu processo de formação, uma vez que para a identificação de reações adversas a medicamentos, faz-se necessária uma vivência da prática, para complementar as informações sobre os medicamentos, obtidas na academia.

Neste sentido, para promover a integração ensino-serviço, foi cadastrada uma ação de extensão, cujo objetivo principal é prover toda a equipe multiprofissional da instituição de informações a respeito de medicamentos com vistas ao seu uso racional.

Esta ação, "Estruturação de um Serviço de Informações sobre Medicamentos" cadastrada sob protocolo nº HC 103, foi contemplada com bolsistas e voluntários, e conta em sua equipe executora, profissionais de saúde inseridos no serviço, docentes e residentes, e constituirá em uma maneira de alunos de graduação vivenciarem situações que poderão vir a enfrentar em sua vida profissional, o que contribuirá para a formação de profissionais de saúde com as competências preconizadas pelas Diretrizes Curriculares Nacionais.

Como contribuição desta pesquisa para a instituição, neste primeiro momento, será veiculado, em forma de um boletim, as principais informações identificadas por meio das lacunas observadas na condução desta pesquisa, como parte das atividades do projeto de extensão.

A realização desta pesquisa mostrou ainda, a necessidade de contribuir com a educação permanente dos profissionais de saúde da instituição, por meio de um projeto de pesquisa "Impacto de intervenção educativa a profissionais de saúde de um hospital de ensino da rede sentinela frente ao uso de ferramentas da farmacovigilância" a ser desenvolvido futuramente nesta mesma instituição.

Como limitação do presente estudo, a escassez de pesquisas com esta temática no Brasil, limitaram uma comparação de resultados, um estudo

multicêntrico envolvendo todos os hospitais de ensino credenciados na rede sentinela resultaria em dados valiosos para conhecer os diferentes perfis de profissionais e atividades desenvolvidas pelo setor de gerenciamento de riscos dessas instituições.

## REFERÊNCIAS

---

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa suspende comércio de produtos com terfenadina.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2000. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/terfenadina.htm>>. Acesso em: 14 jan. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Determinada a suspensão da venda do Vioxx.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>>. Acesso em: 14 Jan. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Como a ANVISA avalia o registro de medicamentos novos no Brasil.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_novos.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm)>. Acesso em: 7 jan. 2014.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Critérios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinela. **Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela**, 15 p., 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 10 de fevereiro de 2009a. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de fevereiro de 2009.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009b. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de julho de 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Farmacovigilância - Anvisa ANEXO III - Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco.** Brasília, 2009c. 31 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guias de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.** Brasília, 2010. 156 p.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Notivisa-Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária-Manual do usuário. **Anexo 3- Formulário para Notificação de Eventos Adversos à Medicamento- Profissional da Saúde**, p. 1–39, 2011.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília, 2013. 174 p.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Histórico da Rede Sentinela**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://redesentinela-anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>>. Acesso em: 25 jan. 2014.

ALOMAR, M. J. Factors affecting the development of adverse drug reactions. **Saudi Pharmaceutical Journal**, Riyadh, v. 22, n. 2, p. 83–94, 2014.

ARONSON, J. K.; FERNER, R. E. Preventability of Drug-Related Harms - Part II Proposed Criteria , Based on Frameworks that Classify. **Drug Safety**, Auckland, v. 33, n. 11, p. 995–1002, 2010.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância no Brasil. O papel da comissão instituída pela portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) Nº 40 de 9/5/95. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 205–206, jan. 1999.

AZEVEDO, M. F. A. Abordagem inicial no atendimento ambulatorial em distúrbios neurotóxicos: Parte III - solventes orgânicos. **Revista Brasileira de Neurologia**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 1, p. 15–22, 2011.

BAJAJ, J. K.; KUMAR, R. A Survey on the Knowledge , Attitude and the Practice of Pharmacovigilance Among the Health Care Professionals in a Teaching Hospital in Northern India. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, Delhi, v. 7, n. 1, p. 2012–2014, 2012.

BANAHAM, F. B. Segurança do medicamento e farmacovigilância. In: YANG, Y.; WEST-STRUM, D. (Eds.). **Compreendendo a farmacoepidemiologia**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 153–167.

BEIJER, H. J.; BLAEY, C. J. Hospitalisations caused by adverse drug reactions: a meta-analysis of observational studies. **Pharmacy World & Science**, Dordrecht, v. 24, n. 2, p. 46–54, 2002.

BENABDALLAH, G. et al. The involvement of Pharmacovigilance Centres in medication errors detection: a questionnaire-based analysis. **The International journal of risk & safety in medicine**, Clifton, v. 23, n. 1, p. 17–29, jan. 2011.

BENCHEIKH, R. S.; BENABDALLAH, G. Medication errors : pharmacovigilance centres in detection and prevention. **British journal of clinical pharmacology**, Londres, v. 73, n. 6, p. 4, 2009.

BEZERRA, A. L. Q.; SILVA, A. E. B. C.; BRANQUINHO, N. C. S. S.; PARANAGUÁ, T. T. B. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Revista de Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 467–472, 2009.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973, p. 13049.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976, p. 12647.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que Submete a Sistema de Vigilancia Sanitaria os medicamentos, insumos farmaceuticos, drogas, correlatos, cosmeticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 de janeiro de 1977.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 577, de 20 de dezembro de 1978. Recomendar à Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde que, para cumprimento ao disposto no inciso XIV do artigo 23 do Regimento aprovado pela Portaria Ministerial nº 204, Bsb, de 04 de maio de 1978, adote as providências necessárias à viabilização de um sistema nacional de vigilância farmacológica, que terá por finalidade a notificação, registro e avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de dezembro de 1978.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS/SVS nº 40, de 09 de maio de 1995. Institui comissão para propor um sistema nacional de farmacoepidemiologia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 mai 1995.

BRASIL. Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnóstico. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 set. 1997.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916 GM/MS, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, p. 18, 10 de novembro de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 696, de 7 de maio de 2001a. Institui o centro nacional de monitorização de medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, nº, 8 de maio de 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. Parecer nº 1.133 de 2001b. Diretrizes Curriculares Nacionais dos cursos de graduação em Enfermagem, Medicina e Nutrição. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 de outubro de 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução da Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, p. 79, 25 de janeiro de 2010.

BRASIL. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui programa nacional de segurança do paciente. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 de abril de 2013, Seção 1, p. 43.**

CARVALHO, J. P. **Estratégias para a elaboração do plano de farmacovigilância considerando o conhecimento e opinião dos profissionais de uma indústria pública.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

CASSIANI, D. B. A segurança do paciente e o paradoxo do uso de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 58, n. 3, p. 95–99, 2005.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO. Farmacovigilância. **Boletim Informativo no Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo**, v. 3, p. 8, 2013.

CHAMBELA, M. DA C.; SILVA, G. M. S. História da Farmacovigilância no Brasil. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. DE B. (Eds.). **Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente**. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. p. 11–26.

COÊLHO, H. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 871–875, 1998.

