

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
CAMPUS DE ARARAQUARA
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Validação de Intervenção Educativa em Farmacovigilância

Milena Salmen Vidal

Araraquara

2012

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
CAMPUS DE ARARAQUARA
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

Validação de Intervenção Educativa em Farmacovigilância

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas de Araraquara,
da Universidade Estadual Paulista para
obtenção do grau de Farmacêutica-
Bioquímica.

Milena Salmen Vidal

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Patrícia de Carvalho Mastroianni

Co-orientadora: Fabiana Rossi Varallo

Araraquara

2012

Dedicatória

Dedico este trabalho às pessoas que lutam diariamente ao meu lado transmitindo fé, amor, alegria, determinação, paciência e coragem, tornando os meus dias mais felizes e bonitos. À minha mãe, Izabel, e ao meu irmão, Evail. Sem vocês eu não seria nada!

“Eu pedi Força e Deus me deu Dificuldades para me fazer forte. Eu pedi Sabedoria e Deus me deu Problemas para resolver. Eu pedi Prosperidade e Deus me deu Cérebro e Músculos para trabalhar. Eu pedi Coragem e Deus me deu Perigo para superar. Eu pedi Amor e Deus me deu pessoas com Problemas para ajudar. Eu pedi Favores e Deus me deu Oportunidades. Eu não recebi nada do que pedi, mas eu recebi TUDO o que precisava.”

(Autor desconhecido)

Agradecimentos

A Deus, pela permissão de chegar até aqui.

À UNESP, pela oportunidade do curso.

À Professora orientadora Dra. Patrícia Mastroianni de Carvalho, pela orientação amiga, estímulo e incentivo, despertando o valor da pesquisa.

À Fabiana Rossi Varallo, por toda atenção dispensada e contribuição que tornaram possíveis a conclusão desse trabalho.

À Professora Dra. Marisa Veiga Capela, pelo apoio e orientação.

Aos voluntários, pela disposição e participação durante a coleta de dados.

À minha mãe, Izabel, pelo amor incondicional, o estímulo amigo e confiante nas minhas escolhas e decisões.

Ao meu irmão, Evail, pelo carinho, bom humor e a disponibilidade em ajudar sempre.

Sumário

1. Introdução	11
1.1 Efeitos Adversos	12
1.2 Validação de Metodologia	15
1.3 Notificação Espontânea	15
1.4 Intervenção Educativa.....	17
2. Objetivos	19
3. Metodologia	21
3.1 Tipo de estudo	22
3.2 Local de estudo.....	22
3.3 Amostra	22
3.4 Elaboração dos instrumentos (técnicas interventivas).....	22
3.5 Desenho experimental (Coleta de dados)	25
3.6 Avaliação dos resultados da Intervenção Educativa.....	26
3.7 Comitê de Ética em Pesquisa	27
4. Resultados	28
4.1 Conhecimentos	30
4.2 Atitude.....	32
4.3 Habilidade.....	32
4.4 Ficha de notificação de evento adverso a medicamento elaborada para hospitais	34
5. Discussão	35
6. Conclusão	42
7. Referências Bibliográficas	44
Anexos	50

RESUMO

A farmacovigilância permite a avaliação do risco/benefício da utilização dos medicamentos disponíveis no mercado. A análise da segurança e da efetividade dos fármacos é realizada, fundamentalmente, pelo método de notificação espontânea de evento adverso a medicamento. Entretanto, este método passivo contém limitações, sendo a principal, a subnotificação dos casos. Portanto, fazem-se necessárias metodologias que contribuam para a promoção da farmacovigilância de modo a contribuir com análise da segurança dos medicamentos e para o uso racional destas tecnologias em saúde. O presente estudo teve como objetivo validar metodologia de intervenção educativa para estimular a notificação de evento adverso a medicamento por profissionais da saúde. A intervenção foi realizada com alunos do curso de Farmácia Bioquímica e da Especialização em Saúde Pública da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. Foram propostos quatro encontros, com duração de uma hora cada, para o desenvolvimento de aula expositiva sobre o tema, com distribuição de material educativo e certificado de participação, realização de dinâmica de grupo para o correto preenchimento da ficha de notificação de evento adverso a medicamento e aplicação de questionário, antes e após a intervenção, para avaliação do impacto sobre o conhecimento/atitude/habilidade em farmacovigilância. Participaram da pesquisa 14 voluntários, os quais aceitaram participar da pesquisa, assinando o termo de consentimento livre esclarecido, sendo 9 alunos de graduação e 5 do curso de especialização, graduados em farmácia 1, enfermagem 2, nutrição 1 e biomédica 1.

A análise qualitativa das respostas indicou melhora nas definições e conceitos de farmacovigilância, porém as contestações ainda permaneceram incompletas, depois da IE. Verificou-se que o nível de conhecimento/habilidade antes da IE foi insatisfatório e, após o método, foi classificado como regular. Pela análise estatística, observou-se que a IE proposta contribuiu para a aquisição de conhecimento/habilidade em farmacovigilância.

Lista de Ilustrações

Quadro 1 - Análise das respostas sobre conceitos em Farmacovigilância antes e após a intervenção educativa (erros mais comuns). Araraquara-SP, (Brasil), 2011.....**31**

Quadro 2 - Critérios considerados imprescindíveis, necessários e desnecessários pela maioria dos voluntários antes e depois da intervenção educativa em relação à habilidade em Farmacovigilância. Araraquara-SP, (Brasil), 2011.....**33**

Lista de Tabela

Tabela 1 - Mediana da pontuação em relação a conhecimentos e habilidades, antes e depois da intervenção educativa. Araraquara-SP, (Brasil), 2011.....	30
--	-----------

Lista de Abreviaturas

ANVISA = agência nacional de vigilância sanitária

EAM = evento adverso a medicamento

FN = ficha de notificação

IE = intervenção educativa

NE = notificação espontânea

OMS = organização mundial da saúde

PRM = problema relacionado a medicamento

RAM = reação adversa a medicamentos

1. Introdução

As questões de segurança de medicamentos são importantes a todos os que têm sua vida relacionada a estes, de uma forma direta ou indireta, ou seja, sendo usuário ou não dos mesmos. Após a tragédia causada pela talidomida na década de 1960 (GOMES e REIS, 2000), buscou-se internacionalmente abordar questões relacionadas à segurança de medicamentos, a fim de criar um sistema confiável que auxiliasse no uso seguro de medicamentos.

A farmacovigilância, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2002), consiste na ciência e nas atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos (PRM). Desta forma, busca-se melhorar o cuidado com o paciente, a saúde pública, a segurança em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas; promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público; contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e risco dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva (inclui-se o uso custo-efetivo) (OPS, 2005b).

1.1 Efeitos Adversos

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), evento adverso a medicamento (EAM) é qualquer resultado nocivo à saúde do paciente decorrente do uso de medicamentos. Deste modo, as reações adversas a medicamentos (RAMs), as inefetividades terapêuticas, os erros de medicação e os desvios da qualidade de medicamentos podem ser causar EAM (ANVISA, 2012a).

De acordo com OMS, as RAMs são definidas como sendo uma reação a um medicamento, é nociva e não-intencional e que ocorre nas doses normalmente

usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.

As RAMs são responsáveis por um percentual significativo de internações hospitalares, o que gera um aumento nos custos anuais dessas instituições que poderiam ser evitados (MENON et al., 2005). Estima-se que cerca de 3% a 8% das internações em enfermarias são relacionadas com RAM, embora nas diferentes especialidades médicas e dependendo da forma como as RAMs são analisadas, a frequência de RAM como causa de admissão hospitalar poderá variar de 3% a 40% (PFAFFENBACH et al., 2007). Devido a esses resultados, vários estudos vêm alertando para a importância clínica e/ou econômica dos estudos sistemáticos sobre RAM (MENÉNDEZ-CONDE et al., 2011).

