

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE SÓCIO FARMÁCIA



**NOTIFICADORES ESPONTÂNEOS DE REACÇÕES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS:
ESTUDO DOS MOTIVADORES EM FARMACÊUTICOS E
MÉDICOS**

Sandra Catarina Narciso de Almeida Ferreira

MESTRADO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

2011

**NOTIFICADORES ESPONTÂNEOS DE REACÇÕES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS:**

**ESTUDO DOS MOTIVADORES EM FARMACÊUTICOS E
MÉDICOS**

Sandra Catarina Narciso de Almeida Ferreira

Tese apresentada como intenção de dissertação no
IV MESTRADO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Faculdade de Farmácia

Universidade de Lisboa

Janeiro 2011

Ao meu marido, Sérgio, pelo amor, apoio e incentivo incondicional, à nossa filha Carolina, nossa luz e alegria de viver, a este novo rebento, mais uma fonte de vida e de amor, aos meus pais, por todo o esforço e apoio que sempre me deram e ao meu irmão, pela cumplicidade, amizade e a sua boa disposição contagiante.

RESUMO

NOTIFICADORES ESPONTÂNEOS DE REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. ESTUDO DOS MOTIVADORES EM FARMACEUTICOS E MÉDICOS

Introdução

Apesar da notificação de reacções adversas a medicamentos (RAMs) constituir uma responsabilidade ética e legal dos profissionais de saúde (D.L. n.º 176/2006, 30 de Agosto), a sua participação é essencialmente voluntária. Embora possam estar conscientes da importância da monitorização da segurança dos medicamentos após a sua comercialização, é baixa a proporção de profissionais de saúde que notifica quando comparada com outros países da EU.¹ Desta forma, pretende-se investigar os factores que influenciam positivamente a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos por profissionais de cuidados primários de saúde, em particular farmacêuticos comunitários e médicos de medicina geral e familiar. Os objectivos incluem a pesquisa de factores para a notificação espontânea por parte dos profissionais de saúde, em particular a identificação de motivadores que diferenciam o comportamento de um pequeno número destes profissionais em relação à maioria.

Metodos

Trata-se de um estudo transversal exploratório, de natureza qualitativa, a ser realizado através de entrevista telefónica semi-estruturada. A população de referência inclui todos os farmacêuticos comunitários e médicos de Centros de Saúde, abrangidos pela Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFvS), que alguma vez notificaram espontaneamente RAMs. A amostra foi seleccionada através de convite postal dirigido a todos os profissionais que exercem a sua actividade nos distritos de Portalegre, Évora, Beja e Faro. Este envio postal pretendeu recrutar aqueles que se identificaram como notificadores de RAMs e que, esclarecida e voluntariamente, aceitaram ou não participar no estudo através de respostas recebidas por correio, fax e telefone. Todas as entrevistas foram realizadas com o auxílio do Skype[®] e foram gravadas, com autorização de cada participante, com o apoio de um outro programa informático, o Pamela[®]. Simultaneamente foram escritas notas de campo adicionais. Os registos sonoros foram transcritos, manual e literalmente, para um processador de texto. As transcrições foram em seguida introduzidas numa aplicação informática de codificação e análise qualitativa, QSR NVivo. A matéria textual foi subsequentemente tratada e compilada por um processo de codificação aberta ou verdadeira. Os códigos primários assim obtidos foram posteriormente agrupados e indexados pelos temas emergentes, através de um procedimento reflexivo e iterativo, sofrendo um processo comparativo constante. O esquema de codificação foi indutivamente afinado até chegar a uma interpretação estável e robusta do fenómeno em estudo.

Resultados

A quase totalidade dos dados obtidos é de natureza qualitativa, sendo somente a caracterização sócio-demográfica expressa por dados quantitativos. Participaram 32 profissionais de saúde: 22 farmacêuticos e 10 médicos, dos quais 21 não estavam registados na Unidade de Farmacovigilância do Sul (66%). Os participantes são maioritariamente do sexo feminino 62% e com uma idade média de 40anos. Faro foi o distrito que mais participou. Os restantes dados são de natureza qualitativa e encontram-se agrupados em 6 temas, que correspondem a domínios pré-conceptualizados, existindo para a maioria deles sub-dimensões: Tema I – Enquadramento Profissional (Prática Diária, Maior Interesse, Outras Iniciativas, Formação); Tema II – Percepção do Sistema Nacional de Farmacovigilância (Robustez, Fragilidades); Tema III – Motivadores para a Notificação (Reacção/Queixa, Dever, Conhecimento/Segurança, Profissional); Tema IV – Interpretação da Não Notificação (Desvalorização, Prioridade); Tema V – Atitudes (Notificação, Informação, Dúvida) e Tema VI – Sugestões (Informação, Motivação, Simplificação).

Discussão

São profissionais de saúde que consideram ter um dia de trabalho bastante preenchido e ocupado, e que indicam o contacto com o doente e o seu acompanhamento como o seu maior interesse dentro do desempenho da sua actividade profissional. Realizam formação, somente alguns deles na área da Farmacovigilância e desenvolvem outras iniciativas paralelas à sua actividade principal. Percepcionam o Sistema Nacional de Farmacovigilância de uma forma positiva e não identificam fragilidades no sistema em si, que considerem ser responsáveis pelos níveis muito reduzidos de notificações existentes. Segundo pensam, a causa da não notificação centra-se no profissional, na medida em que não atribuem prioridade a esta tarefa, existindo uma desvalorização inerente ao tema que a faz não ser considerada e conseqüentemente não executada. A falta de motivação, de estímulo, de informação e a dúvida pelo desconhecimento, sobrepõem-se ao dever e ética profissional e segundo estes profissionais são as causas para esta problemática.

Conclusões

Maior responsabilidade profissional e motivação diária são fundamentais para que os profissionais atinjam a participação esperada no Sistema Nacional de Farmacovigilância. Intervenções individualizadas são necessárias para ajudar os profissionais a alcançar estes objectivos.

1. Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Final Report November 2005. Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, Karlsruhe, Germany.

Palavras-chave: farmacovigilância, notificação espontânea, notificador, reacção adversa ao medicamento (RAM), motivação

ABSTRACT

EXPLORING REASONS FOR SPONTANEOUS REPORT OF ADVERSE DRUG REACTIONS BY DOCTORS AND COMMUNITY PHARMACISTS

Background

Despite representing a legal and ethical duty, the spontaneous notification of adverse drug reactions (ADRs) by health professionals is based on a voluntary behaviour. While aware of the importance to monitor drug safety after marketing, there is a low proportion of pharmacovigilance notifications produced by Portuguese health professionals, especially when compared to advanced EU countries¹. The objective of this study was to investigate the factors that might be influencing positively spontaneous reporting of ADRs by GPs and community pharmacists, in particular to identify notification drivers present in reporting professionals.

Methods

A cross-sectional qualitative design was used. All community pharmacies (Ncp=256) and GPs (Ngp=596) covered by the Portuguese South Pharmacovigilance Unit (UFvS) received a postal invitation to participate in the study, if they have spontaneously reported an ADRs in the previous 5 years. Telephoned semi-structured interviews were conducted amongst a sample of all community pharmacies and GPs who identified themselves as ADRs notifiers and after informed consent. All interviews were digitally recorded and verbatim transcribed. The transcripts entered in a computer application for qualitative open coding and analysis (QSR NVivo). The primary codes were grouped and indexed by themes which emerged through a reflective and iterative procedure, undergoing a constant comparative process. The coding scheme was inductively tuned to achieve a stable and robust interpretation of the phenomenon under study.

Results

From the 32 self-identified health care notifiers, 22 were pharmacists and 10 physicians. The participants were mostly female (62%) with a mean age of 40 years. Qualitative analysis grouped the data into six themes:

1. Professionals' daily practice, comprising professionals' interests, initiatives and training and how this may differ from their peers.
2. Perceptions of the national pharmacovigilance system, without being reported major weaknesses.
3. Motivations for notification, which included reasons as being a reaction to patients complaint, a duty associated to professional's knowledge and also as a mechanism of professional security.
4. Reasons for low notification, included devaluation of notification impact in patients' health related outcomes and professionals' peripheral concern.
5. Self-awareness of doubt's influence in limiting a spontaneous notifying attitude.
6. Suggestions to improve notification such as clearer information sources, motivational strategies and process simplification.

Discussion

One identified driver to spontaneous notification was the challenge involved with patient contact and ADR identification and follow-up, balancing the daily workload. This was considered a high moment in professionals' routines. Since only some of them have received specific training in pharmacovigilance and/or have developed associated initiatives, it seems individual characteristics may play a role in the notification behaviour. Participants believe the National Pharmacovigilance and the reporting system do not create barriers to notification, reinforcing the focus of low notification in the individual level. The inherent devaluation of notifications' impact in patients' outcomes and the lack of encouragement and information sources, sustain low motivation and overlap notification as a duty and an ethical behaviour.

Conclusions

Higher professional responsibility and daily motivation is central for professionals to adopt the required participation in a sound pharmacovigilance system. Individualized interventions are needed to help professional in achieving these.

1. Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Final Report November 2005. Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, Karlsruhe, Germany.

Keywords: pharmacovigilance, spontaneous notification, notifier, adverse drug reaction, motivation

ÍNDICE

	Pág.
Resumo	5
Abstract	7
Índice	9
Lista de Figuras, Gráficos e Tabelas	11
Lista de Anexos	13
Agradecimentos	15
1.Introdução	17
2.Objectivo Geral	29
2.1.Objectivos Específicos	30
3.Desenho Metodológico	31
3.1.População em Estudo	31
3.2.Tratamento e Análise	34
4.Resultados e Discussão	37
4.1.Caracterização do Universo de Respostas.....	37
4.2.Caracterização Sócio Demográfica dos Participantes.....	42
4.3.Dados Qualitativos.....	45
Tema I – Enquadramento Profissional.....	45
Tema II – Percepção do Sistema Nacional de Farmacovigilância.....	52
Tema III – Motivações para a Notificação.....	62
Tema IV – Interpretação da Não Notificação.....	69
Tema V – Atitude Perante a Reacção Adversa.....	72
Tema VI - Sugestões.....	74
5.Conclusões	79
6.Anexos	85
7. Definição de Conceitos	133
8.Bibliografia	135

LISTA DE FIGURAS, GRÁFICOS E TABELAS

Figura 1. Fases do estudo para obtenção da amostra	33
Figura 2. Processos de tratamento e análise da amostra	34
Figura 3. Respostas e participação no estudo	40
Figura 4. Esquema de explanação de resultados	41
Figura 5. Caracterização sócio demográfica dos participantes	42
Figura 6. Enquadramento profissional dos participantes	45
Figura 7. Percepção do sistema nacional de farmacovigilância	52
Figura 8. Aspecto positivo do SNF identificado pelos participantes	56
Figura 9. Aspectos negativos do SNF identificados pelos participantes	61
Figura 10. Motivações para a notificação	62
Figura 11. Interpretação da não notificação	69
Figura 12. Atitude perante a reacção adversa	72
Figura 13. Sugestões para melhoramento do SNF	74
Figura 14. Sugestões para aumentar a taxa de participação dos prof. saúde	78
Figura 15. Iniciativas a implementar para aumento do nº notificações	83
	Pág.
Gráfico 1 - Causas para Não Participação no Estudo	39
Gráfico 2 - Composição dos Participantes por Categoria Profissional	42
Gráfico 3 - Composição dos Participantes por Género	43
Gráfico 4 - Composição dos Participantes por Distrito	43
Gráfico 5 - Composição dos Participantes por Grupos Etários	43
Tabela 1 - Composição das Respostas por Distrito	37
Tabela 2 - Composição das Respostas por Profissão e Género	38
Tabela 3 - Composição das Respostas por Distrito e Género	38

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1 - Carta de Divulgação do Estudo aos Farmacêuticos	85
Anexo 2 - Carta de Divulgação do Estudo aos Médicos	86
Anexo 3 - Folha de Resposta de Consentimento Informado	87
Anexo 4 - Envelope de Resposta Remessa Livre	88
Anexo 5 - 2º Contacto Postal “Reforcing”	88
Anexo 6 - Guião da Entrevista aos Participantes	89
Anexo 7 - Citacões Referentes a Tema I A.Prática Diária	92
Anexo 8 - Citacões Referentes a Tema I B.Maior Interesse	96
Anexo 9 - Citacões Referentes a Tema I C.Outras Iniciativas	99
Anexo 10 - Citacões Referentes a Tema I D.Formação	101
Anexo 11 - Citacões Referentes a Tema I E.Formação Farmacovigilância	103
Anexo 12 - Citacões Referentes a Tema II A.Robustez	104
Anexo 13 - Citacões Referentes a Tema II B.Fragilidades	108
Anexo 14 - Citacões Referentes a Tema III A.Reacção/Queixa	111
Anexo 15 - Citacões Referentes a Tema III B.Dever	114
Anexo 16 - Citacões Referentes a Tema III C.Conhecimento/Segurança	116
Anexo 17 - Citacões Referentes a Tema III D.Profissional	119
Anexo 18 - Citacões Referentes a Tema IV A.Desvalorização	122
Anexo 19 - Citacões Referentes a Tema IV B.Prioridade	124
Anexo 20 - Citacões Referentes a Tema V Atitude Perante a Reacção Adversa	126
Anexo 21 - Citacões Referentes a Tema VI Sugestões	128

AGRADECIMENTOS

Agradecimento, expressão de gratidão, é o que pretendo manifestar pela orientação, apoio e auxílio prestado pelo Prof. Dr. Afonso Cavaco no decorrer deste processo, deste estudo, que tem como rosto esta tese. Gostaria de afirmar que em muitos momentos difíceis, devo-lhe pelas suas palavras de ânimo e entusiasmo a minha resistência e perseverância para seguir em frente. Muito obrigada.

Gostaria também de agradecer à Unidade de Farmacovigilância do Sul, na pessoa do Dr. Luís Pinheiro, pela colaboração e apoio prestado sempre que solicitado.

Agradeço também a todos os farmacêuticos e médicos que participaram no estudo, pela disponibilidade, vontade em participar e consideração demonstrada.

1. INTRODUÇÃO

A segurança da utilização de um fármaco é difícil de definir sem ter em conta os riscos que lhe estão associados, não sendo possível garantir a ausência absoluta de risco. Este é um pressuposto reconhecido e aceite desde a antiguidade. Contudo, durante séculos, o fenómeno das reacções adversas foi uma realidade silenciosa.

Ao longo dos séculos, várias foram as individualidades que manifestaram preocupação com esta temática. Por exemplo, Homero (cerca de 950 a.C.) quando escreveu a Odisseia IV referiu-se aos medicamentos de então como "*muitos excelentes quando misturados, mas muitos fatais*" e Hipócrates (460-370 a.C.) ensinava "*primum non nocere*". Mais tarde, em 131-201 d. C., Galeno alertava contra os perigos das prescrições mal escritas e obscuras, enquanto em 1634 Paracelso disse que "*a toxicidade das substâncias é condicionada pela sua dose...*". Até mesmo Bocage (1765-1815), entre outros, mostrou esta preocupação através da arte, no teatro ou na poesia satírica (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003).

Estas preocupações foram aumentando à medida que a ciência se foi desenvolvendo, com a descoberta de novos fármacos e o crescimento da indústria farmacêutica. Este desenvolvimento permitiu uma evolução social, com melhoria da saúde em todas as suas vertentes e um aumento significativo da esperança de vida. Contudo, para além do benefício esperado, a utilização de medicamentos continuou e continua a apresentar um risco que não é passível de ser conhecido antes da sua utilização generalizada, isto é, durante a fase de pre-comercialização. Quer os estudos toxicológicos em animais, quer os ensaios clínicos em humanos apresentam várias limitações, que tornam impossível a detecção de todos os potenciais problemas que poderão surgir quando o medicamento for utilizado pela população em geral. É assim necessário efectuar a monitorização do perfil de segurança dos medicamentos após a sua introdução no mercado, ou seja, na fase de pós-comercialização.

As questões da segurança relativas a medicamentos, e os consequentes problemas de saúde pública, permaneceram sem avaliação até ao início do século XVII, quando ocorre a primeira proibição do uso de um fármaco devido à sua toxicidade. No início do século XIX, ocorrem as primeiras aproximações racionais ao problema das reacções adversas, como por exemplo o estudo da morte súbita resultante do uso de clorofórmio para anestesia. As primeiras abordagens metodológicas a este problema foram colocadas em prática nos finais do mesmo século, sem contudo ter havido uma clara orientação para a criação de uma estrutura de vigilância. É só em 1937 que uma entidade reguladora, a norte-americana FDA, passou a exigir a avaliação de segurança na fase de pré-comercialização dos medicamentos, como resultado do caso do elixir de sulfonamida que resultou na morte de 107 pessoas (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed, 2003).

A evolução para uma avaliação de segurança que abrangesse todo o ciclo do medicamento foi impulsionada pelo grave incidente da talidomida em 1961. Deste resultaram milhares de casos de focomelia em filhos de mulheres expostas ao fármaco durante a gravidez. Este foi, provavelmente, o incidente que maior influência teve na criação de estruturas de vigilância das reacções adversas aos medicamentos. A ocorrência destes incidentes desencadeou o debate e despertou os profissionais de saúde para a necessidade de avaliação da segurança dos medicamentos, assim como do desenvolvimento e organização de sistemas de farmacovigilância oficiais. Assim, na 16a Assembleia da OMS, em 1963, dois anos depois do incidente com a talidomida, foi criada oficialmente a Farmacovigilância (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003).

A Farmacovigilância assume um papel preponderante na avaliação permanente dos riscos e benefícios dos fármacos, sendo um instrumento fundamental na monitorização e garantia da segurança dos medicamentos e por isso essencial na protecção da Saúde Pública. Desde a sua criação oficial, passou a desempenhar um papel fundamental na detecção de reacções adversas aos medicamentos, contribuindo decisivamente para completar a informação importante, mas limitada, fornecida pelos ensaios clínicos. Foi a Farmacovigilância, em resultado de alguns estudos realizados, que tornou possível uma

noção mais aproximada da grandeza do problema das reacções adversas a medicamentos (RAMs) (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003; a)Herdeiro, 2006; b)Herdeiro 2006).

Em Portugal, a primeira estrutura de Farmacovigilância é criada em 1992, no Centro de Estudos do Medicamento. Em 2000, como resultado em parte da grave sub-notificação verificada, são criadas Unidades Regionais, à semelhança do que se passava com sucesso noutros países. São criadas as unidades do Norte, do Centro, de Lisboa e Vale do Tejo e dos Açores, as quais contribuíram para um aumento considerável do número de notificações. Essa evolução encontra-se descrita no Quadro I, assim como a origem profissional da notificação espontânea. (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003) Em 2004 foi criada a Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul, cobrindo as áreas abrangidas pelas ARS do Alentejo e do Algarve, região que ainda não tinha estruturas de farmacovigilância no terreno.