COELHO, H. L. L. Misoprostol: a solução não é tão simples. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 5–7, 1998.

COLOMA, P. M. et al. Postmarketing safety surveillance : where does signal detection using electronic healthcare records fit into the big picture? **Drug safety: an international journal of medical toxicology and drug experience**, Kansas City, v. 36, n. 3, p. 183–97, mar. 2013.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n. 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. D.O.U. – Diário Oficial da União; de 27 de abril de 2001. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>> Acesso em 13/16/2014.

DESIRÈE, E. et al. Farmacovigilância Hospitalar: como implantar. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, n. julho/agosto, p. 12, 2008.

EDWARDS, I. R.; ARONSON, J. K. Adverse drug reactions Adverse drug reactions : definitions , diagnosis , and management. **The Lancet**, Londres, v. 356, p. 1255–1259, 2000.

FARCAS, A. et al. Adverse drug reactions detected by stimulated spontaneous reporting in an internal medicine department in Romania. **European journal of internal medicine**, Amsterdam, v. 21, n. 5, p. 453–7, out. 2010.

FERNANDES, L. M. et al. Efeito de intervenções educativas no conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre prevenção de úlceras pressão. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 21, n. 2, p. 305–311, 2008.

FERNER, R. E.; ARONSON, J. Preventability of drug-related harms Part I: A Systematic Review. **Drug Safety**, Auckland, v. 33, n. 11, p. 985–994, 2010.

FERRAZ, A. V. et al. Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos. **Gaceta sanitaria**, Barcelona, v. 26, n. 3, p. 277–283, 2012.

FERREIRA, F. G. et al. Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Goiânia, v. 6, n. 1, p. 14–24, 2009.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **History**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>>, >. Acesso em: 7 jan. 2014.

GARCÍA, M. P.; FIGUERAS, A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting: direct survey among health professionals. **Pharmacoepidemiology**, Chichester, v. 20, n. July, p. 1295–1302, 2011.

GOLDIM, J. R. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, Porto Alegre, v. 27, n. 1, p. 66–73, 2007.

GRUPO DE PREVENÇÃO AO USO INDEVIDO DE MEDICAMENTOS. Boletim GPUIM 18 anos-Edição Especial. **Centro de Informações Sobre Medicamentos da Universidade Federal do Ceará**, 2014.

GÜNTHER, H. Como Elaborar um Questionário. **Planejamento de Pesquisa nas Ciências Sociais**, Brasília, v. 1, n. 1, p. 15, 2003.

HAZELL, L.; SHAKIR, S. A. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. **Drug Safety**, Auckland, v. 29, n. 5, p. 385–396, 2006.

HERDEIRO, M. T. et al. Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting a case-control study in Portugal. **Drug Safety**, Auckland, v. 28, n. 9, p. 825–833, 2005.

HERDEIRO, M. T. et al. O Sistema Português de Farmacovigilância. **Acta Medica Portuguesa**, Lisboa, v. 25, n. 4, p. 241–249, 2012.

HERDEIRO, M. T.; FIGUEIRAS, A. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 129–135, 2011.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS UFG. **História dos Hospital das Clínicas da UFG**. Hospital das Clínicas, 2011. Disponível em: <<http://www.hc.ufg.br/pages/24525-historia>>. Acesso em: 12 maio. 2014.

KARCH, F. E; LASAGNA, L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**, Saint Louis, v. 21, n. 3, p. 247-254, 1977.

KHAN, I.; SARKER, S. J.; HACKSHAW, A. Smaller sample sizes for phase II trials based on exact tests with actual error rates by trading-off their nominal levels of significance and power. **British journal of cancer**, Londres, v. 107, n. 11, p. 1801–9, 20 nov. 2012.

KOBAYASHI, R. M.; LEITE, M. M. J. Formação de competências administrativas do técnico de enfermagem. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 12, n. 2, p. 221–227, 2004.

LOBO, M. G. A. D; PINHEIRO, S. M. B; CASTRO, J. G. D; MOMENTÉ, V. G; PRANCHEVICIUS, M. C. S. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. **Bio Medical Central Pharmacology & Toxicology**, Londres, v. 14, n. 5, p. 5, jan. 2013.

LOPEZ-GONZALES, E.; HERDEIRO, M. T.; FIGUEIRAS, A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. **Drug Safety**, Auckland, v. 3, n. 1, 2009.

MAGARINOS-TORRES, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Gerenciamento de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospitais. **Revista Eletronica de Administração Hospitalar Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 1–11, 2007.

MARODIN, G.; GOLDIM, J. R. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. **Revista Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 690–696, 2009.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC health services research**, Londres, v. 11, n. 1, p. 223, jan. 2011.

MASTROIANNI, P. C.; LUCCHETTA, R. C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Araraquara, v. 32, n. 1, p. 127–132, 2011.

MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. Fundamentos teóricos em farmacovigilância e promoção do uso racional de medicamentos. In: MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. (Eds.). **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 184.

MENDES, W; TRAVASSOS, C; MARTINS, M; NORONHA, J. C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais Review

of studies on the. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 8, n. 4, p. 393–406, 2005.

NARANJO, C. A; BUSTO, U; SELLERS, E. M; SANDOR, P; RUIZ, I; ROBERTS, E. A; JANECEK, E; DOMEQ, C; GREENBLATT, D. J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology Therapy**, St. Louis, v. 30, n. 2, p. 239–245, 1981.

NOBLAT, A. C. B; NOBLAT, L. A. C. B; TOLEDO, L. A. K; SANTOS, P. M; OLIVEIRA, M. G. G; TANAJURA, G. M; SPINOLA, S. U; ALMEIDA, J. R. M. Prevalência de admissão hospitalar por reação adversa a medicamentos em Salvador, BA. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 57, n. 1, p. 6–9, 2011.

NÚCLEO DE SERVIÇOS SENTINELA HC/UFG. **Manual de orientação:núcleo de serviços sentinela**. Goiânia, 2008. 16 p.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. Activité de L'OMS en 1968, rapport annuel du directeur général a l'assemblée mondiale de la santé et aux nations unies. **Actes Officiels de L'Organization Mondiale de La Santé**, v. 1, p. 294, 1969.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. **Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments**. Uppsala, 2000. 32 p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, **Guia do Instrutor em Práticas da Boa Prescrição Médica**, Geneva, 2001.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificações de reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. **Organização Mundial de Saúde**, p. 18, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. A importância da farmacovigilância. **Monitorização da segurança dos medicamentos**, p. 48, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Boas práticas de farmacovigilância para as américas. **Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica**, v. 1, n. 5, p. 85, 2011.

PAGOTTO, C.; VARALLO, F.; MASTROIANNI, P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. **International journal of technology assessment in health care**, Cambridge, v. 29, n. 4, p. 410–7, out. 2013.

PAPASEIT, E.; GARCÍA-ALGAR, O.; FARRÉ, M. Talidomida: una historia inacabada. **Anales de pediatría**, Barcelona, v. 78, n. 5, p. 283–7, maio 2013.