Em relação à inefetividade terapêutica pode-se definir como a ausência ou a redução da resposta terapêutica esperada de um medicamento, sob as condições de uso prescritas ou indicadas em bula (ANVISA, 2012a). São problemas que causam alteração da matéria-prima, alteração na síntese do fármaco, alteração na formulação original, qualidade do medicamento, interações medicamentosas, uso inadequado, resistência ou tolerância do paciente ao medicamento, entre outros.

De acordo com CAPUCHO et al. (2008), mais estudos devem ser realizados em relação à inefetividade terapêutica, principalmente em relação à questão de polimorfismo, pois problemas relacionados a esse assunto foram identificados em um estudo envolvendo um hospital da Rede Sentinela, e podem trazer sérios riscos aos pacientes.

SEHN et al. (2003), ao estudar interações medicamentosas, mostra que essas são de alto potencial em hospitais e é preciso buscar novas medidas,

informatização, por exemplo, para amenizar esses problemas, visando assim, a um melhor atendimento ao paciente.

Erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Esse conceito implica que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais da saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (NCCMERP, 2011; ANACLETO et al., 2010).

Em relação à frequência dos erros de medicação dentro de um hospital, um estudo apontou que 39% deles ocorreram no processo de prescrição de medicamentos, 12% na transcrição, 11% no processo de dispensação e 38% no de preparo e administração de medicamentos (LEAPE et al., 1995), os quais podem levar à morte do paciente.

Desvio da qualidade de medicamentos é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (BRASIL, 2010). Assim consideram-se desvios de qualidade os problemas detectados a partir de observação visual (comprimidos manchados, com fissuras ou desintegrados, suspensões com problemas de homogeneidade, soluções com presença de partículas), medicamentos armazenados fora da temperatura adequada, com danos na embalagem que comprometam a qualidade e aqueles dispensados com prazo de validade vencido (ANACLETO et al., 2010). As irregularidades legais também podem

ser consideradas desvios da qualidade de medicamentos, tais como: empresa sem autorização de funcionamento, medicamentos sem registro e produtos falsificados.

1.2 Validação de Metodologia

De acordo com a RDC 17/2010, validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

Para LEITE (1998), não ter a validação de um método é ter apenas uma informação e não um resultado de fato, pois não há garantias de que o método de medição é adequado.

Assim, verifica-se a importância de validar uma metodologia, pois ela garante que haja reprodutibilidade da ação e também permite corrigir e melhorar aspectos que antes eram desconhecidos. Tal ato, para farmacovigilância, torna-se muito pertinente, visto que a mesma baseia-se em fatos observados os quais trazem resultados que podem ser modificados e melhorados, visando a uma melhor segurança do uso de medicamentos.

1.3 Notificação Espontânea

Para que esses eventos adversos sejam identificados, a farmacovigilância tem como ferramenta fundamental a notificação espontânea (NE), a qual é realizada por profissionais da saúde de forma passiva. O profissional, primeiramente, deve suspeitar de RAM, em seguida preencher a ficha de notificação (FN), e depois encaminhar a mesma para o setor responsável. A notificação deve então ser repassada às agências que regulam o setor farmacêutico em cada país. No Brasil, o órgão responsável é a ANVISA, a qual, atualmente, conta com um sistema de

informação, NOTIVISA, que busca fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização por meio do monitoramento de eventos adversos e de queixas técnicas (ANVISA, 2012b). Os sistemas de NE podem gerar sinais de relação entre o uso do fármaco e o desenvolvimento de RAM, auxiliando no uso seguro de medicamentos.

Esse método, porém, apresenta algumas limitações, sendo a principal a subnotificação (HAZELL e SHAKIR, 2006). Por vários motivos esse problema pode ocorrer: dificuldade em reconhecer que o quadro clínico que se apresenta possa ser uma reação adversa ao medicamento prescrito; o fato de prescritores acreditarem no sistema de aprovação e regulamentação de medicamentos como sendo seguros; sentimentos de culpa por acreditarem que o tratamento proposto causou a RAM; medo de parecerem ignorantes quanto às reações já conhecidas; falta de tempo e dificuldade para interpretação dos termos usados em farmacovigilância (ARRAIS et al., 2008).

A OMS propôs uma meta que seria de atingir 250 notificações/milhão de habitantes (RIBEIRO-VAZ et al., 2011), mas estudos demonstram que em média 6% das RAM sejam notificadas às autoridades reguladoras (HAZELL e SHAKIR, 2006).

Segundo a Organização Panamericana de Saúde, os profissionais da saúde, como enfermeiros, farmacêuticos e médicos são os que mais contribuem com as informações sobre RAM, porém esses profissionais apresentam baixo conhecimento nessa área. Um estudo demonstrou que apenas 5,7% dos voluntários, profissionais da saúde, expressaram de forma classificada como correta informações sobre RAM (SALVIANO et al., 2011).

Assim, a subnotificação, na maioria das vezes, está ligada a falta de hospitais que disponham de mecanismos para realizarem tal ação, e também a falta de

profissionais capacitados para realizar a notificação (MCGETTIGAN et al., 1997; RIBEIRO-VAZ et al., 2011). Uma forma de promover uma melhoria nessa área, seria capacitando e qualificando, portanto, esses grupos.

1.4 Intervenção Educativa

Várias metodologias para difusão e disseminação do conhecimento podem ser utilizadas, visando à obtenção de melhores resultados no processo de aprendizagem, sendo destacados os programas educacionais, palestras, leituras, conferências, uso de material impresso e protocolos para a prática baseada em evidências (FERNANDES et al., 2008).

Uma metodologia que vem sendo muito utilizada é a intervenção educativa (IE). Esta tem como base a mediação entre ensino e aprendizagem, onde se avaliam os resultados do antes e depois do processo interventivo.

Essa estratégia metodológica vem demonstrando um impacto positivo em pesquisas de diversas áreas (CORPAS et al., 2006; MEDINA et al., 2008), e também em relação ao aumento do número de NEs e na qualidade das mesmas (HERDEIRO et al., 2008), o que leva a melhorias em relação à farmacovigilância.

Poucos estudos de avaliação do impacto de IE para promoção da farmacovigilância foram identificados no Brasil (PRIMO e CAPUCHO, 2011), apesar da expansão do conhecimento científico sobre segurança de medicamento. E com isso, tem-se pouca informação a respeito da contribuição dos profissionais de saúde em avaliar a segurança e efetividade dos medicamentos no âmbito hospitalar.

Dessa forma, o presente estudo, o qual apresenta-se como um piloto, pretende promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância, o impacto da IE.

E, posteriormente, com a IE validada, pretende-se realizá-la em um hospital de média complexidade, com o intuito de agregar conhecimento e habilidade em farmacovigilância para os profissionais de saúde e promover mudanças de comportamento (atitudes) no corpo clínico da instituição em relação à quantidade e qualidade das notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos.

2. Objetivos

Avaliar a metodologia de uma Intervenção Educativa em Farmacovigilância e o grau de satisfação dos voluntários.

3. Metodologia

3.1 Tipo de estudo

Tratou-se de um estudo de natureza transversal que analisou as técnicas de intervenção adotadas (aulas expositivas, dinâmica de grupo e material educativo) para a promoção da farmacovigilância em hospitais.

Esse tipo de estudo permitiu obter maiores informações sobre assuntos pouco estudados, além de fornecer a descrição das características de determinada população ou fenômeno.

3.2 Local de estudo

A pesquisa foi realizada na Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP, campus de Araraquara.