Quadro I. Notificações de Reacções Adversas recebidas no Centro Nacional de Farmacovigilância

Anos	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001**
Notificador										
Medicos	9	62	67	28	49	204*	137	198	221	573
Farmaceuticos	0	0	0	3	1	5	9	14	41	185
Enfermeiros	0	0	0	0	0	0	0	0	28	29
Total de N.E.	9	62	67	31	50	209*	146	212	290	787
Industria e Ensaio clinicos		17	73	150	235	283	242	363	349	443
Total	9	79	140	181	285:	492	388	575	639	1230

* - RA graves associadas à vacina DTP(113 casos) **Só até Novembro

De entre as várias metodologias na Farmacovigilância para a notificação de RAMs, o Sistema de Notificação Espontânea consiste na notificação voluntária, pelos profissionais de saúde às autoridades regulamentares e à indústria farmacêutica, de RAMs observadas no decurso da sua prática diária. Este sistema desempenha um papel

fundamental na detecção precoce de sinais, permitindo a geração de hipóteses relativas a possíveis efeitos adversos associados à utilização de medicamentos (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003; a) Herdeiro, 2006; b) Herdeiro, 2006).

Existem pois, importantes limitações a considerar quando se utiliza a informação proveniente da notificação espontânea de RAMSs. Estas limitações incluem dificuldades no reconhecimento do efeito adverso, sub-notificação, viés, dificuldade no cálculo da população exposta e qualidade da notificação. Apesar das suas várias limitações o Sistema de Notificação Espontânea (SNE) tem a seu favor algumas vantagens: (Anonymus, 1996)

- Permite a monitorização em larga escala, pois envolve toda a população utilizadora de medicamentos.
- É um método simples e económico, quando comparado com os outros métodos de estudo em Farmacovigilância, abrangendo todos os medicamentos durante todo o seu ciclo de vida.
- Permite identificar factores de risco, não interferindo com os hábitos de prescrição.
- É o método mais eficaz para a detecção de efeitos adversos graves e raros não identificados nos ensaios clínicos e permite a detecção precoce de sinais.

A sub-notificação de RAMs constitui uma das principais limitações do SNF. De facto, em Portugal a taxa de notificação situa-se actualmente nas 134 notificações/milhão de habitantes, valor ainda muito aquém do considerado ideal (250 notificações/milhão de habitantes) (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003).

Por exemplo, relativamente à Unidade de Farmacovigilância do Sul, recebeu em 2005, um total de 60 notificações, o que corresponde a 42,8% (=60/140) das notificações previstas para o ano em causa. Os médicos foram os principais notificadores, tendo efectuado mais de metade de todas as notificações recebidas (53,3%).

Vários estudos foram realizados para detectar as barreiras e facilitadores da notificação espontânea. Num estudo realizado na Holanda, (Eland, 1999) foram enviados a uma amostra aleatória de médicos, questionários sobre os motivos que justificam a não notificação de RAMs por parte destes profissionais de saúde. Os resultados revelam dois motivos principais: a incerteza acerca da existência de relação causal entre a reacção observada e o medicamento; o facto de a reacção ser trivial ou já bem conhecida. Mais de 35% dos médicos envolvidos no estudo consideraram que a notificação de RAMs é um processo excessivamente burocrático, que obriga ao dispêndio de demasiado tempo, o que poderá explicar o facto de RAMs graves serem objecto de sub-notificação. O receio de pedidos de informação adicional por parte da entidade notificada relativamente a reacções previamente reportadas, obrigando a um ainda maior consumo de tempo, é outro dos factores apontados como limitantes à notificação de RAMs (Birriel, 1997). Tendo em conta que os procedimentos de notificação têm vindo a ser cada vez mais simplificados e que, actualmente, a notificação de RAMs é encarada como um elemento fundamental da boa prática profissional, estes dados são preocupantes (Eland, 1999).

Apesar dos esforços que têm vindo a ser desenvolvidos para divulgar o SNE em Portugal, nomeadamente através da sua descentralização e da criação de Unidades Regionais de Farmacovigilância, ainda pode persistir alguma falta de informação. Na realidade, outra das causas apontadas pelos profissionais de saúde para a não notificação de RAMs é o desconhecimento de como podem notificar, quais as RAMs que devem ser notificadas e até da existência do próprio SNE (Eland, 1999). No estudo efectuado por Eland et al., apenas 26% dos médicos holandeses sabiam quais as reacções que deviam ser notificadas. Esta será uma das principais causas que justifica a sub-notificação por muitos profissionais de saúde: não terem a certeza se a RAM em causa merece ser notificada, nomeadamente devido a tratar-se de uma reacção já conhecida. A dificuldade na obtenção de fichas de notificação (distribuição por vezes insuficiente das fichas em hospitais e centros de saúde) e o receio de alguns profissionais de saúde em lhes poder ser imputada responsabilidade sobre a RAM notificada, são frequentemente apontados como factores limitantes a notificação (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003).

A escassez de resposta e de incentivo ao notificador por parte da autoridade regulamentar e a falta de evidência da utilidade das notificações efectuadas sobre o que se conhece acerca da segurança do medicamento, constituem outros factores que desmotivam a participação dos profissionais de saúde no sistema (Birriel, 1997).

Como foi referido, um dos aspectos que mais influencia a taxa de notificação de RAMs é a percepção da gravidade da reacção e o facto desta já se encontrar descrita. De facto, as RAMs mais frequentemente notificadas são as graves e as não descritas. No entanto, segundo o estudo piloto levado a cabo por Biriell et al. em 1997, mais do que a gravidade da reacção, a sua exuberância é um factor importante na decisão dos profissionais de saúde de notificar ou não uma determinada RAMs. Por outro lado, a taxa de notificação também difere de acordo com o tipo de notificador, sendo que, de todas as especialidades médicas, os clínicos gerais são os que mais notificam. Verifica-se ainda que os médicos especialistas notificam mais a indústria farmacêutica do que as autoridades regulamentares, possivelmente porque estão mais frequentemente envolvidos em ensaios clínicos do que os especialistas de Medicina Geral e Familiar (Eland, 1999).

Em 1999, o Infarmed encomendou à empresa Metris – Métodos de Recolha e Investigação Social Lda, um estudo que utilizou uma metodologia de natureza qualitativa, com entrevistas individuais a profissionais de saúde e pequenos grupos de discussão, para investigar o fenómeno da sub-notificação. Embora sem dados publicados, foram divulgados resultados nos quais se identificam como relevantes os seguintes factores: a relação com a estrutura envolvente, o papel dos laboratórios farmacêuticos na informação e formação dos médicos, a relação com o doente e a responsabilidade médica, a relação com a autoridade reguladora, a relação com o medicamento e a natureza da ocorrência adversa. Estes são grandes temas, a partir dos quais é possível investigar influências mais específicas, suas direcções, sentidos e intensidades (Farmacovigilância em Portugal, Infarmed 2003). Contudo, este último estudo e os estudos anteriores investigaram as características e os determinantes da sub-notificação através de potenciais barreiras à notificação espontânea.

Em geral, recorreu-se à quantificação de factores descritos como negativos à notificação espontânea. Numa perspectiva menos dedutiva, de investigação indutiva em oposição à confirmação ou infirmação de hipóteses, pergunta-se: será que a investigação de factores negativos e sua posterior inversão é suficiente para melhorar a notificação espontânea? Serão exactamente estes os factores que estão na base das motivações que levam a notificar RAMs espontaneamente, isto é, que são explicativos ou preditivos da notificação, quando o são da não-notificação?

A abordagem do fenómeno da notificação foi investigada num estudo piloto internacional, realizado pelo WHO *Collaborating Centre for International Drug Monitoring*. Este organismo convidou trinta e quatro centros nacionais de farmacovigilância, a participar num estudo com o objectivo de perceber quais as razões para a notificação. A metodologia seguida foi a de inquérito postal. Cada carta dirigida aos notificadores continha a mesma pergunta aberta, juntamente com cópia da notificação que tinham realizado; perguntavam-se as razões para essa notificação. Doze países responderam, Portugal não participou, e a informação obtida foi analisada e integrada em categorias. Dos resultados ressaltam as seguintes razões para a notificação: motivação para contribuir para o conhecimento médico, tratar-se de uma reacção desconhecida, de um medicamento novo ou de uma reacção severa.

Quais serão as razões presentes nos notificadores Portugueses e em particular os que pertencem à Unidade de Farmacovigilância do Sul? Será que existem factores condicionais extra profissionais, como por exemplo, variáveis individuais, demográficas ou relacionadas com o trabalho, que podem estar na base da notificação espontânea?

Em Portugal, foi desenvolvido um estudo cujos resultados indicam necessidade de alteração de atitudes, conhecimentos e relações entre profissionais e seus pacientes, com vista a melhorar a participação no Sistema Nacional de Farmacovigilância através da notificação espontânea. (Herdeiro, 2003).

Foram também realizados dois estudos caso-controlo, com o objectivo de identificar atitudes e opiniões de farmacêuticos e médicos respectivamente, relativas à notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos. Os resultados dos estudos sugerem que as RAMs podem ser muito diminuídas pela alteração de atitudes. Mostrou também

ser necessário criar uma cultura de notificação, através da educação e envolvimento no sistema de farmacovigilância (a) Herdeiro, 2006; b) Herdeiro, 2006).

Posteriormente, foi realizado um estudo com o objectivo de avaliar a eficácia das visitas educativas de sensibilização destinadas a melhorar a notificação de RAMs pelos farmacêuticos que concluiu que esta actividade melhora a notificação de RAMs em termos de quantidade e relevância. (Herdeiro, 2008)

Na Alemanha, foram estudados os conhecimentos e atitudes de duas amostras de médicos. O estudo indicou como as principais razões para não relatar a reacção adversa ser bem conhecida, ser muito trivial e a incerteza na relação de causalidade. Identificou maior probabilidade em serem notificadas as reacções adversas graves desconhecidas de um novo fármaco ou já existente, e as reacções graves conhecidas de um novo medicamento. Quase 20% dos médicos admitiram não conhecer o sistema de notificação espontânea e 30% desconheciam como notificar. Os resultados indicam que as formas tradicionais de divulgação do Sistema e de comunicar com os médicos pode ser melhorada (Hasford, 2002).

Foi realizado um estudo qualitativo com o objectivo de identificar a opinião dos médicos hospitalares no que diz respeito aos problemas da notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos e formas de os solucionar. Este estudo concluiu que existem quatro obstáculos principais para a notificação destes profissionais de saúde: a dificuldade no diagnóstico da reacção adversa ao medicamento, a falta de tempo, problemas relacionados com a organização e actividades do sistema de farmacovigilância e potenciais conflitos que possam surgir no processo (Vallano, 2005).

O sistema de notificação espontânea é o sistema mais eficiente de controlo de reacções adversas ao medicamento (RAMs), sendo que, os farmacêuticos podem desempenhar um papel importante na detecção e notificação das mesmas. (Irujo, 2007).

Na Noruega, foi realizado um estudo com o objectivo de explorar as atitudes dos farmacêuticos no sentido de farmacovigilância e de suas experiências com a notificação de reacções Adversas a Medicamentos de modo a avaliar o efeito de um programa educativo e comparar estes resultados com as atitudes de um grupo controle. Os farmacêuticos no grupo intervenção tiveram atitudes mais positivas para reportar reacções adversas após receberem educação comparativamente ao grupo controle. O programa educacional clarificou o seu papel e aumentou o seu conhecimento sobre os requisitos da notificação (Granås, 2007).

Foi realizado um estudo caso-controlo entre a comunidade farmacêutica numa região espanhola, Navarra, com o objectivo de identificar os factores que influenciam a sub-notificação de reacções adversas ao medicamento. Segundo este estudo, os factores associados positivamente com a comunicação de reacções adversas são: idade, anos de experiência de trabalho como farmacêutico, a participação em actividades educativas relacionadas com a detecção e resolução de problemas associados ao medicamento, o hábito de detecção de RAMs como parte dos direitos dos farmacêuticos, possuir os conhecimentos básicos necessários ao relatório de RAMs, e o desacordo com a opinião comum existente entre os profissionais de saúde, que para realizar uma notificação é necessário ter certeza de que a reacção está relacionada com a utilização de uma droga em particular. Os motivos mais citados para não relatar RAMs foram: não ser grave, ser conhecida, a incerteza de relação de causalidade entre a reacção e as drogas, o esquecimento do impresso e a falta de tempo. Este estudo concluiu que o conhecimento dos farmacêuticos, a crença, o comportamento e a motivação desempenham um papel importante na comunicação de reacções adversas e que a sub-notificação pode ser melhorada através de actividades direccionadas a modificar tais factores (Irujo, 2007).

Envolvendo também farmacêuticos, foi publicado em 2008 um estudo realizado na Turquia com o objectivo de investigar o conhecimento e atitudes dos farmacêuticos comunitários acerca da farmacovigilância e das reacções adversas ao medicamento cujos resultados mostraram que estes farmacêuticos possuíam pouco conhecimento sobre o tema e que era urgente a implementação de programas educacionais (Toklu, 2008).

Na Holanda, foi realizado um estudo com o objectivo de revelar aspectos de conhecimento, atitudes e comportamentos que podem estimular os médicos de medicina geral a apresentar mais notificações espontaneas de RAMs, visto terem observado um declínio gradual ao longo dos anos do número de relatos espontâneos de possíveis reacções adversas medicamentosas. Este estudo concluiu que formação e treino específico em farmacoterapia, de preferência com uma atenção extra ao relatório da RAM e a melhoria de comunicação entre os médicos de clínica geral, farmacêuticos e pacientes, poderá melhorar a comunicação de reacções adversas (Passier, 2009).

Foi conduzido um estudo qualitativo no Canada com médicos e farmacêuticos que teve como objectivo identificar os factores determinantes que influenciam a informação, bem como as acções correctivas. Foram identificados quatro grandes obstáculos à notificação de reacções adversas: a farmacovigilância é vista como um ideal irrealista; a autoridade de comunicação é percebida como uma entidade virtual; os profissionais de saúde não se sentem preocupados com os riscos associados aos medicamentos e não têm certeza quanto ao alcance do seu papel na notificação. Estes investigadores concluíram haver necessidade de redefinir expectativas e obter feedback (Nichols, 2009).

Foi realizado um estudo com o objectivo de identificar potenciais factores que possam dificultar a notificação de reacções adversas a medicamentos em Farmacêuticos Comunitários do Sul de Portugal. Esta pesquisa demonstrou que o conhecimento acerca dos procedimentos de farmacovigilância e a motivação para reportar é diminuta entre estes profissionais de saúde. Espera-se, pela continuidade da Unidade de Farmacovigilância do Sul existente à data somente há dois anos, aumentar a participação, nomeadamente devido à estreita ligação desta com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, o que propencia forte ligação ao ensino e formação de estudantes, futuros graduados no terreno (a) Pinheiro, 2006).

Apesar da notificação de RAMs constituir uma responsabilidade ética e legal dos profissionais de saúde, a sua participação no sistema é essencialmente voluntária. A motivação é um elemento central das acções voluntárias. O cumprimento de uma

responsabilidade legal e profissional deveria ser motivação suficiente para a notificação espontânea. Na verdade, é um dado adquirido que hoje os profissionais de saúde sub-notificam, embora possam estar conscientes da importância da monitorização da segurança dos medicamentos após a sua comercialização. Se a maioria dos profissionais de saúde sub notifica, porque é que alguns notificam? Quem são e quais as motivações que os levam à notificação?

Se conhecermos as características dos notificadores e percebermos as razões e as motivações que os levam a notificar, talvez se possa contribuir para que sejam melhor desenvolvidas acções que incrementem o número de profissionais de saúde notificadores, com boa qualidade de notificação. A possibilidade de explorar conhecimentos, comportamentos e sentimentos associados à notificação espontânea, para além das motivações individuais e de grupo, são igualmente importantes para a partir daí sabermos o que pode ser estimulado com vista a um incremento sustentado da notificação espontânea.

2. OBJECTIVO GERAL

Este estudo teve como finalidade investigar factores que influenciam positivamente a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos por profissionais de cuidados primários de saúde, farmacêuticos comunitários e médicos de medicina geral e familiar.

Pretende-se caracterizar a envolvente externa e interna associada a cada notificador, incluindo variáveis de natureza demográfica e atitudinal, que os levam a proceder à notificação espontânea na sua prática diária no actual contexto de baixa participação no sistema nacional de farmacovigilância.

As questões a investigar definem-se como: quais os factores que motivam a notificação espontânea por parte de um pequeno número de profissionais de saúde? Quais os motivadores que podem diferenciar o comportamento destes profissionais em relação à maioria?

2.1. OBJECTIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar características demográficas e profissionais dos notificadores.
- Caracterizar as práticas profissionais associadas aos profissionais de saúde notificadores.
- Identificar o comportamento de notificação associado aos notificadores farmacêuticos e médicos.
- Avaliar a formação e educação específicas em farmacovigilância dos profissionais notificadores.
- Caracterizar o que entendem e sentem sobre a notificação e o risco das reacções adversas aos medicamentos na saúde pública.
- Detalhar o papel do farmacêutico como elemento activo na farmacovigilância.
- Caracterizar o que entendem ser a qualidade geral do actual sistema de notificação espontânea.
- Identificar formas alternativas de notificação, consideradas mais vantajosas e eficazes pelos notificadores.
- Explorar a importância da existência de estruturas de apoio á notificação, como por exemplo equipas no centro de saúde, farmácia motivadora.
- Explorar a integração dos profissionais de saúde em projectos de farmacovigilância.
- Obter medidas para aumentar o número de notificações espontâneas realizadas pelos profissionais de saúde.

3. DESENHO METODOLÓGICO

Trata-se de um estudo transversal exploratório, de natureza qualitativa, realizado através de entrevista telefónica semi-estruturada.

3.1. POPULAÇÃO EM ESTUDO

3.1.1. População de estudo

A população de estudo diz respeito a todos os farmacêuticos comunitários e médicos de Centros de Saúde, que notificaram espontaneamente RAMs nos três anos anteriores a 2007 e que se encontram inscritos na Unidade de Farmacovigilância do Sul, isto é, que exercem a sua actividade profissional nos distritos de Portalegre, Évora, Beja e Faro.

3.1.2. Selecção dos participantes e dimensão da amostra

Os participantes foram inicialmente contactados através de carta dirigida a todos os médicos dos quarenta e seis Centros de Saúde, quinhentos e noventa e seis médicos, anexo 1, e ao director técnico das duzentas e cinquenta e seis farmácias, anexo 2, das regiões em causa. Os farmacêuticos não foram convidados a participar individualmente porque se considerou que esta unidade de saúde é coesa em termos de notificação espontânea, enquanto que os médicos gozam de maior autonomia.