PEDRONI, G. Drugs and adverse reactions: an economic view of a medical problem. **Social science & medicine (1982)**, Nova Iorque, v. 18, n. 2, p. 173–82, jan. 1984.

PFaffenbach, G.; CARVALHO, O. M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 48, n. 3, p. 237–241, 2002.

PIMPALKHUTE, S. A; JAISWAL, K. M; SONTAKKE, S. D; BAJAIT, C. S; GAIKWAD, A. Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug monitoring in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. **Indian Journal of Medical Sciences**, Bombay, v. 66, n. 3, p. 55–61, 2012.

PINHEIRO, H. C. G. **Reações Adversas a Medicamentos: conhecimentos e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital sentinela de ensino**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. DE L. Como chegar aos fármacos verde-amarelos? **Journal of the Brazilian Chemical Society**, São Paulo, v. 21, n. 12, p. 2, 2010.

PINZÓN, J. F; MALDONADO, C.; DÍAZ, J. A.; SEGURA, O. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. **Biomédica**, Bogotá, v. 31, n. 1, p. 307–315, 2011.

PONTE, M. L.; RAGUSA, M.; CHRISTIAN ARMENTEIRO, A. W. Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. **Medicina Buenos Aires**, Buenos Aires, v. 73, n. 1, p. 35–38, 2013.

PRIMO, L. P.; CAPUCHO, HELAINE C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 26–30, 2011.

QUENTAL, C.; SALLES FILHO, S. Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 408–424, 2006.

RACHED, R. A.; OLIVEIRA, M. C. M.; RACHED, R. D. V. A.; MESSIAS, E. R. R.; CAVALHEIRO FILHO, C. Desfechos intermediários e finais utilizados em diferentes desenhos de pesquisa clínica. In: NITA, M. E. et al. (Eds.). **Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Artmed, 2010. 600 P.

RANG, H. P.; DALE, M. M.; RITTER, J. M.; MOORE, P. K. Descoberta e desenvolvimento de fármacos. In: **Farmacologia**. 5a. ed. Elsevier Inc., 2004. 904 P.

RAWLINS, M. D.; THOMPSON, J. W. **Pathogenesis of adverse drug reactions**. Oxford:Oxford University Press, 1977. p. 10–31

REIS, A. M. M. Reações Adversas a Medicamentos. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. DE B. (Eds.). **Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente**. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2012. p. 203.

REIS, T. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura Patient safety as a dimension of the quality of health care – a look at the literature. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013.

ROMEU, G. A.; TÁVORA, M. R. F.; COSTA, A. K. M.; SOUZA, M. O. B.; GONDIM, A. P. S. Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza-Ceará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 1–5, 2011.

ROUTLEDGE, P. 150 years of pharmacovigilance. **The Lancet**, Londres, v. 351, p. 1200–1201, 1998.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para discussão e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 237–263, 1998.

SALVIANO, L. H. M. S. **Avaliação do Nível de Informação dos Profissionais de Saúde da Família acerca das Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

SALVIANO, L. H. M. S.; LUIZA, V. L.; PONCIANO, Â. M. D. S. Percepção e condutas de profissionais da Estratégia Saúde da Família acerca de reações adversas a medicamentos. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 20, n. 1, p. 47–56, mar. 2011.

SILVA, A. E. B. C. **Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital universitário de Goiás.** Tese (Doutorado em Enfermagem). Escola de Enfermagem de São Paulo e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo. São Paulo, 2008.

SILVA, A. E. B. C. S.; REIS, A. M. M.; MIASSO, A. I.; SANTOS, J. O.; CASSIANI, S. H. B. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás , Brasil. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, p. 9 telas, 2011.

UPPSALA MONITORING CENTRE, **The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment**, The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment, disponível em: <<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>>, acesso em: 11 Jun. 2014.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. C. Farmacovigilância:avaliação do risco/benefício para a promoção do uso seguro de medicamentos. In: MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. (Eds.). **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos.** Porto Alegre: Artmed, 2013a. p. 184p.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. C. Farmacovigilância e a regulamentação sanitária de medicamentos. In: MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. (Eds.). **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos.** Porto Alegre: [s.n.]. p. 141–148.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. C. Métodos em farmacovigilância. In: VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. C. (Eds.). **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos.** 1a. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013c. p. 184.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente.** Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 478

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International drug monitoring: the role of national centres.** Geneva, 1972. 47p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Handbook of resolutions and decisions of the world health assembly and the executive board. **Volume I:1st to 25th World Health Assemblies**, v. I, p. 607, 1973.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Working Group on Patient Safety:Rapid Assessment Methods for Assessing Hazards. **WHO Working Group Meeting**, n. December 2002, p. 17–19, 2002.

# ANEXOS

## Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** CONHECIMENTOS TEÓRICO-PRÁTICOS DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE UM HOSPITAL DE ENSINO FRENTE ÀS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E DE UM PROGRAMA DE FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR.

**Pesquisador:** Ana Carolina Figueiredo M

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 14658013.5.0000.5078

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 331.185

**Data da Relatoria:** 11/07/2013

#### Apresentação do Projeto:

RELATORIA VERSÃO 03:

O estudo servirá como base de dados para obtenção do título de mestre da pesquisadora principal. Tipo de estudo: quantitativo, analítico, exploratório. Perfil da amostra: profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos que de alguma forma participam do processo de medicação aos pacientes do HC-UFG, totalizando 150 voluntários. Local de realização do estudo: clínica médica e serviço de farmácia do HC-UFG.

#### Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Identificar os conhecimentos teórico-práticos de profissionais de saúde de um Hospital de ensino frente a Reações Adversas a Medicamentos e ao programa de Farmacovigilância Hospitalar.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Descrever o perfil demográfico e profissiográfico dos profissionais de saúde; Descrever os conhecimentos teórico-práticos de profissionais de saúde participantes do estudo frente às Reações Adversas a Medicamentos e ao programa de Farmacovigilância hospitalar; Correlacionar

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufig@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



Continuação do Parecer: 331.185

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto Aprovado.

Informamos que o pesquisador responsável deverá encaminhar a este Comitê, via Plataforma Brasil, relatórios semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O Comitê pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/2012 e suas complementares.

GOIANIA, 10 de Julho de 2013

---

**Assinador por:**  
**JOSE MARIO COELHO MORAES**  
(Coordenador)

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cepcufg@yahoo.com.br

Página 03 de 03

## Anexo 2 – Normas de publicação do periódico

### INSTRUÇÕES AOS AUTORES

- [Escopo e política](#)
- [Forma e preparação de manuscritos](#)

*Cadernos de Saúde Pública/Reports in Public Health* (CSP) publica artigos originais com elevado mérito científico que contribuam ao estudo da Saúde Coletiva em geral e disciplinas afins.

#### Forma e preparação de manuscritos

Recomendamos aos autores a leitura atenta das instruções abaixo antes de submeterem seus artigos a Cadernos de Saúde Pública.