3.3 Amostra

A população-base constitui-se por voluntários, sendo alunos de graduação do curso de Farmácia-Bioquímica e da pós-graduação *lato sensu* de Especialização em Saúde Pública (multidisciplinar). Consideraram-se elegíveis os alunos que aceitaram participar do estudo, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.4 Elaboração dos instrumentos (técnicas interventivas)

Para a realização da IE foram empregadas as seguintes técnicas: aplicação de um questionário para avaliar o conhecimento/atitude/habilidade dos profissionais de saúde (ANEXO A), aula expositiva e dinâmica de grupo. O desenvolvimento dessas ferramentas foi baseado em instrumentos já publicados (HUNSEL et al., 2010; OHAJU-OBODO e IRIBHOGBE, 2010; SU et al., 2010; RIBEIRO-VAZ et al., 2010; OSHIKOYA e AWOBUSUYI,, 2009; PASSIER et al., 2009; PEDRÓS et al., 2009;

VESSAL et al.; 2009; HERDEIRO et al.; 2004; GREEN et al., 2001; ELAND et al., 1999; BELTON et al., 1997; BATEMAN et al.; 1992)

O questionário continha questões dissertativas, as quais estavam divididas em alguns segmentos. Essas questões foram elaboradas com base na leitura das publicações citadas e apreciadas por três especialistas, sendo dois em Farmacovigilância e um em Farmacologia. A primeira parte do questionário se designou a obter informações gerais sobre o aluno, tais com: iniciais do nome, idade, sexo, profissão, treinamento em farmacovigilância, entre outros. A segunda parte correspondia à seção de conhecimento que era composta por questões dissertativas, as quais abrangeram o mesmo conteúdo da aula expositiva. Nessa, o aluno devia esclarecer o conceito, o objetivo e a importância da farmacovigilância; bem como quem podia notificar os eventos adversos no hospital e os problemas passíveis de notificação (o que notificar), além dos métodos utilizados para a notificação dos eventos adversos (notificação ativa e notificação passiva). Além dessas informações, nessa parte o aluno também deveria responder questões relacionadas a conceito sobre EAM, RAM, erros de medicação, desvio da qualidade de medicamento e suspeita de inefetividade terapêutica. A terceira parte continha questões dissertativas relacionadas a atitudes em farmacovigilância que buscava saber se a pessoa já havia feito alguma notificação, se não, porque não a fez, quão importante era para a pessoa notificar algum evento adverso. E por fim, na quarta parte, buscou-se saber sobre habilidades em relação à notificação. Um caso-clínico de RAM foi apresentado e com base nesse, o aluno deveria preencher uma FN do Centro de Vigilância Sanitária.

A aula expositiva que também foi utilizada para a realização da IE, teve o objetivo de levar o conhecimento sobre farmacovigilância para o aluno e/ou aprimorá-lo. Sua

elaboração foi baseada em publicações que também abordaram a IE para profissionais da saúde (GUPTA e UDUPA, 2011; CEREZA et al., 2010; VALLANO et al., 2010; GONY et al., 2010; TABALI et al., 2009; BANIASADI et al., 2008; BÄCKSTRÖM et al., 2007; FIGUEIRAS et al., 2006; BRACCHI et al., 2005). Ela continha os mesmos temas relacionados no questionário, ou seja, os conceitos e a importância da farmacovigilância, de evento adverso, de RAM, de inefetividade terapêutica e apresentação de exemplos de notificações que ilustram cada uma destas definições. Além disso, foi explanado quem eram os responsáveis em notificar, o que notificar e quando notificar, as causas de subnotificação e as consequências dos EAM (admissões hospitalares, morbi-mortalidade relacionada ao uso de medicamento e os custos hospitalares para o tratamento destes problemas), além dos objetivos e as metas a serem alcançadas após as IE (promover a farmacovigilância nas instituições de saúde participantes e aumentar em quatro vezes o número absoluto de notificações espontâneas nos hospitais, respectivamente).

Também se adotou a técnica de dinâmica de grupo, a qual consistiu na análise de um relato de RAM (FARCAS e BOJITA, 2009) para preencher a FN (ANEXO B) que foi desenvolvida com base nas diretrizes da OMS (OPS, 2005a) para hospital e posterior discussão das informações consideradas imprescindíveis (dados do paciente, descrição do evento adverso, dados do medicamento suspeito, dados referentes à enfermidade do paciente, uso de medicamentos concomitantes, Identificação do notificador), necessárias e recomendáveis para permitir o relato completo dos RAM e Erros de Medicação.

Um segundo questionário foi preenchido (ANEXO C) a fim de avaliar a satisfação do profissional de saúde quanto à intervenção prestada.

3.5 Desenho experimental (Coleta de dados)

A validação ocorreu nos meses de setembro e outubro de 2011. Para tanto, foram realizados quatro encontros com duração de uma hora cada.

Para o primeiro encontro foram apresentados os pesquisadores responsáveis pelo projeto e também foi elucidada a metodologia elaborada para a realização da pesquisa (IE, número de encontros, a duração de cada encontro, os assuntos que seriam abordados e as atividades a serem realizadas). Nesse encontro, os alunos preencheram pela primeira vez o questionário sobre conhecimento/habilidade/atitude em farmacovigilância.

O segundo encontro teve a aula expositiva ministrada, na qual se abordaram os conceitos e fundamentos da farmacovigilância, a importância da análise do risco/benefício da utilização de medicamentos para os hospitais e o impacto desta atividade para a segurança do paciente e a qualidade da assistência para a instituição. Além disso, a FN de EAM desenvolvida para os hospital foi apresentada e essa continha informações do paciente, dos medicamentos utilizados durante o período de hospitalização, descrição do EAM observado, ou seja, de RAM, inefetividade terapêutica, Erros de Medicação e desvio da qualidade de medicamento.

No terceiro encontro, foi realizada a dinâmica de grupo com o intuito de habilitar os alunos a preencherem corretamente as informações solicitadas pela FN dos EAM. Por este método, foi possível identificar as dificuldades encontradas durante o processo e, também, corrigir possíveis falhas identificadas durante a notificação. Em seguida, os pesquisadores apresentaram os procedimentos operacionais padrão,

explicando cada passo a ser realizado para notificar os EAM, bem como as informações sobre onde retirar a ficha e para onde enviá-la após o preenchimento.

Finalmente, no quarto encontro ocorreu a reaplicação do questionário, com o intuito de avaliar o impacto da IE. Ainda neste encontro foi aplicado um instrumento para a análise da satisfação das IE, para avaliar se os alunos consideraram-na relevante.

3.6 Avaliação dos resultados da Intervenção Educativa

Para avaliar os resultados obtidos, foi cronometrado o tempo para que os questionários fossem respondidos, para que a aula expositiva fosse ministrada e a dinâmica de grupo realizada. A partir desses tempos analisados, seria possível propor a duração necessária para a realização dos encontros nas instituições hospitalares.

Foi elaborada uma escala de *likert*, com variação do grau de relevância de preenchimento das informações na FN do centro de vigilância sanitária (dados do paciente, descrição da RAM e dados do notificador), a saber: itens imprescindíveis (critérios mínimos, de acordo com a OMS) a serem informados; necessários (critérios desejáveis, segundo a OMS) e recomendáveis.

Além disso, para avaliar o impacto da IE sobre as variáveis, conhecimento e habilidade, optou-se por uma análise estatística não paramétrica. Para tanto, foram atribuídas notas às respostas referentes às questões da parte de conhecimento do questionário e também às respostas da FN do centro de vigilância sanitária. Para a interpretação e análise dos resultados foi utilizado o teste de Wilcoxon com o software Statística[®]. Os dados foram normalizados (notas de 0 a 10) e o nível de significância adotado foi de 5%.

3.7 Comitê de Ética em Pesquisa

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa do Instituto Lauro de Souza Lima, em 18 de outubro de 2010, sob o protocolo 018/2010.

4. Resultados

Foram avaliados os resultados de 14 voluntários que cumpriram os critérios de inclusão, dos quais nove eram alunos de graduação e cinco de pós-graduação, sendo duas enfermeiras, uma nutricionista, uma biomédica e uma farmacêutica. Apenas um voluntário era do sexo masculino e a idade dos participantes variou de 20 a 40 anos.

Dos 14 participantes, seis deles responderam não ter recebido treinamento em farmacovigilância, sendo as informações obtidas através da internet ou com profissionais da área. Os outros 8 admitiram ter recebido instrução durante a graduação ou em curso de extensão.