O convite postal recrutou os profissionais que, esclarecida e voluntariamente, se identificaram como notificadores espontâneos de RAMs, respondendo com o impresso,

uma folha de consentimento informado, que acompanhava a carta esclarecedora do propósito do estudo, anexo 3, por fax, e-mail, ou através de envelope remessa livre, anexo 4, conjuntamente enviado.

Foi realizado um segundo contacto via postal, anexo 5, a todos os profissionais contactados inicialmente, excepto aos que já tinham enviado a folha de resposta, com o objectivo de reforçar a mensagem inicial e de apelar à colaboração no estudo, caso alguma vez tivessem notificado.

A auto-identificação, esclarecida e voluntária, dos profissionais como notificadores espontâneos de RAMs, foi o principal critério de inclusão para a realização da entrevista telefónica qualitativa, para além da profissão e localização geográfica. A entrevista telefónica tem sido utilizada na investigação em saúde, permitindo aceder a participantes geograficamente dispersos (Kennedy, 2004; Sale, 2006; Synder, 2004).

Os critérios de exclusão relacionam-se com qualquer circunstância que impeça uma recolha fiável de informação, ocorrendo após consideração da equipa de investigação. Em investigação qualitativa, este método de amostragem corresponde a uma amostra “propositada”, isto é, onde se seleccionam casos férteis em informação essencial, por oposição a uma amostragem que segue regras teóricas, como por exemplo a conhecida amostra aleatória simples (b) Rice, 1999; b) Smith, 2002).

A amostra foi dimensionada de acordo com as regras da investigação qualitativa em saúde, logo, apresenta uma dimensão máxima igual ao número total de notificadores auto-identificados.

Para afinamento e obtenção do guião da entrevista foi realizado um ensaio piloto de reduzidas dimensões (menor que 5% da população de referência) recorrendo a notificadores da zona de Lisboa, que reportam para a Unidade de Farmacovigilância do

Centro. O número final de entrevistados telefónicos foi estabelecido em função da saturação dos dados primários e da redundância pós-analítica (b) Rice, 1999; b) Smith, 2002).

A colaboração com a Unidade de Farmacovigilância do Sul permitiu introduzir indicadores de qualidade para controlo da potencial influência da auto-selecção, i.e. a amostra foi comparada em termos da sua proporcionalidade sócio-demográfica com a população de referência. A unidade deu também o apoio logístico necessário ao estudo.

Todas as entrevistas foram realizadas com o auxílio do Skype[®], programa informático que permitiu efectuar as ligações e proceder às chamadas telefónicas. As entrevistas foram gravadas, com autorização de cada participante, com o apoio de um outro programa informático, o Pamela[®]. Simultaneamente foram escritas notas de campo adicionais. Desta forma, os dados obtidos foram quase exclusivamente de natureza textual.

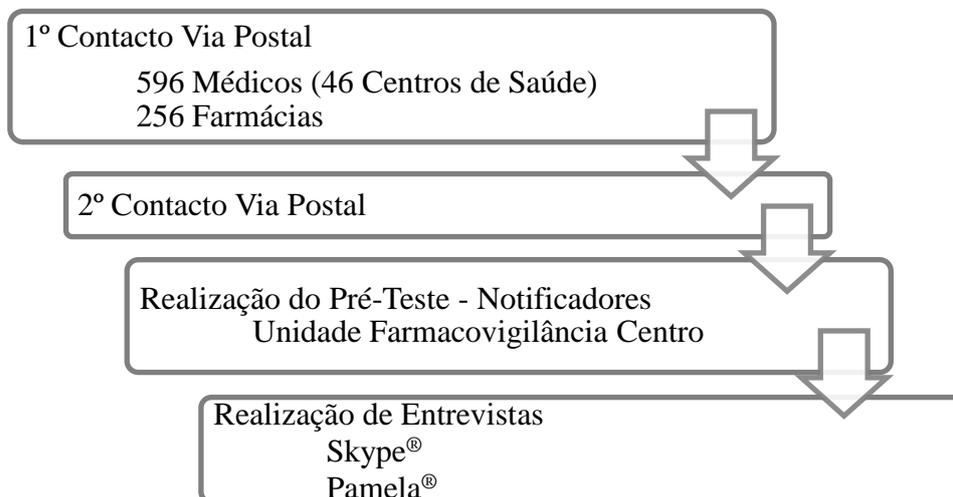


Figura 1. Fases do estudo para obtenção da amostra

3.2. TRATAMENTO E ANÁLISE

Os registos sonoros foram transcritos, manual e literalmente, para um processador de texto. As transcrições foram em seguida introduzidas numa aplicação informática de codificação e análise qualitativa, QSR NVivo. A matéria textual foi subsequentemente tratada e compilada por um processo de codificação aberta ou verdadeira.

Os códigos primários assim obtidos foram posteriormente agrupados e indexados pelos temas emergentes, através de um procedimento reflexivo e iterativo, sofrendo um processo comparativo constante. O esquema de codificação foi indutivamente afinado até chegar a uma interpretação estável e robusta do fenómeno em estudo.

Todo o processo, da recolha à análise dos dados, foi realizado da mesma forma e pelo mesmo investigador, diminuindo variações inoportunas entre entrevistadores. Foi também monitorizado por um segundo investigador, experiente em recolha e análise de dados qualitativos (b) Smith, 2002).

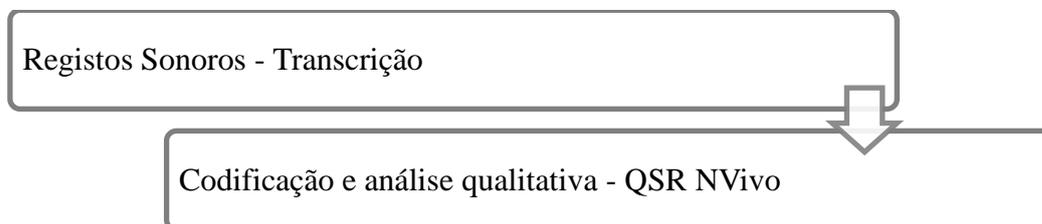


Figura 2. Processos de tratamento e análise da amostra

Com os resultados esperados pretende-se contribuir para explicar as motivações que justificam o comportamento dos notificadores espontâneos. Dado que se trata de um estudo qualitativo exploratório, não há necessariamente uma pré-definição de variáveis. Contudo, de um conjunto provável, espera-se obter informação detalhada sobre o impacto da gravidade e exuberância da RAMs como estímulo para a notificação, sobre a suspeita de relação causal entre a utilização de um medicamento e uma RAM, bem como da influência do domínio dos notificadores sobre o perfil de segurança dos medicamentos. Espera-se também obter informação no que respeita à ascendência dos colegas ou da instituição e o contributo para o conhecimento ou o prestígio profissional

bem como acerca do incentivo por parte da entidade notificadora e a participação nas acções de divulgação do sistema desenvolvidas pelas entidades notificadas, assim como a focalização em determinados medicamentos ou RAMs. Estas serão talvez, algumas das razões apontadas pelos profissionais de saúde em estudo, para notificarem as reacções adversas ao medicamento detectadas na sua prática diária (Anonymus, 1996; Green, 2001; Grootheest, 2002; Kennedy, 2004; Torelló, 1994; Tubert-Bitter, 1998, etc)

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Caracterização do universo de respostas

Responderam 32 profissionais de saúde: 22 farmacêuticos e 10 médicos. Dos farmacêuticos, a maioria, 18 profissionais, são directores técnicos, e os restantes 4 são farmacêuticos adjuntos. As respostas obtiveram-se maioritariamente por via postal, 28 respostas, sendo as restantes 4 enviadas por fax.

O distrito do qual se obteve maior número de respostas foi Faro, 41%, seguido de Beja, 22%, e de Évora e Portalegre, do qual se obteve relativo a cada 19%. Se analisarmos separadamente os dois grupos profissionais esta relação não se mantém, sendo o número de respostas relativo a cada uma delas apresentado na tabela que se segue.

Tabela 1. Composição das respostas por distrito

Distrito	Nº Farmacêuticos	Nº Médicos
Beja	3 (DT)	4
Évora	4 (2DT e 2 Fadj)	2
Portalegre	6 (DT)	0
Faro	9 (7DT e 2Fadj)	4

A maioria de respostas obtidas corresponde a profissionais do sexo feminino, 62%. No entanto, se dividirmos os dois grupos profissionais em estudo, verificamos que esta relação verifica-se para os farmacêuticos, uma vez que existe maior número de respostas do sexo feminino, 15, mas o mesmo já não se verifica para a classe médica, visto existir igual número de respostas de profissionais mulheres e homens. Relativamente aos farmacêuticos a maioria dos directores técnicos que responde ao estudo são participantes do sexo feminino, 61%, e os farmacêuticos adjuntos na totalidade. O distrito de Beja foi o único distrito de onde se verificou um maior nº de respostas de profissionais masculinos.

Tabela 2 . Composição das respostas por profissão e género

	Farm. Adjunto	Farm. Téc.	Direc.	Médico	Total
Feminino	4	11		5	20
Masculino	0	7		5	12

Tabela 3. Composição das respostas por distrito e género

	Beja	Évora	Portalegre	Faro	Total
Feminino	3	3	5	9	20
Masculino	4	3	1	4	12

Relativamente à população de referência encontram-se registados como notificadores na Unidade de Farmacovigilância do Sul, desde 2004 até 2007, 23 médicos e 23 farmacêuticos. Como já referido anteriormente, responderam 32 profissionais, dos quais 21 não estavam registados na UFvS (66%).

Da população notificadora registada na UFvS, responderam 23,9%, 4% do total de médicos e 9% do total de farmácias.

Relativamente aos notificadores registados e não registados na UFvS, não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre o nº de notificações e o sexo, profissão e origem geográfica (Chi², Sig > 0,05).

No entanto, dos 32 profissionais que responderam, 2 deles através do envio do impresso e 1 por fax, demonstraram que tomaram conhecimento dos objectivos do estudo, mas declararam que já foram notificadores mas que não aceitam participar. A justificação apresentada em qualquer um dos casos foi tratarem-se de médicos de saúde pública, delegados de saúde, e que portanto não exercem praticamente actividade clínica, nem acompanhamento de doentes.

Deduz-se portanto que provavelmente, e uma vez terem-se assumido como notificadores, seriam de casos não vivenciados pelos próprios, ou eventualmente situações esporádicas, considerando não prescreverem o suficiente para sustentar as notificações que realizaram. De qualquer forma, foi respeitada a sua vontade e não se procedeu a mais contactos. Curiosamente, foram dois médicos do distrito de Évora e uma médica do distrito de Beja.

Aceitaram então participar no estudo, 29 profissionais de saúde: 22 farmacêuticos e 7 médicos. No entanto no decorrer dos contactos veio-se a constatar que alguns deles acabariam por não o fazer.

Gráfico 1. Causas para não participação



Quando da realização da entrevista constatou-se que 4 directoras técnicas afinal nunca tinham notificado, sendo 3 delas do distrito de Portalegre e uma de Faro, apresentando uma média de idades de aproximadamente 40 anos. Foi interessante constatar que estavam cheias de entusiasmo para participar, para manifestar as suas opiniões, ficando quase desapontadas quando perceberam não poder fazê-lo. Houve talvez uma falha na interpretação da mensagem, uma vez que os requisitos para a participação no estudo estavam claros, ou então talvez por serem os distritos mais afastados de Lisboa e quem sabe os menos solicitados para participar em estudos, que promova uma maior vontade de participação e impeça a interpretação correcta da carta convite.

Outra das causas para a não participação foi a alteração do local de trabalho, o que ocorreu com duas directoras técnicas, e para as quais foi impossível obter novo contacto.

A outra situação ocorreu com um médico que se encontrava ausente do local de trabalho por tempo incerto, por motivo de saúde e portanto impossível de contactar pela não obtenção de um contacto pessoal.

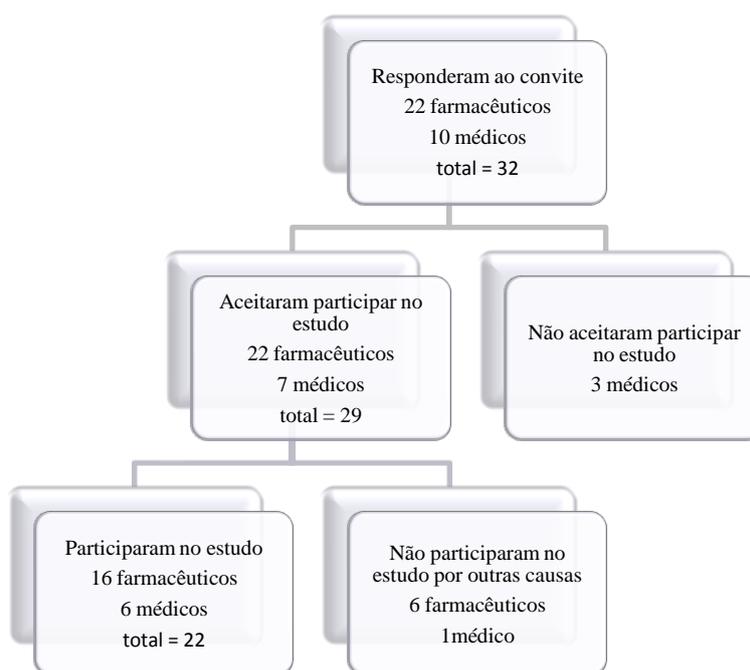


Figura 3. Respostas e participação no estudo

A quase totalidade dos dados obtidos dos participantes foi de natureza qualitativa. Encontram-se agrupados por temas, que correspondem a domínios pré-conceptualizados, dado que resultam da aplicação de um guião semi-estruturado e que emergiram através de um procedimento reflexivo e iterativo, num processo comparativo constante dos cónigos e categorias emergentes.

A explanação dos resultados irá ser apresentada mediante o esquema seguinte:

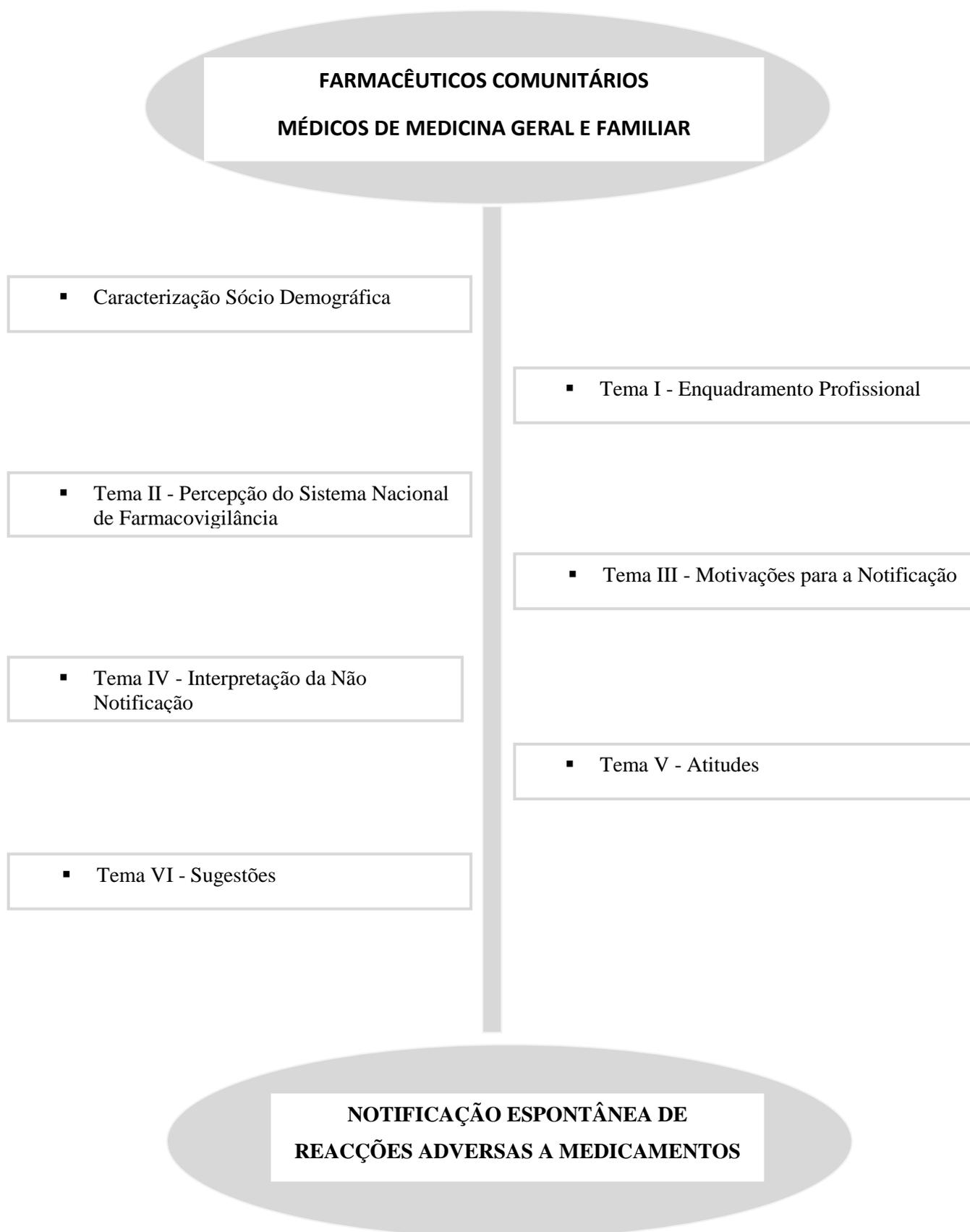


Figura 4. Esquema de explanação de resultados

4.2. CARACTERIZAÇÃO SÓCIO-DEMOGRÁFICA DOS PARTICIPANTES

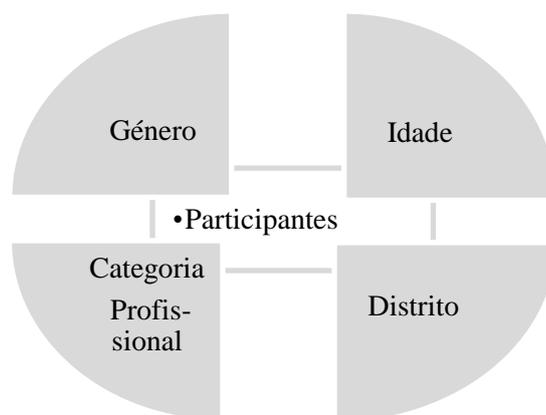


Figura 5. Caracterização sócio-demográfica dos participantes

A caracterização sócio-demográfica é realizada através de dados de natureza quantitativa, sendo esta a única parte do estudo em que se utilizam dados de natureza quantitativa. Todo o restante é assente em dados de natureza qualitativa.