#### 1. CSP aceita trabalhos para as seguintes seções:

**1.1 Revisão:** revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Saúde Coletiva (máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações); **1.2 Artigos: resultado** de pesquisa de natureza empírica, experimental ou conceitual (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações); **1.3 Comunicação Breve:** relatando resultados preliminares de pesquisa, ou ainda resultados de estudos originais que possam ser apresentados de forma sucinta (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações); **1.4 Debate:** artigo teórico que se faz acompanhar de cartas críticas assinadas por autores de diferentes instituições, convidados pelas Editoras, seguidas de resposta do autor do artigo principal (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações); **1.5 Fórum:** seção destinada à publicação de 2 a 3 artigos coordenados entre si, de diferentes autores, e versando sobre tema de interesse atual (máximo de 12.000 palavras no total). Os interessados em submeter trabalhos para essa seção devem consultar o Conselho Editorial; **1.6 Perspectivas:** análises de temas conjunturais, de interesse imediato, de importância para a Saúde Coletiva, em geral a convite das Editoras (máximo de 1.200 palavras). **1.7 Questões Metodológicas: artigo** completo, cujo foco é a discussão, comparação e avaliação de aspectos metodológicos importantes para o campo, seja na área de desenho de estudos, análise de dados ou métodos qualitativos (máximo de 6.000 palavras e 5 ilustrações); **1.8 Resenhas:** resenha crítica de livro relacionado ao campo temático de CSP, publicado nos últimos dois anos (máximo de 1.200 palavras); **1.9 Cartas:** crítica a artigo publicado em fascículo anterior de CSP (máximo de 1.200 palavras e 1 ilustração).

#### 2. Normas para envio de artigos

**2.1** CSP publica somente artigos inéditos e originais, e que não estejam em avaliação em nenhum outro periódico simultaneamente. Os autores devem declarar essas condições no processo de submissão. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o artigo será desconsiderado. A submissão simultânea de um artigo científico a mais de um periódico constitui grave falta de ética do autor. **2.2 Serão** aceitas contribuições em Português, Inglês ou Espanhol. **2.3** Notas de rodapé e anexos não serão aceitos. **2.4** A contagem de palavras inclui o

corpo do texto e as referências bibliográficas,

conforme item 12.13.

### 3. Publicação de ensaios clínicos

**3.1** Artigos que apresentem resultados parciais ou integrais de ensaios clínicos devem obrigatoriamente ser acompanhados do número e entidade de registro do ensaio clínico. **3.2** Essa exigência está de acordo com a recomendação do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME)/Organização Pan- Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre o Registro de Ensaio Clínicos a serem publicados a partir de orientações da OMS, do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e do Workshop ICTPR. **3.3** As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:

- [Australian New Zealand Clinical Trials Registry \(ANZCTR\)](#)
  - [ClinicalTrials.gov](#)
  - [International Standard Randomised Controlled Trial Number \(ISRCTN\)](#)
  - [Nederlands Trial Register \(NTR\)](#)
  - [UMIN Clinical Trials Registry \(UMIN-CTR\)](#)
  - [WHO International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)
- 4. Fontes de financiamento** **4.1** Os autores devem declarar todas as fontes de financiamento ou suporte, institucional ou privado, para a realização do estudo. **4.2** Fornecedores de materiais ou equipamentos, gratuitos ou com descontos, também devem ser descritos como fontes de financiamento, incluindo a origem (cidade, estado e país). **4.3** No caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização. **5. Conflito de interesses** **5.1** Os autores devem informar qualquer potencial conflito de interesse, incluindo interesses políticos e/ou financeiros associados a patentes ou propriedade, provisão de materiais e/ou insumos e equipamentos utilizados no estudo pelos fabricantes. **6. Colaboradores** **6.1** Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor

na elaboração do artigo. **6.2** Lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do [ICMJE](#), que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada. Essas três condições devem ser integralmente atendidas.

### 7. Agradecimentos

**7.1** Possíveis menções em agradecimentos incluem instituições que de alguma forma

possibilitaram a realização da pesquisa e/ou pessoas que colaboraram com o estudo, mas que não preencheram os critérios para serem coautores.

## 8. Referências

**8.1** As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (p. ex.: Silva 1). As referências citadas somente em tabela, figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos *Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos*. **8.2** Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es). **8.3** No caso de usar algum *software* de gerenciamento de referências bibliográficas (p. ex.: EndNote), o(s) autor(es) deverá(ão) converter as referências para texto.

## 9. Nomenclatura

**9.1** Devem ser observadas as regras de nomenclatura zoológica e botânica, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas.

## 10. Ética em pesquisas envolvendo seres humanos

**10.1** A publicação de artigos que trazem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos está condicionada ao cumprimento dos princípios éticos contidos na *Declaração de Helsinki* (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 e 2008), da Associação Médica Mundial. **10.2** Além disso, deve ser observado o atendimento a legislações específicas (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada. **10.3** Artigos que apresentem resultados de pesquisas envolvendo seres humanos deverão conter uma clara afirmação deste cumprimento (tal afirmação deverá constituir o último parágrafo da seção Métodos do artigo). **10.4** Após a aceitação do trabalho para publicação, todos os autores deverão assinar um formulário, a ser fornecido pela Secretaria Editorial de CSP, indicando o cumprimento integral de princípios éticos e legislações específicas. **10.5** O Conselho Editorial de CSP se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

## 11. Processo de submissão online

**11.1** Os artigos devem ser submetidos eletronicamente por meio do sítio do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS), disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/index.php>. **11.2** Outras formas de submissão não serão aceitas. As instruções completas para a submissão são apresentadas a seguir. No caso de dúvidas, entre em contato com o suporte sistema SAGAS pelo e-mail: [csp-artigos@ensp.fiocruz.br](mailto:csp-artigos@ensp.fiocruz.br). **11.3** Inicialmente o autor deve entrar no sistema SAGAS. Em seguida, inserir o nome do usuário e senha para ir à área restrita de gerenciamento de artigos. Novos usuários do sistema SAGAS devem realizar o cadastro em “Cadastre-se” na página inicial. Em caso de esquecimento de sua senha,

solicite o envio automático da mesma em “Esqueceu sua senha? Clique aqui”. **11.4** Para novos usuários do sistema SAGAS. Após clicar em “Cadastre-se” você será direcionado para o cadastro no sistema SAGAS. Digite seu nome, endereço, e-mail, telefone, instituição.