Todos os sujeitos da pesquisa opinaram que a IE atendeu às expectativas e somente três voluntários reportaram que a carga horária foi insuficiente para abordar as atividades elaboradas

Observou-se que a média para o preenchimento do questionário foi de 25 minutos.

Em relação à validação do instrumento, não foram sugeridas alterações nas seções de conhecimento e atitude do questionário. Entretanto, na seção de habilidade foram propostas substituições nos termos do grau de relevância da escala de *likert*, os quais passaram de informações “*recomendáveis*” para “*desnecessárias*” de serem preenchidas. Também foi sugerido que na FN de EAM elaborada para hospitais houvesse mudança em uma das frases referentes ao tópico “*outras informações importantes para a descrição da RAM*”, substituindo a interrogativa “*não foi grave?*” para “*foi grave?*”, a fim de evitar ambiguidade de interpretação.

Três voluntários sugeriram que a carga horária do curso não havia sido suficiente, mas não sugeriram mudanças.

A análise estatística pelo teste de Wilcoxon indicou uma diferença significativa ($p < 0,05$) para as notas de intervenção nos dois âmbitos (conhecimento e habilidade), antes e depois da IE (tabela 1).

Tabela 1 - Mediana da pontuação em relação a conhecimentos e habilidades, antes e depois da intervenção educativa. Araraquara-SP, (Brasil), 2011.

Avaliação	Antes*	Depois*	Valor p
Conhecimentos	4,0 (0,0-7,38)	6,5(4,0-7,2)	<0,002
Habilidades	4,9 (0,0-7,5)	6,2 (0,0-8,2)	0,002

*Mediana (Min-Max)

4.1 Conhecimentos

Sobre o conhecimento em farmacovigilância, os voluntários demonstraram, antes da IE, dificuldade em responder as questões, tendo um voluntário deixado o questionário em branco. Observou-se também que houve confusão nas respostas das definições que se pedia, tendo alguns participantes (n=7) trocado os seus significados. Além disso, foram utilizados poucos termos técnicos em relação à farmacovigilância.

Depois da IE, notou-se uma melhora na qualidade das respostas. Os participantes souberam utilizar melhor as nomenclaturas como também descrever procedimentos e conceitos. Porém, ainda assim, pode-se perceber alguma dificuldade em expressar o conhecimento de forma correta. No quadro 1 estão descritos os erros mais comuns cometidos pelos voluntários antes e após a IE sobre conhecimentos em farmacovigilância.

Quadro 1 - Análise das respostas sobre conceitos em Farmacovigilância antes e após a intervenção educativa (erros mais comuns). Araraquara-SP, (Brasil), 2011.

Parâmetros analisados sobre conhecimento	Antes da IE	Depois da IE
Definição de FV	FV cuida apenas de RAM	Poucos citam problemas relacionados com medicamento como conceito também
Definição de EAM	Efeito indesejado, reação inesperada	Reação inesperada
Definição de RAM	Reação esperada, sintoma que não consta na bula	Reação esperada
Definição de EM	Paciente errado, via de administração errada, não ocorre ação desejada do medicamento	Problemas de armazenamento, dose inadequada de medicamento
Definição de IT	Superdosagem, problemas farmacocinéticos	Interação medicamentosa
Definição de DQM	Medicamento não tem ação esperada, concentração errada de fármaco	Notificação feita por profissional da saúde

DQM= desvio da qualidade de medicamento; EAM= evento adverso a medicamento; EM= erro de medicação; FV= farmacovigilância; IE= intervenção educativa; IT= inefetividade terapêutica; RAM= reação adversa a medicamento.

4.2 Atitude

Tanto antes como após a IE, todos os voluntários responderam nunca ter realizado nenhuma notificação de farmacovigilância. Alguns (n=6) também disseram já ter identificado um EAM, porém não notificaram por não saber como fazer ou então, não sabiam se realmente era EAM.

A maioria dos voluntários apontou como empecilhos para a notificação a ausência de conhecimento, qualificação profissional, tempo e incentivo, enquanto que ver o resultado de sua ação gerar benefícios ou estar diante de casos graves ou incomuns, seriam fatores que encorajariam a prática.

Todos os participantes relataram, principalmente após a IE, que seria de grande importância notificar para que houvesse o uso seguro e racional dos medicamentos.

4.3 Habilidade

Observou-se também um aumento na habilidade de preenchimento da FN do centro de vigilância sanitária após a IE. De todos os participantes, 4 responderam a ficha com os dados do caso apresentado, ao invés de classificá-los segundo a escala *likert* proposta. Também após a IE, notou-se a falta de preenchimento de alguns itens e confusão na hora da classificação, o que antes da IE era certo, depois foi marcado erroneamente. O quadro 2 mostra como a maioria dos voluntários classificou os itens da FN de acordo com a escala *likert*.

Quadro 2 - Critérios considerados imprescindíveis, necessários e desnecessários pela maioria dos voluntários antes e depois da intervenção educativa em relação à habilidade em Farmacovigilância. Araraquara-SP, (Brasil), 2011.

Critérios	Antes da IE	Depois da IE
Imprescindíveis	Sexo e idade do paciente, número de prontuário do paciente, diagnóstico principal, informações sobre medicamentos, descrição da reação adversa, doenças concomitantes, telefone e e-mail do notificador, suspeita de desvio de qualidade.	Número de prontuário do paciente, dados do notificador, nome da instituição
Necessários	Nome e peso do paciente, CNPJ da instituição, informações adicionais	Nome, idade, sexo e peso do paciente; CNPJ da instituição, diagnóstico principal, informações sobre medicamentos, descrição da reação adversa, doenças concomitantes, informações adicionais
Desnecessários	Nome da instituição, nome e profissão do notificador	Suspeita de desvio de qualidade

IE= intervenção educativa

4.4 Ficha de notificação de evento adverso a medicamento elaborada para hospitais

Verificou-se que os sujeitos de pesquisa apresentaram dificuldades para o preenchimento da ficha no começo, mas assim que as questões e dúvidas foram sendo discutidas, observou-se melhora no entendimento e preenchimento da mesma.

A NE, de acordo com a ANVISA, é um meio muito eficiente para obtenção de informações a respeito de RAMs, pois permite a identificação, avaliação e minimização de riscos e incidentes e também demonstra que existem pessoas preocupadas com a segurança e a integridade dos pacientes e demais participantes do sistema de saúde (PRIMO e CAPUCHO, 2011).

Na prática, porém, isso não vem acontecendo devido ao predomínio de subnotificações (ROMEU et al., 2011). Esse fato é característica comum no serviço de farmacovigilância no mundo todo e se deve principalmente pela ausência de tradição dos profissionais da saúde, os que mais colaboram para tal prática, em notificar (OPS, 2005a).

Para melhorar o nível de conhecimento dos profissionais pode-se fazer uso de vários métodos, entretanto faz-se necessária a identificação das barreiras pessoais e institucionais que dificultam o atendimento a esse objetivo. (FERNANDES et al., 2008)

Através dos dados obtidos, a metodologia de IE proposta no presente estudo contribuiu para a aquisição de conhecimento/habilidade em farmacovigilância e atendeu às expectativas dos voluntários, indicando que os temas abordados na aula expositiva e a programação de cada encontro (multifacetada) estão adequados para elucidar esta prática. Tal fato pode ser visualizado através da análise estatística, teste de Wilcoxon, a qual indicou uma diferença significativa ($p < 0,05$) para as notas de avaliação nos dois âmbitos (conhecimento e habilidade), antes e depois da IE descritos na figura 1.

Podemos observar que a mediana, obtida depois da IE, na variável conhecimento foi superior à nota obtida antes, indicando que a intervenção teve impacto positivo. O mesmo pode ser verificado para a variável habilidade ao observamos o resultado.