Os gráficos apresentados em seguida resumem a caracterização sócio demográfica dos 22 profissionais de saúde que participaram no estudo.

Gráfico 2. Composição dos Participantes por Categoria Profissional

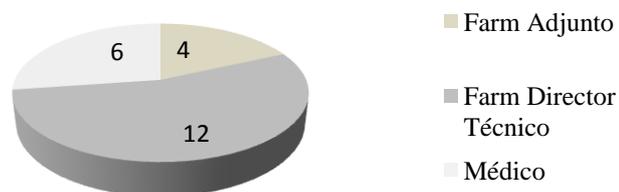


Gráfico 3. Composição dos Participantes por Género

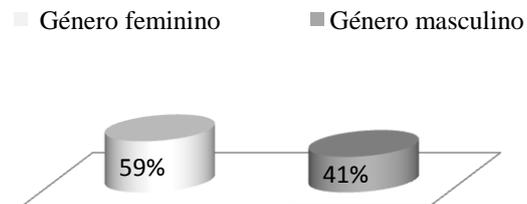


Gráfico 4. Composição dos Participantes por Distrito

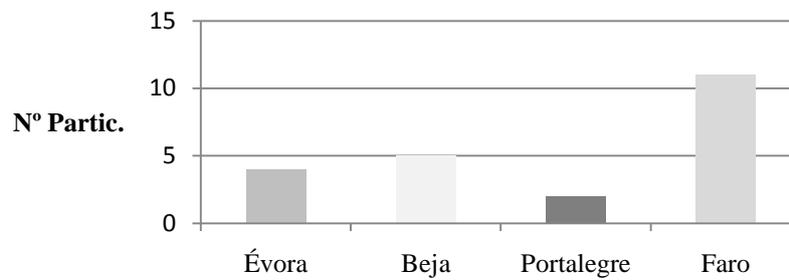
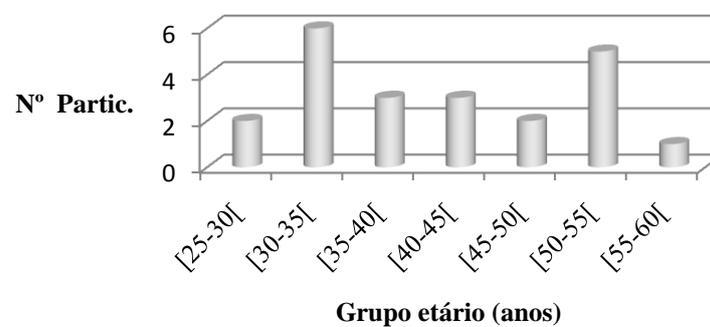


Gráfico 5. Composição dos Participantes por Grupos Etários



Os participantes apresentam uma idade média de aproximadamente 40 anos.

Durante a realização das entrevistas o entrevistador sentiu uma grande abertura e interesse em falar sobre este tema e poder demonstrar as opiniões em cada participante, sem quaisquer dificuldades aparentes. Foi interessante verificar a vontade de participar, disponibilizando-se no futuro, sempre que a altura estabelecida para o contacto mostrava não ser a mais adequada.

No final das entrevistas, muitos participantes continuavam a conversar evidenciando claramente a satisfação pelo facto de existir interesse pela sua opinião. Deste modo, o tipo de entrevista adoptado, em formato semi-estruturado revelou ser um método apropriado para abordar os tópicos em discussão e captar os detalhes da informação.

O QSR NVivo, a aplicação informática de codificação e análise utilizada, revelou-se uma ferramenta muito útil para a manipulação dos dados, uma vez que funcionou como um sistema de organização e posterior recuperação da informação. Não ocorreram quaisquer perdas de informação durante o processo uma vez que as transcrições foram integralmente importadas para o programa.

4.3. DADOS QUALITATIVOS

As entrevistas realizadas permitiram obter informação relativa a 6 temas, aos quais são apresentados com a designação de I a VI, existindo para a maioria deles sub-dimensões, as quais foram organizadas a partir de agrupamento de códigos afins.

Para melhor documentar os códigos que suportam os temas, cada código será apresentado com citações exemplificativas dos participantes.

Tema I – ENQUADRAMENTO PROFISSIONAL

Este tema enquadra o profissional de saúde, permitindo obter conhecimento acerca da sua prática diária – (o modo como decorre um dia normal de trabalho), do seu maior interesse – (o tema dentro da sua profissão que lhe desperta maior interesse), de outras iniciativas – (outras actividades ou projectos paralelos á sua actividade profissional regular em que possa estar envolvido), e da sua formação – (presença em congressos, simpósios, ou acções de formação ao longo do tempo).



Figura 6. Enquadramento profissional dos participantes

A. PRÁTICA DIÁRIA – Descrição de um Dia Normal de Trabalho

Quando questionados sobre o seu dia de trabalho, um dia normal de trabalho, reproduzem as suas experiências e o modo como o entendem.

No que respeita a este código, pode verificar-se que estes profissionais de saúde consideram que os seus dias de trabalho são idênticos a qualquer um dos seus pares, não enunciando qualquer facto invulgar ou fora do comum. Manifestam que os seus dias são bastante preenchidos e ocupados, realizando as actividades que seriam de esperar no desempenho das suas funções.

Poder-se-ia pensar que os profissionais de saúde que notificam seriam menos ocupados, com mais tempo disponível, o que lhes permitiria estar mais despertos para iniciativas como a notificação de reacções adversas aos medicamentos, ou eventualmente que realizassem funções distintas do habitual, no entanto pode verificar-se que tal não acontece.

Os participantes não são profissionais de saúde menos ocupados, menos activos nem tão pouco com uma actividade profissional diferente da realizada pelos restantes profissionais de cada classe, mostraram-se idênticos relativamente ao desempenho das suas funções num dia normal de trabalho.

[Afirmações sustentadas por Citação 1 a Citação 26] – anexo nº 7

Ex:

C1 “Faço desde aconselhamento, faço desde testes a gestão, faço tudo.” (ACC – 1)

C2 “Um dia normal de trabalho, bastante ocupado!” (AMF-7)

C16 “Não tenho exclusividade não é, de manha faço particular e á tarde centro de saúde, dou assistência em dois lares e também faço alguma clínica privada em duas clínicas.” (CABRC – 47)

C18 “Normal, muito trabalho, atender doentes e mais doentes, preencher papeladas e tudo o que é necessário fazer no dia-a-dia”. (ORSSA – 51)

B. MAIOR INTERESSE – Área de Maior Interesse na Profissão

No desempenho da sua actividade os participantes executam diversas funções. Nas citações seguintes é possível perceber que estes profissionais de saúde demonstram apreço pelas suas profissões, tendo um especial foco, interesse, no doente, no seu atendimento e conselho.

[Afirmações sustentadas por Citação 27 a Citação 52] – anexo nº 8

Ex:

C37 “O que mais gosto é do atendimento, sem dúvida.” (MC – 30)

C38 “O que eu mais gosto é do atendimento, dos utentes, da relação que criamos com eles.” (MIDN – 33)

C40 “É assim, eu gosto de tudo, a clínica geral foi mesmo uma opção minha porque há uma série de áreas que eu gosto muito, sei lá saúde materna, saúde infantil, geriatria, também gosto bastante, no geral gosto de tudo um pouco. Estou nisto por acreditar na clínica.” (CABRC – 47)

C41 “Eu gosto de tudo, desde os idosos aos jovens, as urgências têm de se fazer.” (MSCAR – 48)

C44 “Eu gosto muito da clínica, dos nossos doentes, desta ligação.” (RFC – 53)

C46 “Dentro da profissão, ah..., é sem dúvida o seguimento farmacoterapêutico, acho fundamental o farmacêutico estar vocacionado para a farmácia clínica.” (MG – 56)

C47 “Gosto da farmácia clínica, do contacto com os doentes e do seu acompanhamento.” (JMSM - 58)

O facto de serem profissionais de saúde direccionados para o doente, pode de algum modo explicar que se interessem em relatar as suas queixas e sendo assim proceder à notificação espontânea.

C. OUTRAS INICIATIVAS – Actividades Opcionais Desenvolvidas

O código “Outras Iniciativas” inclui as actividades desenvolvidas pelos participantes a nível profissional que não são obrigatórias. São actividades que são desenvolvidas por opção e escolha destes profissionais de saúde.

No dia-a-dia de trabalho, estes profissionais necessitam de executar tarefas essenciais e obrigatórias de modo a cumprirem com responsabilidade as suas funções, no entanto alguns deles realizam outras tarefas como sejam, participação em Rastreios e Campanhas para a Saúde na Comunidade, realização de Cuidados Farmacêuticos, por parte dos farmacêuticos e Orientação de Estágios, pelos farmacêuticos e médicos, como se pode verificar pelas citações seguintes.

[Afirmações sustentadas por Citação 53 a Citação 64] – anexo nº 9

Ex:

C53 “...estagiários também e outros projectos da comunidade.” (AIAMPC-4)

C55 “Mais...portanto a farmácia está incluída no programa de cuidados farmacêuticos, portanto nós temos atendimento de doentes, portanto no âmbito da diabetes, só portanto nós fazemos cuidados farmacêuticos na diabetes.” (AMND-8)

C56 “colaboramos em alguns projectos com a comunidade como a escola do sol, entre outros,” (CZ - 12)

C59 “Estou ligado às duas faculdades de medicina, quer à faculdade de ciências médicas, quer à de Santa Maria, e tenho normalmente alunos comigo do sexto ano e também tenho normalmente internos de medicina geral e familiar como orientador da parte da medicina rural, muitas vezes vêm fazer estágio de dois meses comigo, e essa parte também está ligada à profissão.” (PS-52)

C62 “Além disto estamos sempre envolvidos em campanhas dos serviços farmacêuticos, nas campanhas de escola, e outras, há sempre muito que fazer todos os dias.” (RJHCP – 59)

C63 “...faço também acompanhamento de doentes com os cuidados farmacêuticos, acompanhamento da terapêutica.” (SMA – 61)

C64 “fazemos campanhas para a comunidade, a da escola, a do sol, a dos piolhos,...acabo por fazer uma serie de coisas....” (HCMS- 63)

Podemos afirmar que grande parte dos profissionais participantes no estudo é activa e desempenha tarefas não obrigatórias que atribuem mais-valia à sua actividade profissional, sendo directa ou indirectamente direccionadas para o doente. Também é visível a valorização do ensino e formação, o que é sustentado pela contribuição na orientação de estagiários.

Esta constatação vai ao encontro do facto de também estes serem notificadores de reacções adversas a medicamentos, isto é, não causa estranheza que sejam também eles notificadores, profissionais interessados e participativos.

D. FORMAÇÃO – Participação em Eventos Formativos

Será que estes Farmacêuticos e Médicos, valorizam a sua própria formação e esforçam-se por continuar a realizá-la? De todos os participantes, somente um afirmou que não tem participado em qualquer tipo de evento de formação. Os restantes demonstraram que fazem formação dentro das suas possibilidades, sendo evidenciado por alguns a consciência de que deveriam fazer mais.

[Afirmações sustentadas por Citação 65 a Citação 83] – anexo nº 10

Ex:

C65 “Faço formação sempre que posso, e...e...não faço muito mais coisas porque não há muito tempo.” (ACC - 1)

C66 “Ah, sim, sim: formações contínuas, congressos.” (AIAMPC-4)

C68 “Sim, tento estar actualizada, sempre que posso vou a formações da ANF, e sempre que tenho oportunidade vou a simpósios sobre os mais diversos temas, também tento assistir sempre ao congresso nacional, olhe aqui fazemos o que podemos.” (CZ – 12)

C72 “Ah..., então... tenho tentado fazer formação, e tenho assistido quando posso ao congresso, faço cursos que surgem, tenho tentado manter-me actualizado.” (MIDN – 33)

C74 “Vou periodicamente a alguns congressos, sei lá ..., cursos de formação da ARS.” (CABRC – 47)

C75 “Sim, sempre que posso tento participar em congressos, fazer formação regularmente, aproveitar alguns cursos da ARS, o que o tempo dá.” (MSCAR – 48)

C79 “Sim, estou ligada à faculdade, faço também formação de estudantes, nomeadamente estágios e participo em diversos congressos.” (MG - 56)

C80 “Bem, vou fazendo formação, aproveito as formações da ANF, vou a congressos se o tema me interessa e é assim.” (JMSM - 58)

C81 “Bem, esforço-me por fazer formação, por exemplo, por estar actualizado e vou a algumas coisas que posso. Tento ser participativo, vou ao congresso e faço cursos de formação que vão aparecendo.” (RJHCP – 59)

E. FORMAÇÃO EM FARMACOVIGILÂNCIA – Informação sobre Farmacovigilância e Notificação

È interessante verificar que alguns dos notificadores já obtiveram informação específica sobre farmacovigilância, por proximidade com alguém que trabalha na área ou através de um curso que decorreu há alguns anos na ARS e no Infarmed. Segundo relatam, que os levou a despertarem para o tema e por isso estarem mais atentos.

[Afirmções sustentadas por Citação 84 a Citação 89] – anexo nº 11

Ex:

C85 “Eu acho que pelo facto da minha amiga trabalhar lá, no Infarmed, e já alguns anos ouvir falar disto, estou um bocadinho mais sensibilizada para isto.” (AMF-7)

C86 “Eu acho que tem a ver com o conhecimento do meio e da formação que tive.” (MIDN – 33)

C87 “Eu por acaso uma vez tive um curso na ARS, tinha a ver com isso, reacções adversas medicamentosas. Realmente a pessoa a seguir aquilo fica muito mais desperta e começa a pensar ah..., e se calhar isso existe muito mais do que aquilo que eu pensava, porque vai lá ao citocromo, não sei quê, ou é metabolizado aqui, ali...” (CABRC – 47)

C89 “Acho que tem a ver com o conhecimento, era importante haver formação, fiz há uns anos um curso com médicos e farmacêuticos no Infarmed. Foi intensivo, 4 dias e isso com certeza nos deixou mais alerta para esta questão. Ao estar informada a pessoa está mais alerta e é importante notificar mesmo as reacções que vêm descritas.” (SMA – 61)

Teria sido esta informação adicional a responsável pelo facto de estarem hoje aqui como notificadores?

Tema II– PERCEPÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Este tema aborda o modo como estes profissionais de saúde notificadores percebem, percebem o Sistema Nacional de Farmacovigilância, permitindo identificar quais os aspectos positivos, aquilo que é robusto no Sistema e quais são as suas fragilidades, o que devia ser melhorado.

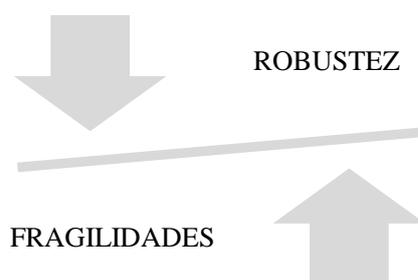


Figura 7. Percepção do sistema nacional de farmacovigilância

A. ROBUSTEZ – Aspectos Positivos do Sistema Nacional de Farmacovigilância

È comum e frequente ouvirem-se críticas acerca do Sistema Nacional de Farmacovigilância, qualquer profissional de saúde destas áreas que aborde o tema com um dos seus pares decerto já ouviu críticas que apontam para a complicação do sistema, para as dificuldades de preenchimento, para a dúvida sobre a utilização posterior dos dados, para a pouca disponibilidade do doente, entre outras, como se pode constatar com os diversos estudos realizados sobre as causas da não notificação. Mas, não seria mais legítimo ser quem notifica e como tal se deparou com as dificuldades a enunciar-las?

Os 22 notificadores que participaram demonstraram claramente que não existe qualquer impedimento ou dificuldade inerente ao próprio sistema, mas antes no profissional em causa, como se pode constatar pelas citações seguintes.

[Afirmações sustentadas por Citação 90 a Citação 119] – anexo nº 12

Ex:

C90 “Olhe eu acho que a ideia em si, como é que eu hei-de dizer o layout do sistema esta bem feito. Portanto teoricamente seria de funcionar e permitiria uma pessoa de facto ter noção do que é que de facto uma pessoa está a acontecer no campo.” (ACC – 1)

C91 “Tem melhorado. Acho que o problema não está no sistema.” (AIAMPC-4)

As citações seguintes, demonstram que o notificador considera que o sistema está bem montado, não encontra dificuldades nomeadamente de preenchimento, considera o processo simples, sempre que notificou foi esclarecido, considerando a existência de feedback fundamental, afirmando não encontrar pontos fracos a enumerar, (restantes citações – anexo 12):

C94 “Eu sinceramente, eu não vejo que o sistema seja nem confuso, nem lento, nem mais ou menos e dão perfeitamente resposta às situações.” (AMF-7)

C95 “... das vezes que fiz não vi dificuldade nenhuma, nem no preenchimento, nem na explicação, nem nas conversas que tive depois, portanto eu acho que o processo é simples.” (AMF-7)

O notificador afirma (citações em anexo12) que o sistema está a funcionar bem, que recebe a informação relativa às notificações que faz com brevidade e diz mesmo que quando tem dificuldades é um problema que é seu, necessitando por vezes de auxílio. Não encontra motivo para não notificar, focando que é uma questão de vontade do profissional:

C99 “Penso que está bem. Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (AMND-8)

C100 “Se houver vontade não vejo que seja difícil.” (AMND-8)

Neste caso, o profissional de saúde, já realizou diversas notificações e considera que a experiência tem sido positiva, obteve sempre feedback o que o faz sentir que a notificação foi considerada e que teve uma finalidade, sendo este, em sua opinião o motor, a sua motivação. Admite que esta percepção só pode ser sentida por quem já notificou pelo menos uma vez e considera também a sensibilização fundamental.

(restantes citações – anexo 12)

C101 “Bom, eu da experiência que tenho tido, e posso dizer que já fiz umas cinco notificações ao longo dos meus anos de actividade, posso dizer que a experiência tem sido positiva, porque quando fiz a notificação, todas as vezes fui obtendo feedback... E pronto o que posso dizer é que o feedback tem sido positivo, o que de alguma forma também me tem motivado para continuar a notificar.” (CZ – 12)

C102 “...e outra coisa tem sido o feedback que o serviço de farmacovigilância me tem dado sempre, esse talvez seja o principal motor apontaria essencialmente esses dois factores, o feedback e a sensibilização.” (CZ – 12)

C103 “Depois é a questão do feedback, é assim, só pode sentir quem notifica pelo menos uma primeira vez.” (CZ – 12)

O notificador afirma, como se pode verificar pelas citações seguintes, que o problema não reside no sistema, não o considerando complicado, mas antes no número reduzido de notificações. Considera existir necessidade de maior divulgação e motivação.