## 12. Envio do artigo

**12.1** A submissão *online* é feita na área restrita de gerenciamento de artigos: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/index.php>. O autor deve acessar a “Central de Autor” e selecionar o link “Submeta um novo artigo”. **12.2** A primeira etapa do processo de submissão consiste na verificação às normas de publicação de CSP. O artigo somente será avaliado pela Secretaria Editorial de CSP se cumprir todas as normas de publicação. **12.3** Na segunda etapa são inseridos os dados referentes ao artigo: título, título resumido, área de concentração, palavras-chave, informações sobre financiamento e conflito de interesses, resumos e agradecimentos, quando necessário. Se desejar, o autor pode sugerir potenciais consultores (nome, e-mail e instituição) que ele julgue capaz de avaliar o artigo. **12.4** O título completo (nos idiomas Português, Inglês e Espanhol) deve ser conciso e informativo, com no máximo 150 caracteres com espaços. **12.5** O título resumido poderá ter máximo de 70 caracteres com espaços. **12.6** As palavras-chave (mínimo de 3 e máximo de 5 no idioma original do artigo) devem constar na base da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). **12.7** *Resumo*. Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenha, Cartas ou Perspectivas, todos os artigos submetidos deverão ter resumo em Português, Inglês e Espanhol. Cada resumo pode ter no máximo 1.100 caracteres com espaço. **12.8** *Agradecimentos*. Possíveis agradecimentos às instituições e/ou pessoas poderão ter no máximo 500 caracteres com espaço. **12.9** Na terceira etapa são incluídos o(s) nome(s) do(s) autor(es) do artigo, respectiva(s) instituição(ões) por extenso, com endereço completo, telefone e e-mail, bem como a colaboração de cada um. O autor que cadastrar o artigo automaticamente será incluído como autor de artigo. A ordem dos nomes dos autores deve ser a mesma da publicação. **12.10** Na quarta etapa é feita a transferência do arquivo com o corpo do texto e as referências.

**12.11** O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text) e não deve ultrapassar 1 MB. **12.12** O texto deve ser apresentado em espaço 1,5cm, fonte Times New Roman, tamanho 12. **12.13** O arquivo com o texto deve conter somente o corpo do artigo e as referências bibliográficas. Os seguintes itens deverão ser inseridos em campos à parte durante o processo de submissão: resumos; nome(s) do(s) autor(es), afiliação ou qualquer outra informação que identifique o(s) autor(es); agradecimentos e colaborações; ilustrações (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas). **12.14** Na quinta etapa são transferidos os arquivos das ilustrações do artigo (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas), quando necessário. Cada ilustração deve ser enviada em arquivo separado clicando em "Transferir". **12.15** *Ilustrações*. O número de ilustrações deve ser mantido ao mínimo, conforme especificado no item 1 (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas). **12.16** Os autores deverão arcar com os custos referentes ao material ilustrativo que ultrapasse o limite e também com os custos adicionais para publicação de figuras em cores. **12.17** Os autores devem obter autorização, por escrito, dos detentores dos

direitos de reprodução de ilustrações que já tenham sido publicadas anteriormente.

**12.18 Tabelas.** As tabelas podem ter 17cm de largura, considerando fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (números arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto.

**12.19 Figuras.** Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: Mapas, Gráficos, Imagens de satélite, Fotografias e Organogramas, e Fluxogramas.

**12.20** Os mapas devem ser submetidos em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics). Nota: os mapas gerados originalmente em formato de imagem e depois exportados para o formato vetorial não serão aceitos.

**12.21** Os gráficos devem ser submetidos em formato vetorial e serão aceitos nos seguintes tipos de arquivo: XLS (Microsoft Excel), ODS (Open Document Spreadsheet), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

**12.22** As imagens de satélite e fotografias devem ser submetidas nos seguintes tipos de arquivo: TIFF (Tagged Image File Format) ou BMP (Bitmap). A resolução mínima deve ser de 300dpi (pontos por polegada), com tamanho mínimo de 17,5cm de largura.

**12.23** Os organogramas e fluxogramas devem ser submetidos em arquivo de texto ou em formato vetorial e são aceitos nos seguintes tipos de arquivo: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format), ODT (Open Document Text), WMF (Windows MetaFile), EPS (Encapsuled PostScript) ou SVG (Scalable Vectorial Graphics).

**12.24** As figuras devem ser numeradas (números arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto.

**12.25** Títulos e legendas de figuras devem ser apresentados em arquivo de texto separado dos arquivos das figuras.

**12.26 Formato vetorial.** O desenho vetorial é originado a partir de descrições geométricas de formas e normalmente é composto por curvas, elipses, polígonos, texto, entre outros elementos, isto é, utilizam vetores matemáticos para sua descrição.

**12.27 Finalização da submissão.** Ao concluir o processo de transferência de todos os arquivos, clique em "Finalizar Submissão".

**12.28 Confirmação da submissão.** Após a finalização da submissão o autor receberá uma mensagem por e-mail confirmando o recebimento do artigo pelos CSP. Caso não receba o e-mail de confirmação dentro de 24 horas, entre em contato com a Secretaria Editorial de CSP por meio do e-mail: [csp-artigos@ensp.fiocruz.br](mailto:csp-artigos@ensp.fiocruz.br).

### **13. Acompanhamento do processo de avaliação do artigo**

**13.1** O autor poderá acompanhar o fluxo editorial do artigo pelo sistema SAGAS. As decisões sobre o artigo serão comunicadas por e-mail e disponibilizadas no sistema SAGAS.

**13.2** O contato com a Secretaria Editorial de CSP deverá ser feito através do sistema SAGAS.

### **14. Envio de novas versões do artigo**

**14.1** Novas versões do artigo devem ser encaminhadas usando-se a área restrita de gerenciamento de artigos do sistema **SAGAS**, acessando o artigo e utilizando o *link*

“Submeter nova versão”.

## **15. Prova de prelo**

**15.1** Após a aprovação do artigo, a prova de prelo será enviada para o autor de correspondência por e-mail. Para visualizar a prova do artigo será necessário o programa Adobe Reader ou similar. Esse programa pode ser instalado gratuitamente pelo *site*: <http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>.

**15.2** A prova de prelo revisada e as declarações devidamente assinadas deverão ser encaminhadas para a Secretaria Editorial de CSP por e-mail ([cadernos@ensp.fiocruz.br](mailto:cadernos@ensp.fiocruz.br)) ou por fax +55(21)2598-2737 dentro do prazo de 72 horas após seu recebimento pelo autor de correspondência.

## APÊNDICES

---

### Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde)

O Sr. (a) está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa **“Conhecimentos teórico-práticos de profissionais de saúde de um hospital de ensino frente às reações adversas a medicamentos e de um programa de farmacovigilância hospitalar”**

Meu nome é Ana Carolina Figueiredo Modesto, sou farmacêutica deste hospital e aluna do Programa de Mestrado em Educação em Saúde da Faculdade de Medicina da UFG.

O objetivo desta pesquisa será realizar um diagnóstico a respeito dos conhecimentos teórico-práticos de profissionais de saúde de um hospital de ensino frente às reações adversas a medicamentos e de um programa de farmacovigilância hospitalar, para implementação de intervenções educativas voltadas a promover o uso seguro de medicamentos na instituição.

Você foi selecionado por ser um profissional de saúde que atua diretamente em uma das etapas de utilização de medicamentos, seja na prescrição, distribuição ou administração. Sua participação, caso concorde, se dará através do preenchimento de um questionário, contendo questões abertas e fechadas. O questionário lhe será entregue e a devolução poderá ser feita com agendamento de melhor data e horário, conforme sua disponibilidade.