Contudo, sabe-se que somente um curso não é suficiente para erradicação de problemas (GUPTA e UDUPA, 2011; VALLANO et al., 2010; VESSAL et al.; 2009), sendo a periodicidade dos treinamentos necessária, haja vista que, nesse estudo, após a intervenção, os voluntários da pesquisa não utilizaram os termos técnicos da área para a arguição dos questionários, apesar da melhora do conhecimento. De acordo com BAGNATO et al. (1999), a educação continuada é definida como: “Processo prolongado que vai para além dos limites dos sistemas educacionais, fazendo-se presente por toda a vida dos indivíduos, situados em uma sociedade em contínuas transformações; essa sociedade produz novas tecnologias, novos conhecimentos, mobilizando as possibilidades e os saberes dos profissionais, colocando a necessidade de continuidade na sua formação”. Além disso, a continuidade do ensino busca a reflexão crítica sobre as práticas de serviço possibilitando que existam modificações nas relações, nos processos de trabalho, nas condutas, nas atitudes, nos profissionais e até mesmo na equipe (CAROTTA et al., 2009).

Assim, a educação continuada, com métodos validados, contribuirá para a implantação das Boas Práticas de Farmacovigilância na rotina clínica hospitalar, bem como para a padronização de conceitos, nomenclaturas e procedimentos que auxiliarão na análise dos EAM e no gerenciamento de risco de tecnologias em saúde.

Os dados obtidos por este estudo sugerem que a IE proposta poderá contribuir para as Boas Práticas de Farmacovigilância, pois conscientizou sobre a importância do método passivo de vigilância de medicamentos e sobre a necessidade de preencher corretamente a FN. A qualidade do relato pode ter sido alcançada, graças à discussão do caso de RAM, com o preenchimento, em tempo real, da notificação.

Porém, foi verificado que alguns voluntários tiveram dificuldade em distinguir as diferenças entre as classificações dos graus de relevância da escala *likert* proposta, o que dificultou a separação dos critérios mínimos e desejáveis de serem informados na ficha, por isso a sugestão de substituir o termo “*recomendável*” para “*desnecessário*”. Diante disto, para tentar sanar este problema, nas IE a serem realizadas em hospitais, o encontro referente à dinâmica de grupo será realizado, concomitantemente, com a apresentação dos critérios preconizados pela OMS que devem ser considerados no preenchimento da ficha de EAM e também a explicação sobre o preenchimento da mesma será reforçada. Cabe ressaltar que a habilidade faz parte de um processo de aprendizagem e, portanto, é esperado que erros ocorram quando uma prática é recém implantada em instituições. Portanto, reforça-se a necessidade de educação permanente dos profissionais envolvidos, com o intuito de aprimorar a prática da farmacovigilância.

Comparando o resultado desse estudo com estudos realizados em outros países (OHAJU-OBODO e IRIBHOGBE, 2010; VESSAL et al., 2009; HASFORD et al., 2002) e que também avaliaram o conhecimento dos voluntários em relação à farmacovigilância, pode-se notar que a falta de conhecimento é semelhante entre os notificadores de diferentes localidades antes da IE, onde mais que a metade dos participantes apresentou conhecimento inadequado sobre o assunto.

Empecilhos e dificuldades para notificação se refletem como problemas em relação à ausência de conhecimento, qualificação profissional, tempo e incentivo. De acordo com ROMEU et al. (2011), “os profissionais da saúde temem que o reconhecimento de reações adversas possa refletir negativamente na sua competência ou colocá-los sob risco de sofrer processo legal. Alguns relutam em notificar reações adversas devido a dúvidas quanto à relação causal entre essas

reações e o uso do medicamento”. Para tanto, faz-se necessário instruir o profissional em relação a EAM e em como notificar sobre esses eventos, de modo que sejam feitos com segurança.

Alguns autores recomendam que seria necessária a substituição de sistemas baseados em papel pelos sistemas eletrônicos ou web, padronizando os formulários de notificações e facilitando o procedimento, o que geraria menos problemas, e aumentaria a adesão dos profissionais (PRIMO e CAPUCHO, 2011). No Brasil, o sistema faz uso de formulários em papel, mas também conta com o NOTIVISA que é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas (ANVISA, 2012b). Todos os profissionais do serviço de saúde podem utilizar esse sistema, além do disponibilizado pela instituição em que trabalha. Usuários de medicamentos também podem fazer a notificação de RAM através do serviço de atendimento ao consumidor da empresa em questão ou através de formulários de notificação.

Embora três voluntários tenham sugerido que a carga horária para o curso foi pequena (quatro horas), torna-se inviável sua ampliação, haja vista que a programação elaborada contribuiu significativamente para a aquisição de conhecimento. Além disso, existe a dificuldade de agendamento de encontros com a equipe, o aumento do número de horas poderia diminuir a adesão dos profissionais ao longo do curso e, também, poderia atrapalhar a assistência prestada pela instituição, em função da ausência constante de profissionais nas enfermarias, contribuindo esses fatos para que seja feita a menor carga horária para os cursos. CAROTTA et al.(2009) relatam também ter encontrado dificuldades parecidas em seu estudo sobre educação permanente em saúde. Porém, no presente estudo, foi

cronometrado o tempo para preenchimento dos questionários, e uma medida a ser tomada para otimizar o tempo, poderia ser, então, a reorganização dos encontros, de modo que mais algumas informações possam ser passadas e, possíveis dúvidas possam ser discutidas e sanadas. Assim, seria separada uma parte da reunião para o preenchimento do questionário e na outra parte poderiam ser discutidos outros assuntos pertinentes. Além disso, cronometrar o tempo para preenchimento dos questionários demonstrou que os voluntários dispensam, tanto antes como após a IE, o mesmo tempo para o preenchimento dos mesmos, levando a verificar que a IE não interfere no tempo de preenchimento. Hipóteses sugerem que antes da IE, os voluntários não tinham informações e poderiam gastar o tempo tentando pensar e chegar a uma conclusão; após a IE, os voluntários teriam mais informações e por isso escreveriam mais, utilizando o mesmo tempo.

Em relação aos voluntários terem ou não recebido algum treinamento sobre farmacovigilância, os que já possuíam alguma informação, souberam responder mais adequadamente o questionário antes da IE. Contudo, após a IE, todos os voluntários apresentaram resultados em níveis bem próximos, ressaltando mais uma vez que o método demonstrou-se eficiente para o fim utilizado, melhorando o conhecimento. Porém, tanto aqueles que não tinham treinamento, quanto os que tinham, não haviam até o momento da IE feito nenhuma notificação. E todos responderam que não o tinham feito, pois desconheciam como fazer ou então não sabiam identificar corretamente RAM, tendo medo de notificar e o fazer incorretamente, fato esse já discutido anteriormente. Após a IE, os voluntários disseram que, com as informações obtidas, estavam mais seguros e que sabiam quão importante era a necessidade de notificar e então o fariam sem receio.

Na FN de EAM elaborada para hospitais, os participantes encontram algumas dificuldades para realizar o preenchimento da mesma, tais como, a falta de conhecimento de quais dados deveriam ser relatados e de que forma fazê-lo, não entendimento de algumas informações exigidas no documento. Entretanto, era esperada tal reação, já que era a primeira vez que todos os voluntários realizavam tal procedimento. Esse fato corrobora, portanto, para a necessidade da instrução do profissional da saúde em relação à Farmacovigilância, sendo esse capaz de notificar quando estiver frente a uma RAM.

Limitação do estudo:

O presente estudo apresentou uma amostra de voluntários pequena devido a baixa adesão de voluntários, indicando esse como um estudo de caso. Para os próximos trabalhos pretende-se aumentar o tamanho da amostra.

6. Conclusão

Intervenção educativa multifacetada com a aplicação de aula expositiva é efetiva para a aquisição de conhecimento em farmacovigilância, corroborando com resultados de outros estudos feitos em diferentes países.

A habilidade relacionada ao serviço, considerada na dinâmica de grupo, deve ser incentivada com o reforço das diretrizes preconizadas pela OMS no tocante aos critérios mínimos (imprescindíveis) e necessários (desejáveis) a serem preenchidos na FN de EAM.