C104 “Olhe, o sistema não está mal, o problema é que ninguém notifica.” (JMSF – 24)

C105 “O sistema não me parece complicado, acho que o problema nem é bem esse, é mesmo haver poucas notificações, penso eu, pelo que sei e vejo. Acho que precisa ser mais divulgado e motivar as pessoas.” (JMSF – 24)

Neste caso, outro notificador considera que não existem pontos fracos porque sempre que notificou obteve resposta, percebendo que a informação tinha sido tratada, e não teve dificuldades. Considera que se não existem mais notificações é por uma questão de prioridade dentro da falta de tempo sentida.

C107 “... é fácil fazer isso, quer dizer ir buscar o papel, meter no envelope RSF e enviar também não é nenhuma dificuldade.” (JAFS-27)
(citações em anexo 12)

Ainda outro notificador aponta a formação como um ponto forte do sistema, considerando que deveria haver mais acções de informação e divulgação.

C108 “Ou, como ponto forte aquelas acções de formação que eles fazem às vezes, acho que são pontos fortes, tinham era de ter uma dimensão mais abrangente. Deviam fazer mais acções de informação e divulgação.” (MIDN – 33)

Nas citações seguintes é visível a percepção positiva que tem estes profissionais de saúde notificadores sobre o Sistema Nacional de Farmacovigilância. É interessante que demonstram ter pouca experiência porque ainda notificaram poucas vezes, denotando algum sentido de “falha” na sua obrigação, quando na realidade têm uma atitude bastante positiva relativamente à maioria que não notifica.

Consideram que o sistema tem evoluído ao longo dos anos, sendo a segurança dos doentes por consequência do controlo do medicamento o ponto forte. È este sistema de notificação espontânea que permite o controlo do medicamento na população em geral, e não em condições controladas dos ensaios clínicos. Outro aspecto positivo identificado é acessibilidade de todos os profissionais de saúde: farmacêuticos, médicos, enfermeiros, todos podem participar e aumentar o controlo do medicamento.

Denota-se também pelas citações obtidas, a consciência de que a problemática centra-se na reduzida participação dos profissionais envolvidos, porque o sistema é útil, funciona bem, e se houver vontade e motivação não vêm qualquer obstáculo.

C109 “É bom, é importante para nos lembrar-mos de notificar.” (VT-46)

C111 “Acho que é bom, a gente é que às vezes não participa.” (RFC – 53)

C113 “Tenho uma muito boa impressão. Olhe pontos fortes é a segurança dos doentes, pontos fracos não tem, não encontro nada que identifique como fraco.” (RJHCP – 59)

C114 “Acho que funciona bem, mas que são reduzidos os níveis de notificação espontânea. Os pontos fortes, ou o ponto forte é sem dúvida a acessibilidade de todos os profissionais de saúde, todos os profissionais de saúde, farmacêuticos, médicos, enfermeiros têm a possibilidade de participar e assim haver um controlo maior. (SMA – 61)

C115 “Funciona, é explícito, há informação do Infarmed, é útil, depende do farmacêutico.” (HCMS- 63)

C116 “Não temos razões para não o fazer, o tempo não é desculpa, arranja-se sempre tempo. Não tenho nada a apontar, não há pontos fortes ou fracos a apontar, o sistema funciona bem.” (HCMS- 63)

C117 “Se houver vontade não vejo que seja difícil.” (HCMS- 63)

C118 “Penso que está bem. Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (HCMS- 63)

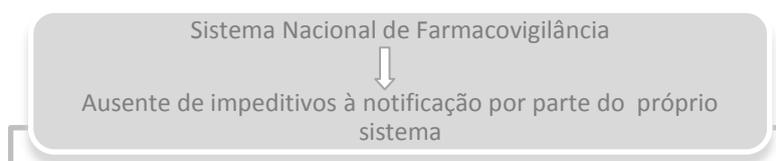


Figura 8. Aspecto positivo identificado pelos participantes no estudo

B. FRAGILIDADES – Aspectos negativos/Fraquezas do Sist. Nacional de Farmacovigilância

[Afirmações sustentadas por Citação 129 a Citação 138] – anexo nº 13

Quais serão os aspectos negativos deste sistema? Serão eles responsáveis pelo reduzido número de participações?

As afirmações que se seguem sugerem algumas respostas.

Ex:

C120 “Olhe depende do sítio onde nós trabalhamos, porque eu já trabalhei noutros sítios em que as respostas eram muito mais céleres e conclusivas do que aquilo que tenho neste momento. Portanto eu acho que depende de quem está a coordenar o sítio para onde nós notificamos.” (ACC – 1)

Resposta: **Centro Coordenador**

C121 “Olhe eu acho que depende muito do voluntarismo das pessoas, porque de facto as pessoas não são obrigadas a notificar e portanto eu acho que há imensa coisa que vai passando porque ou não é muito grave, ou porque a pessoa naquela altura não está para se maçar, e nem toda a gente está sensibilizada para dar uma resposta eficaz e portanto eu acho que isso é a grande limitação do sistema.” (ACC – 1)

Resposta: **Voluntarismo**

C122 “...não estão esclarecidos o suficiente.” (AMF-7)

Resposta: **Falta de Esclarecimento**

C123 “...mas prontos eu penso que poderá ter a ver com o interventivo, talvez o folheto de preenchimento possa de alguma maneira ser confuso.” (AMND-8)

Resposta: Falta de Iniciativa
Dificuldades no Preenchimento do folheto

C124 “...conclusão, os funcionários que têm, embora farmacêuticos, se calhar não estão tão motivados para fazer essas participações, primeiro porque se calhar o director técnico é que teve conhecimento do programa e não lhes transmitiu essa informação...” (JAFS-27)

Resposta: Falta de Motivação
Informação – Director Técnico

C125 “Eu acho que o sistema nacional de farmacovigilância devia ser levado mais a sério. No fundo acho que tem tudo para funcionar bem, mas não funciona porque, porque simplesmente não há participação, as pessoas não participam. Não está criada a rotina de notificar e como não se fazem notificações achamos que não funciona, porque não é visível.” (MC – 30)

Resposta: Desconsideração
Profissional/ Participação
Visibilidade

C126 “Como ponto forte é o facto de estar criado o sistema, mas o fraco da questão é que não é suficientemente divulgado e integrado no dia a dia farmácia.” (MC – 30)

Resposta: Falta de Divulgação

C127 “Acho que ainda está muito pouco desenvolvido, portanto tem de haver um trabalho de formação base dos médicos e farmacêuticos nas faculdades para se poder perceber a importância da notificação. Depois como pontos fracos acho que há pouca divulgação.” (MIDN – 33)

Resposta: Formação Diminuta – Importância da Notificação
Divulgação

C128 “Eu acho, eu acho que o sistema se calhar não esta muito desenvolvido se calhar por nossa culpa porque se calhar estamos pouco despertos para, pronto para fazer a notificação e até mesmo para relacionarmos os fármacos entre eles e aquilo que poderemos fazer ou não” (CABRC – 47)

Resposta: Participação Reduzida/ Profissional

C129 “...se calhar falta um bocadinho de estímulo logo de nós porque se calhar se nós não notificarmos e não dermos aqui um empurrãozinho nisto, fica tudo um bocadinho mais adormecido, se calhar se nos fizéssemos mais notificações se calhar também conseguíamos andar de outra maneira.” (CABRC – 47)

Resposta: Falta de Estímulo

C130 “...pronto, não sei quantas pessoas é que notificam, serem mais agarradas, tentarem estimular as colegas, não sei, acho que é assim fala-se muito, fala-se em reacções adversas, em efeitos secundários, em isto e naquilo, fala-se muito mas depois não se estimula as pessoas a estarem mais atentas e isso através de formações.” (CABRC – 47)

Resposta: Falta de Formação

C131 “Eu acho que funciona bem, nós, e falo de mim própria é que participamos pouco. Se o medicamento nos dá problemas deixamos de o passar, ou falamos com o delegado e devíamos notificar, só o fazemos se for grave.” (MSCAR – 48)

Resposta: Profissional/ Participação Reduzida

C132 “...eu acho que é mais por comodismo, eu não vejo outra justificação, ou seja o comodismo de ter de preencher mais um papel, mais uma coisa, eu acho que é essa situação, eu não vejo outra.” (PS-52)

Resposta: Comodismo

C133 “Ah, é assim, primeiro falta de formação, isso é assim primeiro a falta de formação coloca-nos numa situação, a falta de formação específica na notificação. Nós temos ali aquele relatoriozito, mas até que ponto a decisão pode ser tomada. Posso explicar melhor, é a segurança que nós possamos ter em isto é para notificar e aquilo não é para notificar.” (JNFM – 55)

Resposta: Falta de Formação,
Conhecimento

C134 “Como já disse anteriormente o ponto fraco será a participação dos próprios profissionais.” (JNFM – 55)

Resposta: Profissional/ Participação

C135 “Ah...percepção, o sistema em si, tudo pode ser sempre melhorado, mas aqui a grande questão é mesmo os níveis baixos de notificações realizadas.” (MG – 56)

Resposta: Percepção

C136 “Mas, acima de tudo eu acho é que não estarem informados o suficiente para a importância da notificação. Acham sempre que depois isto não vale para nada, que eles não fazem, mas que outros irão fazer, também como não é obrigatório, nada os impede de não fazer.” (MG – 56)

Resposta: Falta de Informação
Importância
Não Obrigatoriedade

C137 “É um sistema que está moderadamente bem divulgado mas que falha um bocadinho, tem um ponto fraco na fraca adesão dos profissionais de saúde, ah...acho que não estão motivados, não há recompensa, há uma obrigação moral e não legal de notificar reacções adversas e que por isso falha em muitos pontos, até porque se os farmacêuticos têm formação sobre isso alguma, pelo menos os que saíram há menos tempo, os recém licenciados, muitas vezes quem esta à frente são os técnicos, e acabam por não estar minimamente informados, se calhar também não se sentem confiantes para notificar ou pelo menos para alertar o farmacêutico para notificar por eles. (JMSM – 58)

Resposta: Falta de Divulgação
Motivação
Não Obrigatoriedade Legal
Informação

C138 “Mas por outro lado, um ponto fraco é haver, ah..., são as pessoas acharem que não é suposto acontecer e se acontecer pensar que o médico pode ficar aborrecido se disserem que o que o médico lhes deu provocou uma reacção. Sabe, são meios pequenos e é complicado.” (SMA – 61)

Resposta: Receio do doente

Como se pode verificar pelas citações anteriores a maior fragilidade do sistema não se encontra no próprio mecanismo que está montado, mas antes no profissional pelo número reduzido de participações. Como dizia um notificador: “como não se fazem notificações, achamos que não funciona, porque não é visível”, e assim o sistema como que não existe. É apontada também a não obrigatoriedade legal como sendo uma fragilidade, porque o sistema passa a depender do voluntarismo do profissional que afirma não estar devidamente informado, esclarecido, nem tão pouco motivado. Esta questão reflecte falta de informação dos profissionais e por outro lado falta de divulgação pelo Sistema, uma vez que a notificação de RAMs constitui uma responsabilidade ética e legal dos profissionais de saúde, conforme consta do artigo 10.º do anexo do Decreto-Lei n.º 242/2002 de 5 de Novembro.

È interessante verificar a percepção de um médico, que aponta para uma outra questão que ocorre em meios pequenos, que é o facto do próprio doente não se manifestar porque tem receio que o médico fique aborrecido por ter ocorrido uma reacção com o que este lhe deu.



Figura 9. Aspectos negativos identificados pelos participantes no estudo

Tema III – MOTIVACÕES PARA A NOTIFICAÇÃO

O tema III descreve as motivações para a notificação, as forças propulsoras por trás do acto de notificar que se resumem à Reacção/Queixa apresentada pelo doente ao Profissional de saúde, ao Dever sentido como uma responsabilidade e obrigação pelo Farmacêutico ou Médico, ao Conhecimento/Segurança do medicamento conseguida através deste controlo pós ensaio clínico, e ao Profissional e às suas características como pessoa, a sua maneira de ser que o levam a agir.

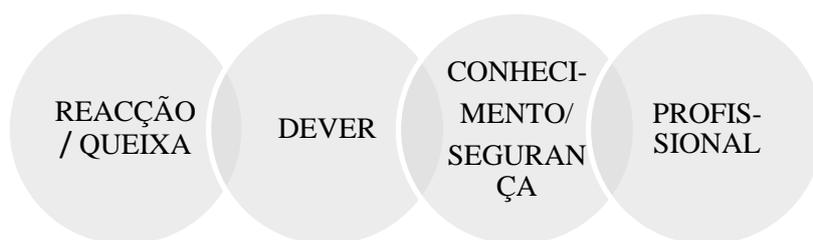


Figura 10. Motivações para a notificação

A. REACÇÃO/QUEIXA – Descrição da Reacção Adversa ao Profissional de Saúde

[Afirmações sustentadas por Citação 139 a Citação 165] – anexo nº 14

Este código permite perceber que para muitos notificadores é a queixa por parte do doente que os leva a notificar.

Algumas citações demonstram que não basta existir uma queixa, a reacção descrita terá de ser grave, intensa, para ser relatada, o que na verdade demonstra desconhecimento sobre o sistema. O sistema pretende que todas as reacções adversas ao medicamento identificadas sejam notificadas, sejam elas muito ou pouco graves.

Além da gravidade, também a frequência da reacção adversa é tida em consideração para notificar. Mais uma vez estamos perante desconhecimento, porque bastaria ocorrer uma vez para ser identificada e notificada.

O facto de se tratar de um medicamento de grande rotação poderia levar a maior preocupação por estarem expostas um maior número de pessoas, mas não ser este um aspecto a pesar para a decisão de notificar. Basta ser afectada uma pessoa para se justificar a notificação.

Pelas citações denota-se a percepção de que a notificação só deverá ocorrer se forem medicamentos novos, dos outros já existe conhecimento, o que não corresponde à verdade.

Normalmente, a notificação só ocorre se existir certeza da relação causa-efeito e se for grave, no entanto o notificador tem a percepção de que o devia fazer sempre.

Ex:

C139 “Olhe isso foi mesmo a queixa da pessoa e eu achar que podia ser devido ao medicamento.” (ACC – 1)

C140 “Ah! Foi mesmo a intensidade da reacção, no fundo as queixas, a gravidade delas, porque queixarem-se queixam-se todos dias.” (AIAMPC-4)

C146 “Ah,...foi realmente o doente queixar-se, e ver que tinha sido do medicamento.” (JMSF – 24)

C148 “O que me levou a notificar foi a gravidade da situação. O senhor apresentava uma reacção que embora já descrita como possível, merecia ser conhecida pela gravidade e intensidade.” (MC – 30)

C149 “Só quando são coisas graves. Devíamos notificar sempre, mas só quando tenho a certeza e são coisas graves.” (VT-46)

C150 “Não, depende mesmo da reacção.” (VT-46)

C153 “A reacção ser muito grave.” (ORSSA – 51)

C154 “...porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os.” (PS-52)

C155 “A gravidade dos sintomas, ou então ter praticamente a certeza que aquela reacção se devia ao medicamento, aquele medicamento.” (PS-52)

C159 “A gravidade da reacção e a segurança do utente é o que me leva a notificar. Quanto a mim é isso que importa, é o mais importante.” (RJHCP – 59)

C162 “Foram as manifestações, as manifestações da exposição, as queixas dos pacientes, se vem ou não descrito, se são comuns, se estão relacionadas com o medicamento.” (HCMS- 63)

Pelas citações apresentadas verifica-se que para estes notificadores a queixa, a manifestação por parte do doente da reacção adversa ao medicamento é aquilo que os leva a notificar. No entanto, existe algum desconhecimento do que deve realmente ser notificado. Demonstram não possuir uma orientação clara sobre aquilo que devem notificar, serão as reacções graves? Ou também as ligeiras? As frequentes? As raras? As que têm certeza da relação causa-efeito? As já descritas também? Só as de medicamentos de grande rotação? Ou de medicamentos novos?

Por outro lado, pode-se constatar que mesmo alguns saibam o que notificar, por opção só procedem à notificação das reacções graves.

Existe necessidade de esclarecimento e de linhas orientadoras de modo a informar estes profissionais de saúde e a motivá-los, com provável aumento das participações.

B. DEVER- Obrigação inerente ao Desempenho Profissional

Este código exprime o acto de notificar como o resultado do dever, da ética profissional, de uma obrigação que está inerente às funções a desempenhar na prática profissional.

As citações obtidas reflectem que o dever profissional pesou na decisão de notificar. Consideram que estão numa posição privilegiada para notificar e assim contribuir para um maior conhecimento do medicamento e segurança do doente, sendo esta a sua obrigação.

[Afirmações sustentadas por Citação 166 a Citação 180] – anexo nº 15

Ex:

C167 “Sabe, eu gosto de ser farmacêutica, sinto que tenho um papel, um dever ético.” (AIAMPC-4)

C169 “...e que no fundo é uma mais-valia do farmacêutico e que este devia fazer mais.” (AMND-8)

C170 “Dizia-lhe que devemos notificar, é nosso dever, e que estamos a contribuir para ao acompanhamento no mercado daquele medicamento.” (JMSF – 24)

C175 “Diria-lhe que faz parte das suas obrigações, é um dever ético do farmacêutico e que é ao balcão da farmácia que mais se ouvem as queixas dos doentes. Cabe-nos a nós triar e perceber quais as que importa reter e reportar.” (MG – 56)

C176 “...há uma obrigação moral e não legal de notificar reacções adversas e que por isso falha em muitos pontos.” (JMSM – 58)

C178 “... a consciência profissional e a percepção de que era importante notificar também pesaram na minha decisão de notificar.” (RJHCP – 59)

C. CONHECIMENTO/SEGURANÇA – Contributo para Controlo do Medicamento

Os notificadores participantes consideram que a questão do conhecimento e segurança do medicamento pesa na sua decisão de notificar. Pelas citações apresentadas pode verificar-se que estes profissionais têm consciência do seu contributo para o controlo do medicamento já no mercado e da necessidade de todos participarem para assim o medicamento ficar mais conhecido e com isso seguro. Consideram que são eles que estão no terreno e que terão de ser a voz e os olhos do Infarmed.

Demonstram também conhecer os propósitos do Sistema de Farmacovigilância montado, e consideram que é uma mais-valia quer para a segurança do doente, como do próprio profissional. Um notificador médico afirma que se uma reacção ocorreu quando um colega prescreveu determinado medicamento ele deverá notificar e se todos o fizerem quando ele o decidir prescrever será muito mais seguro quer para o doente, como para si próprio.