Ressalto que sua identificação e os dados obtidos a partir do questionário serão mantidos de forma **anônima** e **confidencial**, isto é, em nenhum momento do estudo serão divulgados o seu nome. Quando for necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada. Os **dados coletados** serão utilizados apenas para fins de pesquisa, não

havendo nenhuma possibilidade de ação punitiva a partir das observações realizadas.

Sua participação é **voluntária**, isto é, a qualquer momento você pode **recusar-se** a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e **retirar seu consentimento**. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que forneceu os seus dados, como também na que trabalha.

A pesquisa não acarretará em nenhum custo aos participantes e também não poderá gerar quaisquer compensações financeiras a pessoa/a empresa participante.

**O único risco relacionado** à sua participação é o tempo dispensado para responder o questionário.

Sr(a) receberá uma cópia deste termo onde consta o celular/e-mail do pesquisador responsável, e demais membros da equipe, podendo tirar as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Desde já agradecemos!

Ana Carolina Figueiredo Modesto  
Pesquisadora principal  
Cel: (62) 8109-6900  
E-mail: [carolfigueiredo1@hotmail.com](mailto:carolfigueiredo1@hotmail.com)

Profa. Dra. Dione Marçal Lima

Orientadora

Tel: (62) 8409-8190

Em casos de dúvidas **sobre os seus direitos** como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, nos telefones: 3521-1075 ou 3521-1076.

## CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu,

\_\_\_\_\_

RG/ CPF: \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **“Conhecimentos teórico-práticos de profissionais de saúde de um hospital de ensino frente às reações adversas a medicamentos e de um programa de farmacovigilância hospitalar”**, como sujeito.

Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pela pesquisadora Ana Carolina Figueiredo Modesto sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação.

Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

Goiânia, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do sujeito: \_\_\_\_\_

## Apêndice 2 – Instrumento para coleta de dados.

Parte I: Caracterização demográfica e funcional dos profissionais de saúde.	
1.Sexo: 1.Masculino <input type="checkbox"/> 2.Feminino <input type="checkbox"/>	2.Idade: _____ anos.
3.Categoria profissional: 1.Enfermeiro <input type="checkbox"/> 2.Farmacêutico <input type="checkbox"/> 3.Médico <input type="checkbox"/> 4.Técnico de Enfermagem <input type="checkbox"/>	4.Tempo de formação: : _____ anos.
5.Tempo que atua na instituição: _____ anos.	6.Trabalha em outro local? 1.Sim <input type="checkbox"/> 2.Não <input type="checkbox"/>
7.Qual a carga horaria semanal total? (Incluindo todos os vínculos) _____/semana.	8.Carga horaria adicional em outra instituição: _____/semana.
Parte II: Conhecimentos teórico-práticos dos profissionais de saúde frente às Reações Adversas a Medicamentos.	
<b>1. O que você entende por Reação Adversa a Medicamento? (Assinale no máximo duas opções):</b>  1.Resposta nociva e não intencional. <input type="checkbox"/> 2.Não utilização de medicamentos prescritos. <input type="checkbox"/> 3.Ocorrência eventual de dano indesejável em doses normalmente utilizadas em seres humanos para prevenção, diagnóstico ou terapia de doenças. <input type="checkbox"/> 4.Uso do medicamento em sub ou superdosagem, além das doses normalmente preconizadas. <input type="checkbox"/> 5.Nenhuma das respostas anteriores <input type="checkbox"/>	<b>2. Quais as Reações Adversas a Medicamentos que devem preferencialmente ser notificadas?</b>  1.Nenhuma <input type="checkbox"/> 2.Todas <input type="checkbox"/> 3.As mais frequentes <input type="checkbox"/> 4.As mais graves <input type="checkbox"/> 5.Não sei <input type="checkbox"/>
<b>3. Marque a alternativa que considera correta com relação aos profissionais que podem notificar as suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos.</b>  1.Somente enfermeiros <input type="checkbox"/> 2.Somente farmacêuticos <input type="checkbox"/> 3.Somente médicos <input type="checkbox"/> 4.Todos os profissionais da área de saúde <input type="checkbox"/> 5.Nenhuma das respostas anteriores <input type="checkbox"/>	<b>4. Marque com um X o(s) fator(es) que pode(m) dificultar a identificação das Reações Adversas a Medicamentos (Assinale no máximo duas opções):</b>  1.Esquema terapêutico onde são administrados vários fármacos de forma simultânea. <input type="checkbox"/> 2.A reação adversa a medicamento se confunde com a sintomatologia clínica, por ser muito parecida com a doença de base do paciente. <input type="checkbox"/> 3.Desconhecimento, por parte do profissional da saúde, das reações adversas a medicamentos. <input type="checkbox"/> 4.Não ocorrem dificuldades para detectar as reações. <input type="checkbox"/>  5.Outros <input type="checkbox"/> Quais: _____
<b>5. Qual a frequência com que você se deparou com casos suspeitos de Reações Adversas a Medicamentos neste último ano, nesta Instituição?</b>  1.Sempre (em todo tempo). <input type="checkbox"/> 2.Freqüentemente (habitual). <input type="checkbox"/> 3.Ocasionalmente (eventual). <input type="checkbox"/> 4.Raramente (pouco freqüente). <input type="checkbox"/> 5. Nunca (jamais). <input type="checkbox"/>	<b>6. O que costuma fazer quando se depara com uma suspeita de Reação Adversa a Medicamento? (Assinale apenas uma opção. (A questão deverá ser respondida somente por médicos).</b>  1.Suspende o medicamento. <input type="checkbox"/> 2.Muda a terapêutica medicamentosa. <input type="checkbox"/> 3.Ajusta a dose. <input type="checkbox"/> 4.Mantém o medicamento e trata sinais e sintomas. <input type="checkbox"/> 5.Não toma nenhuma atitude. <input type="checkbox"/> 6.Outros. <input type="checkbox"/> O que? _____