Pode-se verificar que apenas uma intervenção educativa não é suficiente para que o voluntário tenha total conhecimento e habilidade em relação à farmacovigilância e ao processo de notificação, fazendo com que a periodicidade da intervenção seja necessária para a padronização de conceitos, nomenclaturas e procedimentos para promoção das Boas Práticas de Farmacovigilância, permitindo que o profissional da saúde torne-se mais seguro e capaz de realizar notificações a respeito de RAM e, conseqüentemente, colaborar para a promoção da farmacovigilância.

Conclui-se, assim, que o incentivo à notificação de RAM e seu contínuo aprimoramento são considerados elementos chaves para o fortalecimento dos sistemas de monitorização, utilizados pela farmacovigilância, sendo de suma importância para a melhoria da qualidade e do uso racional dos medicamentos.

7. Referências Bibliográficas

ANACLETO, T. A.; ROSA, M. B.; NEIVA, H. M.; MARTINS, M. A. P. Farmácia Hospitalar: Erros de Medicação. **Pharmacia Brasileira**, 2010.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/farmacovigilancia>> Acesso em 23 jan 2012a.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>> Acesso em 13 ago 2012b.

ARRAIS, P. S. D.; NÉRI, E. D. R.; CAMPOS, T. A.; PEREIRA, A. G. S.; PORTELA, M. P.; BESERRA, N. M. Farmacovigilância Hospitalar: Como implantar. **Pharmacia Brasileira**, 2008.

BÄCKSTRÖM, M.; EKMAN, E.; MJÖRNDAL, T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 63, n.6, p. 613–618, 2007.

BAGNATO, M. H. S.; COCCO, M. I. M.; DE SORDI, M. R. L. **Educação, saúde e trabalho: antigos problemas, novos contextos, outros olhares**. Campinas (SP): Alínea, 1999.

BANIASADI, S.; FAHIMI, F.; SHALVIRI, G. Developing an Adverse Drug Reaction Reporting System at a Teaching Hospital. **Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology**, v. 102, n.4, p.408–411, 2008.

BATEMAN, D. N.; SANDERS, G. L. S.; RAWLINS, M. D. Attitudes to adverse drug reaction reporting in the Northern Region. **Br. J. Clin. Pharmac.** v. 34, n.5, p. 421-426, 1992.

BELTON, K. J.; THE EUROPEAN PHARMACOVIGILANCE RESEARCH GROUP; Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 52, n.6, p. 423-427, 1997.

BRACCHI, R. C. G.; HOUGHTON, J.; WOODS, F. J.; THOMAS, S.; SMAIL, S. A.; ROUTLEDGE, P. A. A distance-learning programme in pharmacovigilance linked to educational credits is associated with improved reporting of suspected adverse drug reactions via the UK yellow card scheme. **Br J Clin Pharmacol**, v. 60, n. 2, p. 221–223, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. **Resolução RDC n.º 17, 16 de abril de 2010**. Diário Oficial da União. Brasília, 16 de abril de 2010.

CAPUCHO, H. C.; MASTROIANNI, P. C.; CUFFINI, S. Farmacovigilância no Brasil: a relação entre polimorfismo de fármacos, efetividade e segurança dos medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 29, n. 3, p. 277-283, 2008.

CAROTTA, F.; KAWAMURA, D.; SALAZAR, J. Educação Permanente em Saúde: uma estratégia de gestão para pensar, refletir e construir práticas educativas e processos de trabalhos. **Saúde e Sociedade**, v.18, supl.1, p. 48-51, 2009.

CEREZA, G.; AGUSTÍ, A.; PEDRÓS, C.; VALLANO, A.; AGUILERA, C.; DANÉS, I.; VIDAL, X.; ARNAU, J. M. Effect of an intervention on the features of adverse drug reactions spontaneously reported in a hospital. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 66, n.9, p. 937–945, 2010.

CORPAS, G. J. P.; ARENAS, A. O.; GARCIA, L. G.; DOMÍNGUEZ, E. L.; JIMENEZ, E. G.; AMARILES P.; FAUS, M. J. Changes in knowledge after attending a community pharmacists' asthma workshop. **Pharmacy Practice**, v.4, n.3, p. 139-142, 2006.

ELAND, I. A.; BELTON, K. J.; GROOTHEEST, A. C.; MEINERS, A. P.; RAWLINS, M. D.; STRICKER, B. H. C. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. **Br J Clin Pharmacol**, v. 48, n.4, p. 623–627, 1999.

FARCAS, A.; BOJITA, M. Adverse Drug Reactions in Clinical Practice: a Causality Assessment of a Case of Drug-Induced Pancreatitis. **J Gastrointestin Liver Dis**, v.18, n. 3, p. 353-358, 2009.

FERNANDES, L. M.; CALIRI, M. H. L.; HAAS, V. J. Efeito de intervenções educativas no conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre prevenção de úlceras por pressão. **Acta Paul Enferm**, v.21, n.2, p. 305-11, 2008.

FIGUEIRAS, A.; HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; GESTAL-OTERO, J. J. An Educational Intervention to Improve Physician Reporting of Adverse Drug Reactions: A Cluster-Randomized Controlled Trial. **JAMA**, v. 296, n. 9, p. 1086-1093 2006.

GONY, M.; BADIE, K.; SOMMET, A.; JACQUOT, J.; BAUDRIN, D.; GAUTHIER, P.; MONTASTRUC, J. L.; BAGHERI, H. Improving Adverse Drug Reaction Reporting in Hospitals Results of the French Pharmacovigilance in Midi-Pyrénées Region (PharmacoMIP) Network 2-Year Pilot Study. **Drug Saf**, v. 33 n. 5, p. 1-8, 2010.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas - Uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2000.

GREEN, C. F.; MOTTRAM, D. R.; ROWE, P. H.; PIRMOHAMED, M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. **Br J Clin Pharmacol**, v. 51, n.1, p. 81-86, 2001.

GUPTA, P.; UDUPA, A. Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. **J. Pharm. Sci. & Res**. v.3, n. 2, p. 1064-1069, 2011.

HASFORD, J.; GOETTLER, M.; MUNTER, K.-H.; MÜLLER-OERLINGHAUSEN, B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. **Journal of Clinical Epidemiology**, v.55, n.9 p.945–950, 2002.

HAZELL, L.; SHAKIR, S. A. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. **Drug Safety**, v. 29, n. 5, p. 385-396, 2006.

HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; GESTAL-OTERO, J. J.; FIGUEIRAS, A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 10, n. 4, p. 483–489, 2004.

HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; GESTAL-OTERO, J. J.; FIGUEIRAS, A. Improving the reporting of adverse drug reactions: A cluster-randomized trial among pharmacists in Portugal. **Drug Safety**, v.31, n. 4, p. 335-344, 2008.

HUNSEL, F.; WELLE, C. D. W.; PASSIER, A.; PUIJENBROEK, E. V. GROOTHEEST, K. V. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 66, n.11, p. 1143–1150, 2010.

LEAPE, L. L.; BATES, D. W.; CULLEN, D. J.; COOPER, J.; DEMONACO, H. J.; GALLIVAN, T. System analysis of adverse drug events. **JAMA**, v. 274, n.1, p.35-43, 1995.

LEITE, F. **Validação em Análise Química**. Campinas (SP): Átomo, 1998.

MCGETTIGAN, P.; GOLDEN, J.; CONROY, R. M.; ARTHUR, N.; FEELY, J. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. **Br J Clin Pharmacol**, v.44, n.1, p.98-100, 1997.

MEDINA, M. S.; STARK, J. E.; VESTA, K. S.; LOCKHART, S. M. Evaluating the impact of a pre-rotation workshop on student preparation for clinical advanced pharmacy practice experiences. **Pharmacy Practice**, v.6, n.4, p.219-223, 2008.

MENÉNDEZ-CONDE, C. P.; VICEDO, T. B.; SILVEIRA, E. D.; ACCAME, E. C. Adverse Drug Reactions Which Provoke Hospital Admission. **Farm Hosp**, v.35, n.5, p.236-243, 2011.