[Afirmações sustentadas por Citação 181 a Citação 203] – anexo nº 16

Ex:

C181 “...que se sempre e todos reportassem as queixas ganham força, o medicamento fica mais bem conhecido assim mais seguro.” (AIAMPC-4)

C182 “Que se nós não notificamos, o Infarmed não tem conhecimento e pensa-se que está tudo bem com aquele medicamento, e às vezes pode fazer diferença se todos nós notificarmos.” (AMF-7)

C186 “...realmente tentar de alguma maneira esclarecer o que é que se passa e se pode estar relacionado ou não com o medicamento e avaliar da relação segurança/efectividade se justifica se não, pronto basicamente é isso.” (AMND-8)

C187 “Outras razões será de alguma forma poder contribuir para o conhecimento para o efeito real que o medicamento produz quando está no mercado,” (CZ – 12)

C201 “Que é muito importante a segurança.” (RJHCP – 59)

D. PROFISSIONAL – Características pessoais do profissional de saúde

Este código permite uma reflexão sobre de que modo a maneira de ser do profissional de saúde influencia a sua participação. Será que o tipo de pessoa que consideram ser foi de algum modo responsável por, perante uma determinada situação, tomarem a iniciativa de notificar?

Pelas citações seguintes pode verificar-se que a maioria afirma que não, embora se possam considerar pessoas activas, interventivas, interessadas e curiosas, não vêm que seja essa a razão que os leva a notificar, mas antes a reacção, a queixa, a disponibilidade e a valorização e prioridade que dão a esta questão.

Alguns notificadores consideram que por serem pessoas bastante activa deviam notificar mais, e como tal a sua maneira de ser não influencia a sua participação. É interessante este ponto de vista de alguém que já fez várias notificações, em comparação com o panorama geral.

No entanto existem alguns participantes que não negam esta possibilidade, como se pode verificar nas afirmações que se seguem, mas também não a defendem com convicção. Podemos depreender que esta não é realmente a principal razão para notificarem, de acordo com os próprios.

[Afirmações sustentadas por Citação 204 a Citação 227] – anexo nº 17

Ex:

C204 “Quer dizer eu sou uma pessoa activa, interventiva, se calhar isso influencia mas acho que não. Acho que tem a ver com as queixas dos doentes e nós termos disponibilidade para querer saber mais, para nos interessarmos e pensar se será do medicamento.” (ACC – 1)

C205 “Não, sou uma pessoa interessada.” (AIAMPC-4)

C206 “Não, eu acho que pelo facto da minha amiga trabalhar lá.” (AMF-7)

C207 “Não.” (JMSF – 24)

C208 “Penso que não. Características pessoais...ah...não porque se calhar eu até sou bastante activo e não notifico tantas vezes quanto devia, só que às vezes a nossa actividade vai para outros campos e não para este.” (JAFS-27)

C212 “Eu acho que não. É a maneira como levamos a consulta, a consulta mais a sério, estamos mais picuinhas e ligamos a deter.” (CABRC – 47)

C215 “Não, não me parece. Sei que devíamos reportar tudo, mas os doentes queixam-se tanto, que às vezes acabamos por não ligar. Também tenho os meus dias, mas penso que não depende de mim.” (MSCAR – 48)

C216 “Não, não. Não vejo, realmente vou mais só pela reacção...” (PS-52)

Tema I V – INTERPRETAÇÃO DA NÃO NOTIFICAÇÃO

Este tema aborda a interpretação da não notificação na perspectiva dos notificadores. Em sua opinião, o que está na base dos níveis reduzidos de notificações espontâneas de reacções adversas a medicamentos, é a desvalorização, a pouca importância que atribuem à notificação com consequente reduzida atribuição de prioridade. Consideram que é uma actividade desvalorizada e não prioritária.

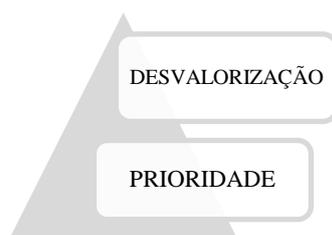


Figura 11. Interpretação da não notificação

A. DESVALORIZAÇÃO – Depreciação do Processo de Notificação

Pela análise das citações que se seguem pode afirmar-se que os notificadores consideram a desvalorização do acto de notificar uma das razões para os reduzidos níveis de participação.

Os Farmacêuticos, por exemplo, consideram que não sendo um acto obrigatório, no dia-a-dia da farmácia acaba por ser esquecido e não valorizado seja por falta de tempo ou por grande preenchimento do seu dia com actividades diversas. No entanto será interessante a reflexão: a participação na actividade Valormed, por exemplo, é bastante elevada e também não é obrigatória! Haverá maior participação por não obrigar a trabalho cognitivo e burocrático? No entanto não deixa de ser uma actividade que implica dispêndio de tempo e recursos. Afirmam também que poderá dever-se às reacções que ocorrem não ser graves, não serem devidamente identificadas e valorizadas, existir falta de sensibilização, informação e formação.

Os participantes indicam também que a desvalorização poderá dever-se à falta de conhecimento sobre o que é feito e para que serve a notificação que é enviada, sendo fundamental a obtenção de uma resposta em tempo útil.

É interessante constatar, que talvez ao contrário do que seria de esperar, a interpretação realizada pelos notificadores da não notificação não indica problemas ou lacunas a apontar no próprio sistema, mas antes no profissional e na reduzida atribuição de importância a este processo.

[Afirmções sustentadas por Citação 228 a Citação 245] – anexo nº 18

Ex:

C228 “...porque de facto as pessoas não são obrigadas a notificar e portanto eu acho que há imensa coisa que vai passando porque ou não é muito grave, ou porque a pessoa naquela altura não está para se maçar, e nem toda a gente está sensibilizada para dar uma resposta eficaz.” (ACC – 1)

C230 “Bem, eu acho que as pessoas não dão a devida importância às reacções adversas aos medicamentos, não estão esclarecidos o suficiente.” (AMF-7)

C235 “As pessoas não notificam porque não estão alerta para isso e porque felizmente normalmente não surgem reacções muito graves, então vai passando.” (JMSF – 24)

C240 “...porque se calhar estamos pouco despertados para, pronto para fazer a notificação e até mesmo para relacionarmos os fármacos entre eles e aquilo que poderemos fazer ou não.” (CABRC – 47)

C245 “Ai meu Deus, eu acho que isso é uma coisa muito pessoal, sabe. Porque se não notificam, é porque, ou não dão importância, ou têm falta de tempo, ou pode ser também porque conhecem o doente e pensam, bom este queixa-se todos os dias, algo assim, ou então é uma indiferença completa, portanto, acho que isso depende mesmo de cada um.” (CLF – 64)

B. PRIORIDADE – Primazia atribuída ao Processo de Notificação
--

Os participantes revelam também, como se pode observar pelas afirmações que se seguem, que a Não Notificação pode considerar-se uma questão de Prioridade atribuída pelo Profissional de Saúde à Notificação. Consideram que é uma actividade que é colocada em segundo plano, dando primazia às restantes que executam diariamente. O tempo, ou a falta dele, bem como os restantes afazeres não podem servir de justificação, tudo se baseia na importância que se dá a cada actividade e a gestão do tempo e das actividades é realizada segundo essa escala, proporcionando a realização de umas e deixando outras por fazer.

[Afirmações sustentadas por Citação 246 a Citação 262] – anexo nº 19

Ex:

C247 “...mas às vezes sabe, a falta de tempo, os afazeres burocráticos, as papeladas, os vendedores, o dia a dia.” (AIAMPC-4)

C255 “...às vezes deixo para depois e já não notifico, sabe, não temos muito tempo.” (VT-46)

C258 “...sabe perco muito tempo na gestão e com papéis e burocracias, todos os dias chegam novidades e temos de estar sempre actualizados...” (RJHCP – 59)

C259 “Às vezes o tempo não permite, mas é útil. Não temos razões para não o fazer, o tempo não é desculpa, arranja-se sempre tempo.” (HCMS- 63)

C260 “O volume de pessoas que acede à farmácia.” (HCMS- 63)

C262 “Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (HCMS- 63)

Tema V– ATITUDE PERANTE A REACÇÃO ADVERSA

Este tema permite avaliar acerca da atitude, do comportamento destes profissionais perante a detecção da reacção adversa ao medicamento. Pelas citações obtidas, e como foi possível constatar no Tema III, no código Reacção/Queixa, pode observar-se que existe bastante dúvida sobre o que notificar, existe alguma falta de esclarecimento, uma vez que o propósito do Sistema Nacional de Farmacovigilância é identificar qualquer reacção adversa ao medicamento e não somente as graves respeitantes a novos medicamentos. Pela análise das entrevistas, foi visível também a hesitação em notificar se não existir certeza da relação causa-efeito do medicamento com a reacção adversa identificada. Pode afirmar-se que o profissional de saúde irá notificar se as suas dúvidas foram colmatadas e esclarecidas por meio de informação. Mesmo quem notifica possui dúvidas que ao serem esclarecidas de certo levariam a muitas mais notificações.

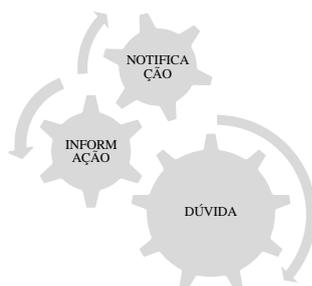


Figura 12. Atitude perante a reacção adversa

Estes profissionais de saúde reflectem também a sua auto-crítica relativamente à notificação. Consideram que notificam menos do que deveriam, sugerindo que o deveriam realizar muitas mais vezes, o que é interessante constatar tendo em conta o panorama geral.

[Afirmações sustentadas por Citação 263 a Citação 279] – anexo nº 20

Ex:

C263 “Olhe eu tenho muito pouca experiência ainda, porque eu só fiz ainda duas notificações. (AIAMPC-4)

C267 “Devíamos notificar sempre, mas só quando tenho a certeza e são coisas graves.” (VT-46)

C270 “E que além de pararmos com o medicamento devíamos informar do sucedido, mesmo que haja dúvidas.” (MSCAR – 48)

C271 “Eu, eu, sinceramente é assim, penitencio-me por nem sempre ou poucas vezes referenciar os efeitos secundários dos medicamentos, porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os, quando são reacções pontuais, ligeiras, às vezes transitórias ou com, fico na duvida e não o faço.” (PS-52)

C273 “...porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os.” (PS-52)

C276 “Não sei, isso não sei. Se calhar também acontece, mas ficam na dúvida se será mesmo do medicamento e acabam por não reportar.” (RFC – 53)

C278 “Outras vezes, têm dúvida que a reacção se deva mesmo ao medicamento, e então não notificam.” (MG – 56)

C279 “Ao estar informada a pessoa está mais alerta e é importante notificar mesmo as reacções que vêm descritas.” (SMA – 61)

<p>Tema VI – SUGESTÕES – Áreas a desenvolver no Sistema de Notificação</p>

O tema VI descreve as sugestões para o melhoramento do Sistema de Notificação Espontânea. Os notificadores participantes sugeriram que o sistema fosse melhorado nas áreas que consideram ser mais débeis, e de algum modo as responsáveis pelo reduzido número de notificações realizadas. Consideram que o foco está no Profissional de Saúde e como tal o Sistema de Farmacovigilância deve melhorar relativamente à Informação e Formação que presta, aumentando assim a Motivação e a Colaboração de todos, bem como simplificar, pois todos os sistemas devem estar em permanente ajuste com o objectivo maior de melhorar.



Figura 13. Sugestões para melhoramento do SNF

[Afirmações sustentadas por Citação 280 a Citação 316] – anexo nº 21

Pelas citações abaixo apresentadas, são visíveis diversas medidas que poderiam servir para melhorar o sistema.

C281 “...acho é que devia haver mais informação, e não sei ... uma campanha em grande que mostrasse porque é importante e para que serve, que vai servir para alguém trabalhar nesses dados, talvez mostrando o trabalho que se faz com estes dados a classe percebesse que realmente o trabalho não é em vão.” (AIAMPC-4)

Sugestão: Informar, Campanha para divulgação da finalidade, dirigida a Profissionais de Saúde.

C283 “Eu acho é que precisava de ser talvez um pouquinho mais divulgado, ... e não falo só da classe farmacêutica, falo também em termos da classe médica há poucas notificações.” (AMF-7)

Sugestão: Divulgar em todos os Profissionais de Saúde

C286 “Que tem de saber o que está descrito, as reacções que estão descritas na literatura, no RCM, que tem de conhecer bem o medicamento e o que pode acontecer, as reacções adversas do medicamento, as manifestações, a posologia que o paciente deve fazer.” (AMND-8)

Sugestão: Informar sobre o medicamento.

C288 “Acho que precisa ser mais divulgado e motivar as pessoas.” (JMSF – 24)

Sugestão: Divulgar o Sistema, Motivar o Profissional

C289 “...é preciso a pessoa estar motivada, estar presente no horário todo de funcionamento, ... (JAFS-27)

Sugestão: Motivar o Profissional Presente.

C291 “...mas às vezes no dia a dia as pessoas acabem por ser um bocadinho comodistas e penso que se houvesse no programa informático da farmácia, se houvesse logo previamente preparado agora no programa informático que esta novo, o Sifarma 2000.” (JAFS-27)

Sugestão: Alerta no próprio Sistema Informático, Transmitir via Programa Sifarma.

C293 “Eu acho que o sistema nacional de farmacovigilância devia ser levado mais a sério. Primeiro as pessoas deviam ser lembradas da importância da notificação.” (MC – 30)

Sugestão: Informar, Divulgar

C294 “...e depois devia haver uma informação do número de notificações, por exemplo, por distrito, assim todos percebiam que realmente alguns notificavam e criava-se a vontade de também o nosso notificar, para ver quem ganhava, como o valormed, quem recolhe mais. Isto é um exemplo.” (MC – 30)

Sugestão: Informar Número de Notificações por Distrito

C297 “Eu acho que tem a ver com a formação, a formação faz a diferença, ... acho que tem a ver com o rigor mas sobretudo com a formação que tem de base (MIDN – 33)

Sugestão: Formar

C298 “Acho que devia, devia haver sempre uma linha verde para pronto, para se poder falar abertamente e acho que também tinha de haver uma resposta em tempo rápida, em tempo útil.” (MIDN – 33)

Sugestão: Criar Linha Verde, Responder em tempo útil.

C299 “Ele está bom, ou talvez simplificá-lo ainda mais. Era isso simplificá-lo ainda mais.” (VT-46)

Sugestão: Simplificar.

C301 “Realmente nós passarmos a notificar e a dar conhecimento disto.” (CABRC – 47)

Sugestão: Notificar e Divulgar.

C302 “Para melhorar,, talvez haverem mais acções de formação para tomarmos consciência que temos de notificar. Não sei, falar-se mais sobre isto, talvez divulgar as notificações que se fazem para cada um individualmente passar também a fazê-lo.” (MSCAR – 48)

Sugestão: Formar, Divulgar Notificações Realizadas.

C303 “Olhe, eu acho que era relembrar que nós temos que fazer isso.” (ORSSA – 51)

Sugestão: Informar, Divulgar.

C306 “Pois, mais conhecimento, não sei. Enviarem para casa, ou para a morada que tiverem na ordem dos médicos, com algum alerta, não sei, penso que ajudava. Sabe às vezes há pessoas que se lembram e alertam os outros, mas sabe era haver um alerta que nos lembrasse.” (RFC – 53)

Sugestão: Alertar.

C308 “Acho, é assim, quanto a mim se houver mais formação, as pessoas ficam mais informadas, até dos riscos do medicamento e passam a notificar e depois se se ganhar o hábito passamos a fazer, acho eu.” (JNFM – 55)

Sugestão: Formar, Criar Hábito.

C310 “Acho que deveria existir uma maior aposta na informação dos profissionais de saúde, quem sabe com a realização de alguns cursos espalhados pelo país, para as pessoas estarem informadas e alerta para a farmacovigilância.” (MG – 56)

Sugestão: Informar, Realizar Cursos pelo País.

C312 “...depois, ah... ah... acho que teria de haver algum tipo de recompensa ou mais do que aquela que há, se calhar o sistema devia agradecer, ou,... , não sei,... ah... ou qualquer coisinha que levasse mesmo a pessoa a sentir-se motivada a, não é fácil porque... ah..., mas pelo menos tínhamos de jogar... ah...com a balança entre o tipo de iniciativas que podem não ser tão bem vistas e pelo menos para aumentar um bocadinho a eficiência do sistema, porque acho que era mesmo isso.”(JMSM – 58)

Sugestão: Motivar, Existir Recompensa.

C315 “Ah..., fazer uma campanha na comunicação social. Era importante as pessoas perceberem que embora os medicamentos já tenham sido estudados é possível ocorrerem reacções que já se sabe serem possíveis mas que se ninguém as relatar pensa-se que não ocorrem.” (SMA – 61)

Sugestão: Realizar Campanha na Comunicação Social.

C316 “...e era importante sensibilizar as pessoas que não há mal nenhum em o fazerem e que não é erro do médico, porque muitas vezes as pessoas que depois o médico vai saber e não querem fazer a notificação, como se ele por ventura tivesse alguma culpa e não o medicamento.” (SMA – 61)

Sugestão: Informar e Esclarecer Doente.

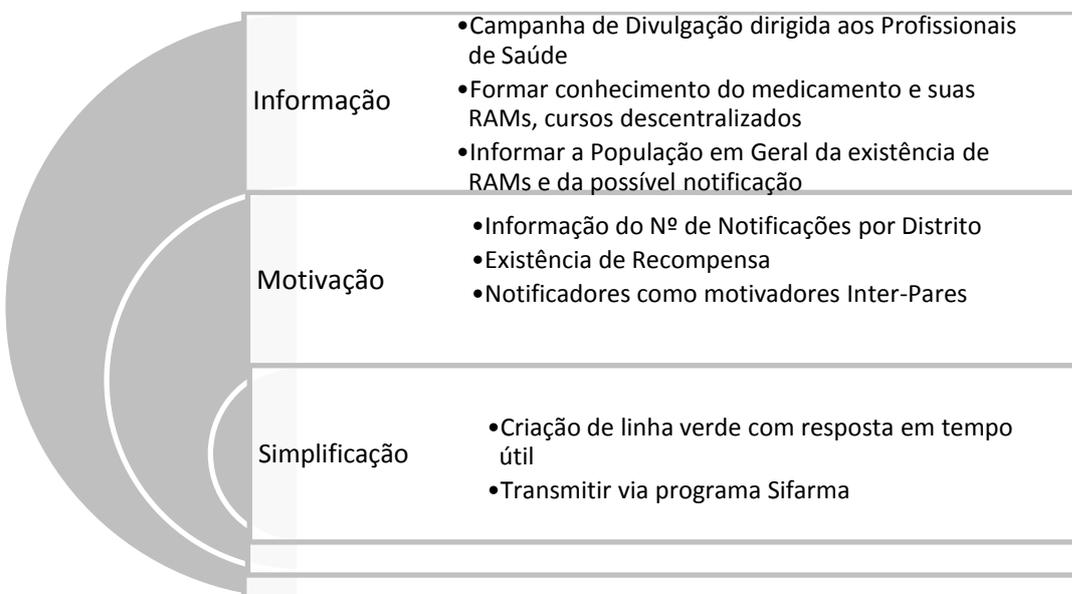


Figura 14. Sugestões e iniciativas para aumentar a taxa de participação dos profissionais de saúde

5. CONCLUSÕES

Este estudo teve como finalidade investigar factores que influenciam positivamente a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos por profissionais de cuidados primários de saúde, farmacêuticos comunitários e médicos de medicina geral e familiar. Se a maioria dos profissionais de saúde sub notifica, porque é que alguns notificam? Quais os factores que motivam a notificação espontânea por parte de um pequeno número de profissionais de saúde? Quais os motivadores que podem diferenciar o comportamento destes profissionais em relação à maioria?