<p><b>7. O que costuma fazer quando se depara com uma suspeita de Reação Adversa a Medicamento? (Assinale apenas uma opção. A questão deverá ser respondida somente por enfermeiros e farmacêuticos).</b></p> <p>1.Registra no prontuário. <input type="checkbox"/></p> <p>2.Comunica ao medico.<input type="checkbox"/></p> <p>3.Registra no prontuário e comunica ao medico.<input type="checkbox"/></p> <p>4.Comunica imediatamente ao médico e suspende o esquema terapêutico.<input type="checkbox"/></p> <p>5.Não toma nenhuma atitude. <input type="checkbox"/></p> <p>6.Outros.<input type="checkbox"/> O que?</p>	<p><b>8. Qual a frequência com que você costuma perguntar aos pacientes sobre sinais e/ou sintomas relacionados ao uso de medicamentos?</b></p> <p>1.Sempre (em todo tempo).<input type="checkbox"/></p> <p>2.Freqüentemente (habitual).<input type="checkbox"/></p> <p>3.Ocasionalmente (eventual).<input type="checkbox"/></p> <p>4.Raramente (pouco freqüente).<input type="checkbox"/></p> <p>5. Nunca (jamais).<input type="checkbox"/></p>
<p><b>9. Quando da suspeita de Reações Adversas a Medicamentos procura discutir o assunto com outros profissionais da área de saúde?</b></p> <p>1.Sempre (em todo tempo).<input type="checkbox"/></p> <p>2.Freqüentemente (habitual).<input type="checkbox"/></p> <p>3.Ocasionalmente (eventual).<input type="checkbox"/></p> <p>4.Raramente (pouco freqüente).<input type="checkbox"/></p> <p>5. Nunca (jamais).<input type="checkbox"/></p> <p><b>Se sim, qual (is)?</b></p>	
<p><b>10. Assinale com um X, o(s) obstáculo(s) para a notificação espontânea (voluntária) das Reações Adversas a Medicamentos (Assinale no máximo duas opções):</b></p> <p>1.Incerteza sobre o diagnóstico da reação adversa a medicamento. <input type="checkbox"/></p> <p>2.Ausência de formulário de notificação na Unidade de Internação. <input type="checkbox"/></p> <p>3.Inexistência de <i>feedback</i> (retorno) ao profissional sobre as RAM notificadas. <input type="checkbox"/></p> <p>4.Acúmulo de trabalho, sem tempo para preencher o formulário de notificação. <input type="checkbox"/></p> <p>5.Nenhuma.<input type="checkbox"/></p> <p>6.Outros. <input type="checkbox"/> O que?</p>	
<p><b>Parte III: Conhecimentos teórico-práticos dos profissionais de saúde frente ao programa de Farmacovigilância Hospitalar</b></p>	
<p><b>1.Marque com um X todas as opções que você entende como atividades de farmacovigilância (Marque quantas julgar necessário).</b></p> <p>1.Atividades relacionadas apenas à detecção de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos. <input type="checkbox"/></p> <p>2.Atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos. <input type="checkbox"/></p> <p>3.Atividades de pós-comercialização unicamente para verificar a qualidade do medicamento. <input type="checkbox"/></p> <p>4.Atividades relacionadas a reações adversas a medicamentos e outros problemas relacionados a medicamentos. <input type="checkbox"/></p> <p>5.Nenhuma das anteriores.<input type="checkbox"/></p>	<p><b>2. Você tem conhecimento se o HC/UFG está inserido em algum programa de Farmacovigilância?</b></p> <p>1.Sim.<input type="checkbox"/></p> <p>2.Não.<input type="checkbox"/></p> <p>3.Não sei <input type="checkbox"/></p>
<p><b>3.Você identifica, no HC/UFG, local (is) que tenha (m) atuação frente à (possível) ocorrência de Reações Adversas a Medicamentos?</b></p> <p>1.Sim.<input type="checkbox"/></p> <p>2.Não.<input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, qual (is):</p>	<p><b>4.Caso você se depare com um caso suspeito de Reação Adversa a Medicamento, você sabe como efetuar uma notificação?</b></p> <p>1.Sim.<input type="checkbox"/></p> <p>2.Não.<input type="checkbox"/></p> <p>Se sim, como?</p>

## Farmacovigilância e as Reações Adversas a Medicamentos

### Farmacovigilância

#### O que é?

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos<sup>(2)</sup>.

#### Objetivos

Favorecer o cuidado e a segurança dos pacientes no tocante ao uso de medicamento.

Detectar problemas relacionados com seu uso e comunicar quaisquer achados de maneira oportuna

Fomentar uso seguro, racional e eficaz dos medicamentos.

Promover a compreensão, educação e capacitação de profissionais e sua efetiva divulgação ao público.

#### Questões relevantes para a farmacovigilância

Reações Adversas a Medicamentos

Queixas Técnicas

Suspeitas de Inefetividade Terapêutica

Erros de Medicação

Uso *Off Label* de medicamentos

Casos de intoxicação aguda e crônica por medicamentos

Casos de interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

#### Métodos

Existem diversos métodos em farmacovigilância, sendo que o mais difundido deles é o sistema de Notificação Espontânea (NE), o qual necessita da participação direta de todos os profissionais de saúde, uma vez que estes constituem na melhor fonte de relatos.

Farmacovigilância: o que é; objetivos; questões relevantes; métodos; o que são notificações espontâneas;

Reações Adversas a Medicamentos: o que são; quem deve notificar; o que deve ser notificado; como notificar; onde encontro fichas de notificação; para onde enviar; o que acontece depois que eu envio a notificação;

Para saber mais

Referências

Ficha de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

#### O que são Notificações Espontâneas?

Consiste na transmissão de relatos, enviados voluntariamente por parte dos profissionais de saúde às empresas farmacêuticas, órgãos regulatórios ou a centros de farmacovigilância sobre toda e qualquer suspeita de Reação Adversa a Medicamento. A notificação espontânea é a forma pela qual obtém-se conhecimentos adicionais sobre qualquer efeito não desejado decorrente do uso de medicamentos.

### Reações Adversas a Medicamentos

#### O que são?

A Organização Mundial de Saúde<sup>(3)</sup> conceitua as Reações Adversas a Medicamentos como: ***“qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas”***

#### Quem deve notificar?

***Todos os profissionais de saúde***<sup>(4)</sup> são considerados pela Organização Mundial de Saúde como a melhor fonte de relatos de Reações Adversas a Medicamentos.

#### O que deve ser notificado?

Conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde<sup>(4)</sup>, independente da gravidade ou frequência das RAM, ***todas*** devem ser notificadas. Isso deve-se ao fato de

que as informações obtidas durante o processo de desenvolvimento do medicamento, antes de sua comercialização, são insuficientes para prever algumas RAM raras, uma vez que os testes são realizados em tempo e número de indivíduos limitados. Algumas interações medicamentosas graves também só são identificadas após a introdução do medicamento no mercado<sup>(3)</sup>.

#### Você sabia que...

- em 1985, foi introduzido um, anti-histamínico, a Terfenadina, que após três anos no mercado teve sua comercialização suspensa devido a uma interação medicamentosa grave com anti-fúngicos, que causava arritmia cardíaca fatal<sup>(3)</sup>.
- em 1999, foi lançado um anti-inflamatório não esteroide, o Rofecoxibe, que por ser seletivo à inibição da ciclooxigenase 2, foi considerada opção terapêutica mais segura que o tratamento convencional. No entanto, anos depois, no ano de 2004, foi retirado do mercado voluntariamente por parte do laboratório detentor do registro devido a ocorrência de eventos cardiovasculares tais como risco de infarto e também derrame cerebral<sup>(5)</sup>.
- as notificações voluntárias de RAM podem modificar os textos de algumas bulas de medicamentos. A Ciclofosfamida, um medicamento quimioterápico, comercializado em muitos países, desde 2001, passou a apresentar no texto de sua bula uma reação adversa não identificada até então, a Síndrome de Stevens-Johnson, devido a uma série de relatos enviados por parte dos profissionais de saúde que observaram essas reações em seus pacientes<sup>(3)</sup>.