MENON, S. Z.; LIMA, A. C.; CHORILLI, M.; FRANCO, Y. O. Reações Adversas a Medicamentos. **Saúde em Revista**, v. 7, p. 71-79, 2005.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors - 1998-1999 [on line]. Disponível em:< <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>>. Acesso em: 25 jan 2012

OHAJU-OBODO, J. O.; IRIBHOGBE, O. I. Extent of pharmacovigilance among resident doctors in Edo and Lagos states of Nigeria. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 19, n. 2, p. 190-195, 2010.

OPS. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: **Organização Pan-Americana da Saúde**, 2005a.

OPS. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: **Organização Pan-Americana da Saúde**, 2005b.

OSHIKOYA, K. A.; AWOBUSUYI, J. O. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. **BMC Clinical Pharmacology**, v.9, n.14, 2009.

PASSIER, A.; NAPEL, M. T.; GROOTHEEST, K. V.; PUIJENBROEK, E. V. Reporting of Adverse Drug Reactions by General Practitioners: A Questionnaire-Based Study in the Netherlands. **Drug Saf**, v. 32, n. 10, p. 851-858, 2009.

PEDRÓS, C.; VALLANO, A.; CEREZA, G.; MENDOZA-ARAN, G.; AGUSTÍ, A.; AGUILERA, C.; DANÉS, I., VIDAL, X.; ARNAU, J. M. An Intervention to Improve Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting by Hospital Physicians: A Time Series Analysis in Spain. **Drug Safety**, v. 32, n. 1, p. 77-83, 2009.

PFÄFFENBACH, G.; CARVALHO, O. M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Rev Assoc Med Bras**, v.48, n.3, p.237-41, 2002.

PRIMO, L. P.; CAPUCHO, H. C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v.2, n.2, p.26-30, 2011.

RIBEIRO-VAZ, I.; HERDEIRO, M.T.; POLÓNIA, J.; FIGUEIRAS, A. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. **Revista Saúde Pública**, v.45, n.1, p.129-35, 2011.

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. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v.2, n.1, p. 5-9, 2011.

SALVIANO, L. H. M. S.; LUIZA, V. L.; PONCIANO, A. M. S. Percepção e condutas de profissionais da Estratégia Saúde da Família acerca de reações adversas a medicamentos. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v.20, n.1, 2011.

SEHN, R.; CAMARGO, A. L.; HEINECK, I.; FERREIRA, M. B. C. Interações medicamentosas potenciais em prescrições de pacientes hospitalizados. **Infarma**, v.15, n. 9-10, p 77-81, 2003.

SU, C.; JI, H.; SU, Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 19, p. 217-222, 2010.

TABALI, M.; JESCHKE, E.; BOCKELBRINK, A.; WITT, C. M.; WILLICH, S. N.; OSTERMANN, T.; MATTHES, H. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. **BMC Public Health**, v.9, p.274, 2009.

VALLANO, A.; PEDRÓS, C.; AGUSTÍ, A.; CEREZA, G.; DANÉS, I., AGUILERA, C.; ARNAU, J. M. Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think? **BMC Research Notes**, v.3, p.311, 2010.

VESSAL, G.; MARDANI, Z.; MOLLAI, M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. **Pharm World Sci**, v. 31, p.183–187, 2009.

World Health Organization (WHO). **The importance of Pharmacovigilance: safety Monitoring of Medicinal Products**. Geneva; 2002.

Anexo A - Questionário para avaliar o conhecimento/atitude/habilidade dos profissionais de saúde.

INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) Iniciais do nome: _____ Idade: _____ Sexo: F M
- 2) Assinale a sua profissão:
- Enfermeiro Farmacêutico Fisioterapeuta Fonoaudiólogo Médico Nutricionista
- Técnico de enfermagem Técnico de farmácia Terapeuta ocupacional Psicólogo
- 3) Indique o ano em que se graduou: _____
- 4) Realizou Pós-Graduação?
- Não Sim. Qual? _____
- 5) Atua em outros serviços?
- Não Sim. Qual? _____
- 6) Recebeu treinamento em Farmacovigilância?
- Sim. Onde? Graduação Pós-Graduação Curso de Extensão Carga horária: _____
- Não. Qual fonte utiliza para conhecimento em Farmacovigilância? _____

CONHECIMENTOS

- 1) O que é Farmacovigilância?
- _____
- _____
- _____
- 2) A prática da Farmacovigilância promove benefícios?
- Sim. Qual(is)? _____ Para quem? _____
- Não
- 3) Quem pode notificar? (Sue 2010)
- _____
- _____
- 4) O que se pode notificar?
- _____
- _____
- 5) O que você entende por:
- a) Evento adverso a medicamento? _____
- b) Reação adversa a medicamento? _____
- c) Erros de medicação? _____
- d) Desvios da qualidade de medicamentos (queixas técnicas)? _____
- e) Suspeita de inefetividade terapêutica? _____

6) Qual é a correlação que existe entre Farmacovigilância e segurança do medicamento?

7) Como você explicaria o porquê de um medicamento não produzir o efeito esperado?

8) Em quais etapas do processo de utilização de medicamentos podem ocorrer os erros de medicação?

ATITUDES

1) Você, alguma vez, já realizou alguma notificação de farmacovigilância?

Sim.

Quantas vezes? _____
Para onde notificou? _____

Não

2) Você já identificou um evento adverso a medicamento e não notificou? Por quê?

3) Quais os fatores (ou situações) que lhe encorajaria para realizar uma notificação de Farmacovigilância?

4) Quais fatores você aponta como empecilhos para a notificação de Farmacovigilância no hospital?

5) Segundo o código de ética de sua profissão, qual a importância que você daria para a notificação em Farmacovigilância?

HABILIDADES

Leia o caso clínico abaixo e preencha os campos da Ficha de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos do Centro de Vigilância Sanitária. Aponte, com a letra **I**, as informações contidas nos campos que você considera **IMPRESINDÍVEIS** para o preenchimento; com a letra **N** àquelas que são **NECESSÁRIAS** e com a letra **R** as elegidas como **RECOMENDÁVEIS** para a descrição da reação adversa a medicamento.

“MCP, 56 anos, sexo feminino, com histórico de hipertensão, insuficiência cardíaca e diabetes mellitus do tipo II, foi admitida na clínica médica de um hospital, apresentando, nos últimos três dias, dor abdominal irradiada para as costas, náusea, vômito, icterícia, anorexia, sudorese, fraqueza, dor de cabeça e estado febril (38,7° C). Os medicamentos em uso, nos últimos seis meses são: digoxina 0,25 mg (diariamente- exceto às quintas-feiras e sábados), hidroclorotiazida 25mg (1x ao dia) e combinação de rosiglitazona/metformina 2mg/500mg. Nos dois meses anteriores à hospitalização, foram iniciados alfacalcidol 0,2mcg e cálcio 1000 mg, para profilaxia de osteoporose. A paciente negou consumo de bebidas alcoólicas e cirurgias abdominais prévias. Os exames laboratoriais revelaram níveis séricos de amilase de 549U/L, glicose de 166mg/dL, WBC 14.400, bilirrubina 4,2mg/dL. Exceto para o valor de cálcio (12mg/dL), os outros exames realizados apresentaram valores dentro da normalidade. A ultrasonografia abdominal mostrou edema pancreático e descartou cálculos, cistos e obstrução intestinal. Não foi observada dilatação biliar. Os médicos consideraram que a pancreatite foi induzida por medicamentos, depois da exclusão de outros fatores causais (ingestão de etanol, colelitíase, hiperlipidemia e trauma abdominal). Suspendeu-se a administração de hidroclorotiazida. O alfacalcidol e o cálcio também foram descontinuados até que os níveis séricos se tornassem normocalcêmicos. Após 48 horas da suspensão da hidroclorotiazida, a situação clínica da paciente melhorou e, depois de 72 horas, o valor da amilase retornou à normalidade. Dois dias mais tarde a paciente recebeu alta hospitalar.”