Se as características dos notificadores forem conhecidas e identificadas as razões que os levam a notificar, haverá decerto maior facilidade em desenvolver acções que incrementem o número de profissionais de saúde notificadores, com boa qualidade de notificação.

Tema I – Enquadramento Profissional

Os resultados obtidos permitiram identificar características profissionais e pessoais dos notificadores com o objectivo de serem melhor conhecidos e perceber se se distinguem dos seus pares ou, pelo contrário, se são farmacêuticos e médicos “comuns”, com um contexto de vida idêntico a qualquer um.

Pode-se constatar que realizam as actividades que seriam de esperar no desempenho das suas funções, consideram que os seus dias de trabalho são idênticos a qualquer um dos seus pares, não enunciando qualquer facto invulgar ou fora do comum.

Poder-se-ia pensar que os profissionais de saúde que notificam teriam mais tempo disponível, seriam menos ocupados ou realizassem funções distintas do habitual, no entanto parece que tal não acontece. Os dados não sugerem que este é o facto que lhes permite estar mais despertos para iniciativas como a notificação de reacções adversas aos medicamentos.

No entanto, foi possível perceber que estes profissionais de saúde demonstram apreço pelas suas profissões e apresentam dentro das actividades a desempenhar no exercício das suas funções um grande interesse pelo doente, o que pode permitir compreender que

se interessem pelas suas queixas para além das patologias base e possam associar-lhes RAMs procedendo à notificação.

Pode verificar-se que a maioria dos notificadores que participaram no estudo é activa e desempenha tarefas não obrigatórias que atribuem mais-valia à sua actividade profissional, como sejam participação em rastreios, campanhas, realização de formação, orientação de estágios e implementação de Cuidados Farmacêuticos, no caso concreto dos Farmacêuticos. Não causa estranheza que estes profissionais interessados e participativos também sejam notificadores.

Relativamente ao Profissional de saúde como pessoa e de que modo a personalidade e maneira de ser influencia a sua participação, pode verificar-se que a maioria afirma não ser esse o facto que os leva a notificar.

Conclui-se que é necessário no estadio actual da maturação da Notificação de RAMs que as acções futuras para aumento da taxa de notificação devem primeiro identificar os profissionais mais activos para ter sucesso.

Tema II – Percepção do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relativamente ao modo como estes profissionais de saúde percebem o Sistema Nacional de Farmacovigilância, pode verificar-se que consideram não existir qualquer impedimento ou dificuldade inerente ao próprio sistema que impeça a notificação. Têm uma percepção bastante positiva, consideram que é útil, que funciona bem, e se houver vontade e motivação não vêm qualquer obstáculo para proceder à notificação.

A acessibilidade de todos os profissionais de saúde, o controlo do medicamento na população em geral e em condições não controladas, e por consequência a segurança do doente são os principais aspectos positivos descritos.

Relativamente às fragilidades, haverá alguém com maior legitimidade do que quem notifica e como tal se deparou com as dificuldades no terreno para enuncia-las?

A maior fragilidade do sistema referida, não se encontra no próprio mecanismo que está montado, mas antes no profissional pelo reduzido número de participações. O voluntarismo do profissional que consideram não estar devidamente informado, esclarecido, sensibilizado nem tão pouco motivado, é a principal causa da reduzida participação. No entanto, o receio do doente, o centro coordenador, nas farmácias o director técnico, podem ser elementos que fragilizam o sistema funcionando como obstáculo ao acto de notificar.

Conclui-se que para melhorar o sistema é importante ultrapassar o factor humano, o mais limitante.

Demonstram também conhecer os propósitos do Sistema de Farmacovigilância montado, e consideram que é uma mais-valia quer para a segurança do doente, como do próprio profissional.

Considera-se que este aspecto, segurança para o doente mas também para o profissional de saúde, deve ser salientado na comunicação com os profissionais de saúde, futuros notificadores.

Tema III – Motivações para a Notificação e Tema V – Atitude Perante a Reacção Adversa

No que respeita às motivações para a notificação são referidas a Reacção/Queixa apresentada pelo doente ao Profissional de saúde, o Dever sentido como uma obrigação que está inerente às funções a desempenhar na prática profissional pelo Farmacêutico ou Médico e o Conhecimento/Segurança do medicamento pós ensaios clínicos e o contributo para o controlo do medicamento já no mercado.

Segundo estes profissionais a manifestação por parte do doente da reacção adversa ao medicamento é aquilo que mais os leva a notificar. No entanto, existe algum desconhecimento do que deve realmente deve ser notificado, as reacções graves? As ligeiras? As frequentes? As raras? As que têm certeza da relação causa-efeito? As já descritas também? Só as de medicamentos de grande rotação? Ou de medicamentos

novos? Por outro lado, constata-se que mesmo não tendo dúvida sobre o que notificar, por opção só procedem à notificação das reacções graves.

Pode haver por parte destes notificadores uma menor “vergonha” em notificar erradamente, contrastando com os restantes pares, cujo receio se torna limitativo perante a possibilidade de notificar uma RAMs detectada.

Conclui-se que informação é fundamental, associada ao dever e ao aumento de conhecimento/ segurança. Logo, estes devem ser dois pontos centrais a evidenciar nas acções de formação a desenvolver.

Tema IV – Interpretação da Não Notificação

No que respeita à interpretação da não notificação na perspectiva dos notificadores, o que está na base dos níveis reduzidos de notificações espontâneas de reacções adversas a medicamentos, é a desvalorização, a pouca importância que atribuem à notificação com consequente atribuição de prioridade reduzida. Consideram tratar-se de uma actividade que é colocada em segundo plano, dando primazia às restantes que executam diariamente. O tempo, ou a falta dele, bem como os restantes afazeres não servem de justificação, tudo se baseia na importância que se dá a cada actividade e a gestão do tempo e das actividades é realizada segundo essa escala, proporcionando a realização de umas e deixando outras por fazer.

Os participantes indicam também que a desvalorização poderá dever-se à falta de conhecimento sobre o que é feito e para que serve a notificação que é enviada, sendo fundamental a obtenção de uma resposta em tempo útil.

Conclui-se que com o objectivo de aumentar o número de notificações de RAMs, é importante valorizar o acto de notificar, criar notoriedade, visibilidade de modo a que se torne um acto valorizado de cuidados de saúde.

Tema VI - Sugestões

Os notificadores participantes sugerem que o sistema possa ser melhorado nas áreas que consideram mais débeis, e de algum modo as responsáveis pelo reduzido número de notificações realizadas. Sugerem que se realizem acções de formação por todo o país com o objectivo de informar, formar e motivar todos os profissionais de saúde a participar, que se invista em campanhas de divulgação nomeadamente nos meios de comunicação gerais, que se crie o espírito de competição através da divulgação do número de notificações realizada em cada zona respectivamente, que se divulgue para todos o tratamento e resultado das notificações existentes, que se criem meios de recompensa, e se simplifique o processo por meio do programa informático.

Relativamente ao futuro, sugere-se que sejam levadas a cabo diversas iniciativas com o objectivo maior de aumentar o número de notificações adversas ao medicamento – figura.

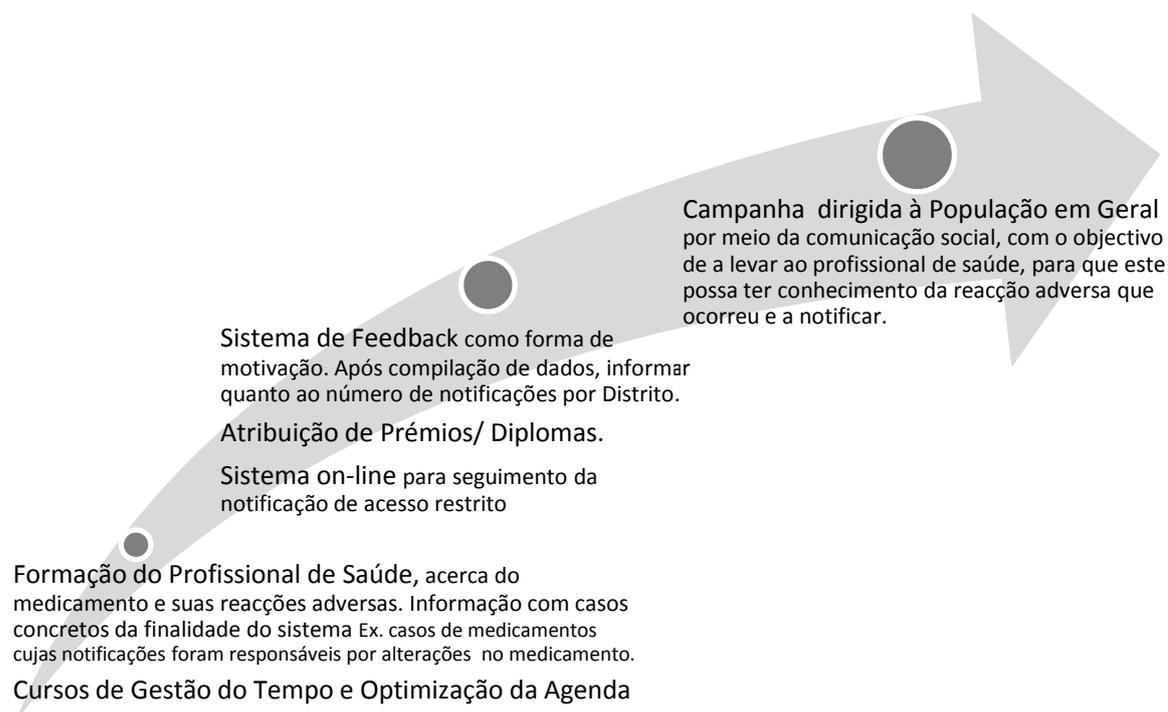


Figura 15. Iniciativas a implementar com objectivo de aumentar o nº de notificações de RAMs.

Os profissionais de saúde devem ser informados e confiantes do conhecimento que possuem de modo a não sentirem hesitação, nem receio de errar no momento em que

identificam uma RAMs e a pretendem notificar. Sugere-se que se envolvam os notificadores pares em acções de formação descentralizadas por todo o país.

Considera-se importante também a realização de cursos de gestão do tempo e optimização na agenda, uma vez que esta é uma dificuldade identificada com possível barreira à notificação.

O acto de notificar deve ser valorizado perante os pares e a população em geral. Sugere-se por exemplo que possa existir um Diploma/ Certificado, Prémio com Divulgação Pública, que se baseiem no número de notificações realizado versus período de tempo, em comparação com a média na Região ou no número de vidas potencialmente salvas em resultado na notificação.

Poderia também ser interessante um Sistema On-Line para seguimento da notificação realizada, de acesso restrito, que aumentaria o envolvimento do profissional e os níveis de confiança no sistema de Notificação Espontânea de RAMs.

Sugere-se também que sejam realizados esforços no sentido de dar visibilidade ao nível da população em geral, mostrando-lhes que têm ao seu dispor uma ferramenta de controlo do medicamento que tomam, bastando para isso, caso detectem alguma reacção adversa ao medicamento deslocarem-se ao seu farmacêutico ou médico, que estes encontram-se em condições de dar seguimento à notificação que se impõe.

6. ANEXOS

Anexo 1



Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul



Caro(a) Colega

O meu nome é Sandra de Almeida Ferreira e sou aluna do IV Mestrado em Farmácia Comunitária da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. No âmbito dos meus trabalhos de investigação para a tese de mestrado proponho-me realizar um estudo sobre a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos. Este estudo conta com a estreita colaboração da Unidade de Farmacovigilância do Sul.

Apesar da notificação de reacções adversas a medicamentos constituir uma responsabilidade ética e legal dos profissionais de saúde, a participação no Sistema Nacional de Farmacovigilância é essencialmente voluntária. Embora os profissionais de saúde estejam conscientes da importância da monitorização da segurança dos medicamentos após a sua comercialização, o número de profissionais que actualmente notifica é muito reduzido.

O estudo proposto pretende investigar os factores que influenciam positivamente a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos, por profissionais de cuidados primários de saúde, em particular médicos de medicina geral e familiar e farmacêuticos comunitários. O objectivo é identificar quais os factores que motivam a notificação espontânea e que diferenciam esses profissionais em relação à maioria.

Assim sendo, caso seja notificador, ou o responsável técnico de um serviço que notifique, agradeça a sua colaboração neste estudo. Por favor, preencha a folha colorida em anexo e devolva-a através de fax (n.º 217946455) ou utilizando o envelope de Remessa Livre, o qual não necessita de selo. Basta colocá-lo no correio normal. **Todas as informações dadas são estritamente confidenciais e servem apenas para um contacto posterior.** Para qualquer esclarecimento adicional por favor contacte-me pelo n.º 965777399.

Acreditando que este estudo pode ser um importante contributo para uma utilização mais segura e eficaz dos medicamentos, dado o pequeno número de potenciais participantes, solicitamos que caso alguma vez tenha notificado reacções adversas a medicamentos possa participar neste estudo. A sua colaboração é fundamental para o sucesso da investigação.

Agradecendo a sua atenção os meus melhores cumprimentos.

Sandra P. Ferreira

Anexo 2



Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul



Exmo. Senhor(a) Dr.(a)

O meu nome é Sandra de Almeida Ferreira e sou aluna do IV Mestrado em Farmácia Comunitária da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. No âmbito dos meus trabalhos de investigação para a tese de mestrado proponho-me realizar um estudo sobre a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos. Este estudo conta com a estreita colaboração da Unidade de Farmacovigilância do Sul.

Apesar da notificação de reacções adversas a medicamentos constituir uma responsabilidade ética e legal dos profissionais de saúde, a participação no Sistema Nacional de Farmacovigilância é essencialmente voluntária. Embora os profissionais de saúde estejam conscientes da importância da monitorização da segurança dos medicamentos após a sua comercialização, o número de profissionais que actualmente notifica é muito reduzido.

O estudo proposto pretende investigar os factores que influenciam positivamente a notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos, por profissionais de cuidados primários de saúde, em particular médicos de medicina geral e familiar e farmacêuticos comunitários. O objectivo é identificar quais os factores que motivam a notificação espontânea e que diferenciam esses profissionais em relação à maioria.

Assim sendo, caso alguma vez tenha notificado, agradeço que colabore neste estudo. Por favor, preencha a folha colorida em anexo e a devolva através de fax (n.º 217946455) ou utilizando o envelope de Remessa Livre, o qual não necessita de selo. Basta colocá-lo no correio normal. **Todas as informações dadas são estritamente confidenciais e servem apenas para um contacto posterior.** Para qualquer esclarecimento adicional por favor contacte-me pelo n.º 965777399.

Acreditando que este estudo pode ser um importante contributo para uma utilização mais segura e eficaz dos medicamentos, e dado o pequeno número de potenciais participantes, solicitamos que caso alguma vez tenha notificado reacções adversas a medicamentos participe neste estudo. A sua colaboração é fundamental para o sucesso da investigação.

Agradecendo a sua atenção, os meus melhores cumprimentos.

Anexo 3

Estudo dos Motivadores para a Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos

Toda a informação recolhida é estritamente confidencial e serve apenas como identificação para posterior contacto telefónico

Nome: _____

Sexo: Masculino Feminino Idade: _____ anos

Nome do Local de Trabalho: _____

Funções Profissionais: _____

Telefone para Contacto: _____ Tel. alternativo _____

Qual o melhor momento para um Contacto Telefónico?

Melhor dia da semana:

Seg. Ter. Qua. Qui. Sex. Sáb. Dom.

Melhor hora: Das _____ hrs às _____ hrs.

Tomei conhecimento dos objectivos do estudo e declaro que:

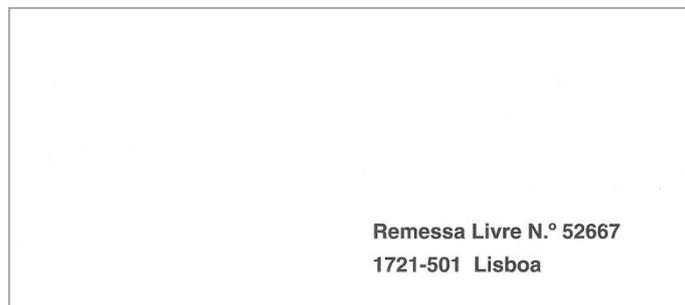
Aceito participar, _____
Assinatura

Não aceito participar, _____
Assinatura

Se já foi notificador de RAMs e **não aceitou participar**, por favor pode explicar-nos **porquê?**

Por favor devolva este impresso para o FAX nº 217946455 ou através do envelope Remessa Livre em anexo. Obrigada!

Anexo 4



Anexo 5

<p>Caro Sr.(a) Dr.(a)</p>	<p>Agradeço que preencha o impresso de cor anteriormente enviado por correio e o devolva através do fax n.º 217946455 ou utilizando o envelope de Remessa Livre, bastando coloca-lo no correio normal. Caso já não possua o impresso de cor para resposta e queira participar, por favor contacte Sandra Almeida pelo telefone 965777399 ou pelo e-mail s_almeida@netcabo.pt</p>
<p>Há cerca de um mês recebeu uma carta da Unidade de Farmacovigilância do Sul solicitando a sua participação num estudo sobre notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos. Este trabalho insere-se num projecto de investigação conducente a dissertação de Mestrado pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.</p>	<p>A sua colaboração é fundamental para o sucesso deste estudo. Agradecendo antecipadamente a sua melhor atenção, queira aceitar os meus melhores cumprimentos.</p>
<p>Consciente da importância da sua colaboração neste estudo, venho por este meio pedir-lhe que, caso tenha alguma vez notificado uma reacção adversa a medicamentos ou seja o responsável técnico de um serviço que notificou, colabore neste estudo.</p>	

Anexo 6

GUIÃO DA ENTREVISTA

a. Saudação inicial

b. Referir o estudo da FFUL sobre motivadores para a notificação espontânea a RAMs e a resposta recebida à carta por nós enviada.

c. Assegurar que o entrevistado tem disponibilidade neste momento para realizar a entrevista e que esta possa decorrer sem interrupções. Agradecer a colaboração, essencial para a realização deste estudo e reforçar a confidencialidade dos dados.