#### Como notificar?

Para que uma notificação de suspeita de RAM seja avaliada, algumas informações são consideradas essenciais, e devem estar contidas na Ficha de Notificação, para que a investigação prossiga.

Estas informações consistem em:

- Dados do paciente: nome; número de prontuário; data de nascimento e sexo.
- Dados do evento: descrever, com a maior riqueza de detalhes possível, o evento, incluindo sua gravidade e desfecho para o paciente.
- Dados do medicamento: nome genérico e comercial; lote; validade e fabricante.

Algumas outras informações, embora não sejam essenciais para proceder com a notificação, auxiliam bastante na investigação do caso, tais como: data de início e término, duração do evento, tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do evento, e se este continua em uso, bem como outros medicamentos que o paciente esteja utilizando.

#### Onde eu encontro as Fichas de Notificação?

As Fichas de Notificação estão disponíveis no Setor de Gerenciamento de Riscos, que situa-se no primeiro andar do prédio da FUNDAHC, bem como no seguinte endereço eletrônico: [www.hc.ufg.br](http://www.hc.ufg.br) > Serviços > Farmácia > Documentos > Ficha de Notificação de Reações Adversas.

#### Para onde enviar?

Após o preenchimento da Ficha de Notificação, você pode encaminhá-la ao Setor de Gerenciamento de Riscos, ou por meio do seguinte endereço eletrônico: [gerenciaderisco.hcufg@gmail.com](mailto:gerenciaderisco.hcufg@gmail.com).

#### O que acontece depois que eu envio a notificação?

Como o HC/UFG é um hospital que integra a Rede Sentinela, que é uma rede hospitalar de alta complexidade, qualificados para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, o Setor de Gerenciamento de Riscos, por meio de um sistema eletrônico criado para essa finalidade, transmite as notificações para que posteriormente sejam analisadas por técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essas notificações formam um banco de dados nacional cujas informações técnicas subsidiam novas medidas regulatórias aos medicamentos e intervenções, porém, isso só é possível por meio das notificações provenientes dos profissionais de saúde<sup>(6)</sup>. Todos os dados obtidos por meio das notificações espontâneas são de caráter **confidencial**, isso significa que nem o profissional de saúde e nem o paciente podem ser identificados.

#### Para saber mais

##### Links de interesse

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Farmacovigilancia>

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>

Fale conosco: [gerenciaderisco.hcufg@gmail.com](mailto:gerenciaderisco.hcufg@gmail.com)

#### Referências Bibliográficas

- 1-Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SH de B. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora; 2012.
- 2- Organização Pan-Americana da Saúde. A importância da farmacovigilância. Monitorização da segurança dos medicamentos [Internet]. Brasília, DF; 2005;48. Available from: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
- 3-Organização Mundial de Saúde. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificações de reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Organização Mundial de Saúde [Internet]. Brasília, DF; 2005;18. Available from: <<http://www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/55>
- 4-Organisation Mondiale de la Santé. Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. 2000 p. 32.
- 5-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determinada a suspensão da venda do Vioxx [Internet]. 2004 [cited 2014 Jan 14]. Available from: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>.
- 6-Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo. Boletim Informativo Farmacovigilância [Internet]. 2005 p. Volume 1, Número 1. Available from: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/bfarmaco\\_1.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/bfarmaco_1.pdf)

# FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA

## 1. DADOS DO PACIENTE:

Nome\*: \_\_\_\_\_

Prontuário: \_\_\_\_\_ Data de Nascimento\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sexo\*:  Masculino  Feminino Peso: \_\_\_\_\_ (Kg) Altura: \_\_\_\_\_ (Cm)

Raça:  Amarela  Branca  Indígena  Parda  Preta  Ignorada

## 2. DADOS DO EVENTO:

Descreva detalhadamente o Evento\* (Reação Adversa a Medicamento ou Inefetividade Terapêutica). Se necessário, utilizar o verso.

---

---

---

Gravidade\*:  Óbito  Ameaça à vida  Prolongou a hospitalização  Anomalias congênitas

Incapacidade persistente ou significativa

Efeitos clinicamente importantes

NDA(Não Grave)

Data de início: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data de término: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Duração do evento: \_\_\_\_\_  Segundos  Minutos  Horas  Dias  Semanas  Meses  Anos

Local (Clínica/Serviço): \_\_\_\_\_ Turno:  Matutino  Vespertino  Noturno

Os campos com (\*) são de preenchimento obrigatório.

## 3. MEDICAMENTOS SUSPEITOS:

Nome Comercial\*: \_\_\_\_\_

Princípio Ativo\*: \_\_\_\_\_

Lote\*: \_\_\_\_\_ Validade\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fabricante\*: \_\_\_\_\_

Indicação: \_\_\_\_\_ Dose: \_\_\_\_\_

Via de administração:  Oral  Intravenosa  Intra-muscular  Sub-cutânea  Intra-tecal  Inalatória

Outra: \_\_\_\_\_

Forma Farmacêutica:  Comprimido  Cápsula  Drágea  Solução Injetável  Suspensão Injetável

Outra: \_\_\_\_\_

Continuação do tratamento:  Medicamento ainda em uso  Medicamento descontinuado  Ignorado

Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro Evento Adverso:

\_\_\_\_\_  Segundos  Minutos  Horas  Dias  Semanas  Meses  Anos  Ignorado

Os campos com (\*) são de preenchimento obrigatório.

## 4. DADOS DO NOTIFICADOR(Preenchimento Opcional):

Nome: \_\_\_\_\_

Contato(e-mail ou telefone): \_\_\_\_\_

Categoria Profissional:  Biomédico  Cirurgião Dentista  Enfermeiro  Farmacêutico  Médico

Preencha corretamente esse formulário e envie para o seguinte endereço eletrônico: [gerenciaderisco.hcufg@gmail.com](mailto:gerenciaderisco.hcufg@gmail.com), ou se preferir, imprima o formulário, e encaminhe à Gerência de Risco (Prédio da FUNDAH, em frente à sala de treinamentos), ou à Farmácia.

Guarde uma amostra do produto suspeito, caso a Gerência de Risco necessite durante a investigação.

Em caso de dúvidas, entre em contato através do ramal 8511.

**REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO:** efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses utilizadas para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças.

**INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA:** ocorre quando um medicamento não apresenta o efeito que se espera dele.

Hospital das Clínicas da UFG

Diretor Geral: Prof. Ms. José Garcia Neto  
Diretor Técnico: Prof. Dr. José Miguel de Deus  
Coordenador Farmácia: Farm. Esp. Flávio Henrique C. Oliveira  
Gerente Técnica: Farm. Esp. Vivianne Vieira de Melo  
Gerente Administrativa: Farm. Ma. Hérica Núbia Cardoso Cirilo

Elaboração:

Ma Ana Carolina Figueiredo Modesto – Farmacêutica Gerente  
de Risco  
Profa. Dra. Dione Marçal Lima-Docente Faculdade de Farmácia  
UFG  
Dra Tatyana Xavier A. M. Ferreira - Farmacêutica responsável  
pelo Setor de Farmácia Clínica