(Bojita et al. *J Gastrointestin Liver Dis* 2009; 18: 353-358)



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE DE SÃO PAULO
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA**



NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Preencha o maior número de informações possível, principalmente os campos com (*). Notifique, ainda que desconheça parte da informação.

CONFIDENCIAL

I. Suspeita de reação adversa

A. Dados do paciente.

Nome ou iniciais*: _____ Idade ou data de nascimento*: _____

Sexo *: () Masculino () Feminino () Ignorado Peso (em kg): _____

Se internado: nº do prontuário*: _____ Nome da instituição: _____

CNPJ da instituição*: _____

Diagnóstico principal: _____

Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa _____

B. Medicamentos*. Cite o nome dos medicamentos de que o paciente faz uso, prescritos ou não. Incluir: automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.

Nome comercial ou genérico (1)	Dose diária*	Via de administração*	Data início uso*	Data fim uso*	Motivo do uso*	Lote	Fabricante
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

(1) Se medicamento manipulado, informe a fórmula completa e se genérico é obrigatório informar o fabricante.

C. Descrição da reação adversa. Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim da reação" com um traço.

Reação*	Data de início da reação*	Data do fim da reação*	Evolução
1.			
2.			
3.			

Relato clínico do caso e das reações, com dados laboratoriais relevantes.

D. Doenças concomitantes.

() Hipertensão arterial () Diabete () Cardiopatia () Nefropatia () Hepatopatia () Etilismo () Tabagismo

() Outras. Cite _____ Alergia ou outras reações prévias ao medicamento? () Não () Sim Cite: _____ () Não informa

E. Informações adicionais.

- A reação causou óbito? () Não () Sim *Causa mortis* _____
- A reação causou internação? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação prolongou a internação? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação implicou em risco de morte? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação desapareceu / melhorou após a retirada do medicamento? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação desapareceu / melhorou com ajuste de dose? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- A reação reapareceu após re-introdução do medicamento? () Não () Sim () Não se aplica ou é desconhecido
- Você notificou anteriormente este caso? () Não () Sim: quando? ___/___/___
- Você notificou este caso à indústria? () Não () Sim: quando? ___/___/___

Dados do notificador

1. Nome: _____ Data da notificação ___/___/___

2. Categoria profissional: () Médico () Dentista () Farmacêutico () Enfermeiro () Outro. Descreva: _____

3. Nº de inscrição no Conselho: _____ UF _____

4. Telefone*: DDD () _____ 5. E-mail _____

II. Suspeita de desvio da qualidade

Nome do medicamento (comercial ou genérico)* _____

Nome do fabricante* _____

Endereço completo (vide embalagem) _____

Nº do lote* _____ Data limite de validade do produto _____ Forma farmacêutica _____

Descrição detalhada do desvio*:

Anexo B - Ficha de notificação que foi desenvolvida com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde.

Ficha de notificação de evento adverso

1) Dados do paciente:

Nº Prontuário	Idade	Gênero	Etnia	Leito	Peso	Altura

Histórico clínico (patologias, co-morbidades, alergias medicamentosas, insuficiências renal e/ou hepática)

2) Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento (RAM):

Relato das suspeitas de reações adversas a medicamento (RAM)

RAM (descrição dos sinais e sintomas)	Início	Término	Necessitou tratamento? Descrever

Relate brevemente o episódio, informando dados de exames laboratoriais relevantes.

Preencher, na tabela, os medicamentos que o paciente fez ou faz uso (incluindo automedicação).

Medicamentos	Dose	Via de administração	Início	Término	Lote	Validade	Fabricante	Indicação do uso

Outras informações importantes: Marque a opção:

RAM	Sim	Não	Desconhecido
Está relacionada com a morte do paciente?			
Motivou ou prolongou a hospitalização?			
Ameaçou a vida?			
Causou incapacidade temporária ou permanente?			
Não foi grave			
Melhorou após a descontinuação do medicamento ou redução da dose?			
Melhorou ou desapareceu após o ajuste de dose?			
Reapareceu quando o fármaco foi re-administrado?			

3) Notificação de queixa técnica (QT)

Medicamento/dose	Forma farmacêutica	Lote	Validade	Fabricante	Problema identificado

Descrição detalhada do desvio da qualidade

Ficha de notificação de evento adverso

4) Notificação de suspeita de inefetividade terapêutica (IT)

A inefetividade foi parcial ou total? _____

Informe, na tabela abaixo, os dados do medicamento com suspeita de IT.

Medicamentos	Dose	Posologia	Via de administração	Horário da administração	Lote	Prazo de validade	Fabricante

Descreva, sucintamente, as condições de armazenamento do medicamento (temperatura, protegido da luz e da umidade).

Informe, preenchendo a seguinte tabela, os demais medicamentos utilizados concomitantemente pelo paciente.

Medicamentos	Dose	Via de administração	Início	Término	Lote	Validade	Fabricante	Indicação do uso

5) Notificação de erros de medicação

Quando o erro ocorreu? Faça uma breve descrição do evento, indicando o medicamento envolvido (data de início e fim de uso, indicação terapêutica e via de administração). O erro acometeu o paciente ou foi interceptado antes? Se afetar, descrever os eventos nocivos.

Assinale as opções do tipo de erro observado e identifique a causa de sua ocorrência

Erros de medicação	Opção	Causas dos erros de medicação	Opção
Prescrição, dispensação ou administração do medicamento errado		Abreviações na prescrição	
Prescrição, dispensação ou administração de dose errada		Nomes similares	
Prescrição de interação medicamentosa		Embalagem semelhante	
Preparação do medicamento incorreta		Falta de identificação	
Administração em horário incorreto		Ilegibilidade	
Via de administração incorreta		Erros de cálculo/diluições	
Paciente não cumpridor da farmacoterapia		Distrações	
		Sobrecarga de trabalho	

6) Dados do Notificador

Nome: _____
Enfermaria: _____ Ramal: _____
Profissão: _____
Turno de trabalho: _____ Data da notificação: _____

Anexo C - questionário para avaliar a satisfação do profissional de saúde quanto à intervenção prestada.

CICLO DE EDUCAÇÃO CONTINUADA EM FARMACOVIGILÂNCIA
Avaliação da satisfação das sessões de treinamento

ANO
2011

O objetivo deste questionário é verificar sua satisfação em relação ao Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância realizado neste hospital. Ao respondê-lo, você NÃO estará sujeito a nenhum tipo de punição, retaliação ou benefícios, independentemente de sua opinião. Será garantido o sigilo de seus dados pessoais.

INFORMAÇÃO GERAIS:

- Informe a sua profissão: _____
- Há quanto tempo atua como profissional de saúde: _____
- Indique o número de cursos de FV que já teve: _____
- Gênero: Masculino Feminino

1) O Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância atendeu às suas expectativas?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

2) Você considera que o Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância foi capaz de ressaltar a importância da notificação espontânea de problemas relacionados a medicamentos para o hospital?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

3) Os quatro módulos propostos para o Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância foram suficientes para esclarecer os assuntos referentes aos problemas relacionados a medicamentos e motivá-lo a notificá-los?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

4) Você considera que a carga horária do Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância foi adequada?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

5) Você considera que o Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância será útil para a sua carreira profissional?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

6) O Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância despertou em você o interesse em contribuir para a análise da segurança dos medicamentos no hospital?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

7) Após o Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância você notificará, espontaneamente, os problemas relacionados a medicamentos, tais como, reação adversa a medicamento, suspeita de inefetividade terapêutica, erros de medicação e desvios da qualidade de medicamentos que detectar?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

8) Você considera que seja necessário repetir o Ciclo de Educação Continuada em Farmacovigilância periodicamente para mantê-lo motivado a notificar os problemas relacionados a medicamentos e atualizá-lo em relação a segurança dos medicamentos?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____

9) Você considera importante divulgar no jornal da instituição os dados de farmacovigilância detectados no hospital, como uma maneira de mantê-lo informado sobre os principais problemas relacionados a medicamentos que ocorrem no hospital e motivá-lo na notificação espontânea?

- Sim. Comente: _____
- Não. Comente: _____