(iniciar a gravação)

- Vamos então dar início a uma curta entrevista telefónica.

P1- Sabemos que é Farmacêutico/a e que trabalha em Farmácia Comunitária, como descreve um dia normal de trabalho?

R1-

P1.1- Paralelamente a estas funções, que outras iniciativas no âmbito da sua profissão desenvolve? Por exemplo, formação de estudantes, apresentação de trabalhos em congressos, participação em projectos com outros profissionais de saúde ou representantes locais, etc.

R1.1-

P1.2.- Dentro da sua profissão quais os temas que lhe despertam mais interesse?

R1.2-

P2. - No que diz respeito à utilização de medicamentos e à possibilidade de reacções adversas, que percepção tem do Sistema Nacional de Farmacovigilância? Na sua opinião quais os pontos fortes e os pontos fracos?

R2-

P3- Em relação à notificação espontânea de reacções adversas, o que o(a) levou a notificar? O que pesou mais na sua decisão de notificar?

R3-

P4- Para além das razões inerentes à própria reacção adversa, encontra outras razões para ter efectuado a notificação espontânea? Por exemplo em termos de características pessoais?

R4-

P5- A maior parte dos profissionais de saúde não notificam reacções adversas ao medicamento, de acordo com vários estudos quer nacionais quer internacionais. O que acha que existe de diferente em si para notificar, comparativamente a um seu colega em idênticas circunstâncias mas que não notifica?
Onde acha que se encontra a diferença ou diferenças?

R5-

P6- Como notificador, o que deveria existir no sistema para garantir a notificação sempre que necessário? Quais as sugestões para melhorar o sistema?

R6-

P7- O que diria a um colega para que este passasse a ter este tipo de comportamento perante uma reacção adversa a um medicamento?

R7-

Muito Obrigado pela sua colaboração. Esperamos em breve poder devolver-lhe alguns resultados deste estudo.

Anexo 7

A. PRÁTICA DIÁRIA – Descrição de um Dia Normal de Trabalho

[Citação 1 a Citação 26]

C1 “Faço desde aconselhamento, faço desde testes a gestão, faço tudo.” (ACC – 1)

C2 “Um dia normal de trabalho, bastante ocupado!” (AMF-7)

C3 “...desempenho muitas funções, desde arrumar, conferir facturas, atender as pessoas no balcão, portanto é um dia agitado.” (AMF-7)

C4 “...eu faço de tudo.” (AMF-7)

C5 “...desde os testes que se fazem aqui, acabamos por passar por todas as áreas...” (AMF-7)

C6 “Como descreve??...ah..ah.. eu sei lá. Eu digamos que aqui, aqui divido-me nas diferentes áreas aqui da farmácia consoante as necessidades. Mas, basicamente aquilo que eu faço aqui é aquilo que faz qualquer farmacêutico. Portanto nós fazemos análises de manhã, portanto... há o atendimento ao público, a gestão dos stocks nomeadamente a nível da dermocosmética que é uma coisa que portanto o computador não se encarrega de pedir ou que normalmente compramos directamente aos laboratórios,... eu e juntamente aqui com os meus colaboradores e algumas mais directas faz-se essa gestão quase diariamente, é o que eu estou a fazer neste momento. Estou a ver as faltas de uma linha de dermocosmética. Ah.. Mais...portanto a farmácia está incluída no programa de cuidados farmacêuticos, portanto nós temos atendimento de doentes, portanto no âmbito da diabetes, só portanto nós fazemos cuidados farmacêuticos na diabetes, temos algum movimento em termos de manipulados, e nomeadamente manipulados de pediatria, portanto, temos portanto alguma colaboração aqui com o hospital do barlavento algarvio, e o das crianças em ambulatório. Os manipulados são preparados aqui na farmácia. Ah..ah.. Mais?... ... E depois é aquilo que aparece sempre coisas para resolver, falar com os médicos, dúvidas sobre as receitas, sei lá nunca nos falta o que fazer aqui na farmácia.” (AMND-8)

C7 “...e depois o atendimento ao público é a toda a hora e sempre.” (AMND-8)

C8 “Então um dia normal de trabalho, começa às nove da manhã, com o vestir da bata, os primeiros utentes da manhã, as primeiras horas são passadas com os utentes, as pessoas a fazer testes, determinar os parâmetros bioquímicos, basicamente glicemia, colesterol, atendimento de utentes com receita médica e sem receita médica, a meio da manhã são normalmente feitas as encomendas dos medicamentos que saíram de manhã e no dia anterior, por volta do meio dia vou almoçar e estou de regresso de manhã, há uma hora é feita nova encomenda e de seguida

grande parte do meu dia é feita ao balcão da farmácia no atendimento dos utentes, muitas das vezes é feito também manipulados que chegam á farmácia através de receita, a organizar algumas encomendas de produtos de homeopatia, a organizar as encomendas para os diferentes fornecedores, individualizar também algumas encomendas para ser mais fácil a dispensa aos utentes, por volta das cinco horas repete-se a rotina de fazer a encomenda dos medicamentos e habitualmente saio depois das seis horas. De uma maneira geral é esta a rotina.” (CZ – 12)

C9 “Como de qualquer farmacêutico, ah...fazemos de tudo um pouco, fazemos aquilo que é preciso desde balcão à gestão, enfim é assim, muito trabalho.” (JMSF – 24)

C10 “Ah...ah...faço a determinação de todos os parâmetros que a farmácia faz que são todos feitos entre as nove e onze da manha, depois tenho os programas de cuidados farmacêuticos, faço o acompanhamento de determinado número de clientes, de pacientes aqui da farmácia só para a parte da diabetes, depois perco uma série de tempo infelizmente relativo a burocracias aqui de coisas da farmácia, ah ... ah...pronto, pagamentos, recepção de, ah ... ah ..., todas aquelas burocracias de mudanças de planos e pronto tenho de arranjar tempo para aquilo que gosto mais que é atendimento ao balcão. Só que isto tudo ao fim do dia, o dia devia ter mais horas.” (JAFS-27)

C11 “...por mim,... não sei se a maior parte dos colegas é assim ou não mas por mim isto acaba por ser uma correria durante o tempo que a farmácia está de porta aberta.” (JAFS-27)

C12 “...e naquela pressa que nós temos de passar à nossa actividade seguinte ou ao nosso atendimento seguinte,” (JAFS-27)

C13 “Um dia normal de trabalho, ..., os dias não são propriamente iguais. As minhas funções dividem-se entre o atendimento ao balcão, o atendimento dos delegados, à realização de testes de glicemia, colesterol, entre outros. Temos também normalmente estagiários e como tal há que lhes dar atenção, e é assim, também faço montras, faço de tudo o que se faz numa farmácia.” (MC – 30)

C14 “O meu dia, o meu dia varia entre o atendimento ao balcão, a realização dos testes normalmente de manha, as compras, a parte de gestão, as papeladas, e é assim, todos os dias são diferentes, embora o meu dia se divida entre as mesmas coisas.” (MIDN – 33)

C15 “Faço consultas, urgências 1 vez por semana de 12 horas, e trabalho com crianças, adultos e idosos, tenho as minhas grávidas e é assim.” (VT-46)

C16 “Não tenho exclusividade não é, de manha faço particular e á tarde centro de saúde, dou assistência em dois lares e também faço alguma clínica privada em duas clínicas.” (CABRC – 47)

C17 “Faço as minhas consultas não é, de clínica geral, tenho dias que faço de adultos tenho outros dias que faço de crianças e grávidas, de planeamento e faço as minhas urgências de doze horas semanais.”(MSCAR – 48)

C18 “Normal, muito trabalho, atender doentes e mais doentes, preencher papeladas e tudo o que é necessário fazer no dia-a-dia”. (ORSSA – 51)

C19 “Portanto, é assim, o meu horário de trabalho é um horário típico de medicina geral e familiar. Portanto, todas as manhãs, à quarta-feira é diferente porque todas as quartas-feiras faço SAP, trabalho de urgência, na segunda, na terça e na quinta e na sexta são os cuidados médicos gerais, depois na tarde à segunda-feira tenho planeamento familiar e aleitamento da saúde materna, à terça diabéticos, à quinta à tarde tenho saúde infantil, e à sexta-feira tenho um período que não tenho nada marcado que deixo sempre para resolver o que há da semana toda, portanto praticamente é o meu horário não é.?” (PS-52)

C20 “Portanto sou médico, trabalho no centro de saúde, também faço privado, tenho as minhas urgências e é isso. (RFC – 53)

C21 “Um dia normal de trabalho, ah..., basicamente divide-se entre o atendimento ao balcão, a realização de testes, colesterol, glicemia, triglicéridos, testes de gravidez, entre outros, as próprias compras, ...fazemos também acompanhamento de doentes com os cuidados farmacêuticos, acompanhamento da terapêutica portanto, realizamos também diversas campanhas para a comunidade, a da escola, a do sol, acabamos por realizar uma série de diversas actividades.” (MG – 56)

C22 “Bem, os meus dias variam consoante as necessidades, mas basicamente faço atendimento ao balcão, trato das compras, da parte burocrática, da facturação, do receituário, faço acompanhamento de doentes, enfim faço um bocadinho de tudo.” (JMSM – 58)

C23 “Chego à farmácia, vejo o que tenho marcado, as faltas, sempre que necessário vou ao balcão, sabe perco muito tempo na gestão e com papéis e burocracias, todos os dias chegam novidades e temos de estar sempre actualizados, depois é isso também as actualizações, o laboratório também rouba muito tempo. Além disto estamos sempre envolvidos em campanhas dos serviços farmacêuticos, nas campanhas de escola, e outras, há sempre muito que fazer todos os dias.” (RJHCP – 59)

C24 “Bom, um dia normal de trabalho..., faço atendimento ao balcão, faço testes, faço compras, ...faço também acompanhamento de doentes com os cuidados farmacêuticos, acompanhamento da terapêutica, sei lá..., fazemos campanhas para a comunidade, a da escola, a do sol, a dos piolhos,...acabo por fazer uma série de coisas num dia normal de trabalho.” (SMA – 61)

C25 “Bem, ah..ah..., é de dispensar medicamentos..., ver as receitas, não haver enganos de leitura, não dar medicamentos errados, acompanhar ao balcão, bem, um dia na farmácia.” (HCMS- 63)

C26 “As minhas funções realmente são intermédias entre os funcionários que estão ao balcão e o meu pai que é director técnico. Portanto, faço a gestão da farmácia, faço as compras, trato do equipamento informático, respondo a perguntas em que tenho de ir á legislação ver ou receitas que tenham dúvidas, ah...faço a facturação, no fundo o que o director técnico faz.” (CLF – 64)

Anexo 8

B. MAIOR INTERESSE – Área de Maior Interesse na Profissão

[Citação 27 a Citação 52]

C27 “Olhe, os terapêuticos mesmo, porque esta parte de gestão, detesto”. (ACC – 1)

C28 “Para mim é o atendimento.” (AIAMPC-4)

C29 “...eu gosto mais ou menos de tudo aqui da farmácia.” (AMF-7)

C30 “...sinceramente gosto de todas, de nenhuma em particular.” (AMF-7)

C31 “...e depois o atendimento ao público é a toda a hora e sempre que for preciso que é basicamente para isso que agente aqui está.” (AMND-8)

C32 “...digamos que eu para mim o que é mais aliciante é aqui na farmácia comunitária é o contacto com o publico e realmente a farmácia clínica aí acho interessantíssimo também.” (AMND-8)

C33 “Ah...ah...para já será sem duvida o seguimento farmacoterapêutico, dos doentes, ah..., eu penso que esse será sem duvida o tema de maior interesse na farmácia, porque esse ao fim e ao cabo é aquele para o qual nós temos de nos ir preparando tecnicamente, temos de ter o conhecimento para podermos corresponder às expectativas do utente e da comunidade do que é a nossa actividade profissional, no fundo é aquilo que nos permite ter uma atitude mais interventiva, mais activa porque nos permite ter também o feedback do utente em relação á forma como a medicação é administradas e aos efeitos da mesma, pronto nesse sentido penso que será mesmo o seguimento farmacoterapêutico.” (CZ – 12)

C34 “Gosto de tudo, mas realmente o contacto com o doente é aquilo que mais nos caracteriza.” (JMSF – 24)

C35 “...e pronto tenho de arranjar tempo para aquilo que gosto mais que é atendimento ao balcão.” (JAFS-27)

C36 “O que eu gosto mais é do atendimento.” (JAFS-27)

C37 “O que mais gosto é do atendimento, sem dúvida.” (MC – 30)

C38 “O que eu mais gosto é do atendimento, dos utentes, da relação que criamos com eles.” (MIDN – 33)

C39 “Gosto de tudo.” (VT-46)

C40 “É assim, eu gosto de tudo, a clínica geral foi mesmo uma opção minha porque há uma série de áreas que eu gosto muito, sei lá saúde materna, saúde infantil, geriatria, também gosto bastante, no geral gosto de tudo um pouco. Estou nisto por acreditar na clínica.” (CABRC – 47)

C41 “Eu gosto de tudo, desde os idosos aos jovens, as urgências têm de se fazer.” (MSCAR – 48)

C42 “Para mim é o atendimento.” (ORSSA – 51)

C43 “Eu basicamente sou médico de família. Eu, eu, eu não, não, o que eu mais gosto de fazer é o lidar com os doentes do dia a dia. Gosto muito da relação médico, doente, lidar com eles, fazer o controlo, não tenho lista de espera, todas as pessoas que vêm no próprio dia tiram a senha eu assisto toda a gente, não tenho, o que eu mais gosto de fazer é o contacto médico doente. Quando tenho alunos tudo bem da experiência, fazer algum tipo de exercício, mas basicamente o que eu mais gosto é do contacto médico doente.” (PS-52)

C44 “Eu gosto muito da clínica, dos nossos doentes, desta ligação.” (RFC – 53)

C45 “Tema dentro da própria profissão, é assim é o atendimento, é assim, é fundamental o aconselhamento, o aconselhamento farmacêutico obviamente.” (JNFM – 55)

C46 “Dentro da profissão, ah..., é sem dúvida o seguimento farmacoterapêutico, acho fundamental o farmacêutico estar vocacionado para a farmácia clínica.” (MG – 56)

C47 “Gosto da farmácia clínica, do contacto com os doentes e do seu acompanhamento.” (JMSM - 58)

C48 “O que mais gosto é do balcão, do atendimento ao utente, sem dúvida.” (RJHCP – 59)

C49 “Mas o que eu gosto muito é do contacto com as pessoas, com os doentes, estamos cá para ajudar.” (SMA – 61)

C50 “Como lhe disse, o que eu gosto muito é do contacto com as pessoas, com os doentes.”
(SMA – 61)

C51 “Acompanhamento farmacoterapêutico.” (HCMS- 63)

C52 “O que eu gosto mais é de recomendar qualquer coisa e uniformizar para toda a equipa.”
(CLF – 64)

Anexo 9

C. OUTRAS INICIATIVAS – Actividades Opcionais Desenvolvidas

[Citação 53 a Citação 64]

C53 “...estagiários também e outros projectos da comunidade.” (AIAMPC-4)

C54 “Recentemente estivemos também envolvidos na campanha - a escola do sol, que foi entre penso a ANF e a Vichy e a ordem dos farmacêuticos acho eu, portanto fui com outra colega, fomos dar umas aulas numa escola de ensino básico...” (AMF-7)

C55 “Mais...portanto a farmácia está incluída no programa de cuidados farmacêuticos, portanto nós temos atendimento de doentes, portanto no âmbito da diabetes, só portanto nós fazemos cuidados farmacêuticos na diabetes.” (AMND-8)

C56 “colaboramos em alguns projectos com a comunidade como a escola do sol, entre outros,” (CZ - 12)

C57 “Também prontos, recentemente, participei numa, numa, foi aqui em baixo, a reunião anual da associação de estudantes de farmácia e pediram-me para fazer uma preleçãozinha e precisamente foi durante essa altura da campanha de, da obesidade e do risco cardiovascular, portanto fui fazer uma exposição sobre a realidade da farmácia comunitária no acompanhamento do doente com excesso de peso, é mais excesso de peso, a obesidade é outra coisa assim recentemente estou-me a lembrar disto.” (JMSF – 24)

C58 “Ah...ah...faço a determinação de todos os parâmetros que a farmácia faz que são todos feitos entre as nove e onze da manhã, depois tenho os programas de cuidados farmacêuticos, faço o acompanhamento de determinado número de clientes, de pacientes aqui da farmácia só para a parte da diabetes,” (JAFS-27)

C59 “Estou ligado às duas faculdades de medicina, quer à faculdade de ciências médicas, quer à de Santa Maria, e tenho normalmente alunos comigo do sexto ano e também tenho normalmente internos de medicina geral e familiar como orientador da parte da medicina rural, muitas vezes vêm fazer estágio de dois meses comigo, e essa parte também está ligada à profissão.” (PS-52)

C60 “fazemos formação em escolas relativamente a assuntos tipo protecção solar, parasitas, enfim temas do interesse das crianças obviamente. Isto geralmente é através de pequenos protocolos que fazemos com as próprias entidades e às vezes com os próprios projectos as vezes da ANF, às vezes da ordem, enfim gostamos de entrar nisso porque achamos que é um serviço da comunidade.” (JNFM - 55)

C61 “Olhe, assim recentemente assim que me lembro olhe durante o mês de Maio a farmácia fez rastreios no âmbito do risco cardiovascular, portanto aproveitando uma iniciativa que houve da ANF, durante uma semana ou duas de Maio, já não preciso. Aproveitamos e alargamos essa iniciativa ao mês de Maio.” (MG – 56)

C62 “Além disto estamos sempre envolvidos em campanhas dos serviços farmacêuticos, nas campanhas de escola, e outras, há sempre muito que fazer todos os dias.” (RJHCP – 59)

C63 “...faço também acompanhamento de doentes com os cuidados farmacêuticos, acompanhamento da terapêutica.” (SMA – 61)

C64 “fazemos campanhas para a comunidade, a da escola, a do sol, a dos piolhos,...acabo por fazer uma serie de coisas....” (HCMS- 63)

Anexo 10

D. FORMAÇÃO – Participação em Eventos Formativos

[Citação 65 a Citação 83]

C65 “Faço formação sempre que posso, e...e...não faço muito mais coisas porque não há muito tempo.” (ACC - 1)

C66 “Ah, sim, sim: formações contínuas, congressos.” (AIAMPC-4)

C67 “Não, não tenho participado em nada disso.” (AMF-7)

C68 “Sim, tento estar actualizada, sempre que posso vou a formações da ANF, e sempre que tenho oportunidade vou a simpósios sobre os mais diversos temas, também tento assistir sempre ao congresso nacional, olhe aqui fazemos o que podemos.” (CZ – 12)

C69 “Bem, sim, sempre que posso faço formação.” (JMSF - 24)

C70 “Ah...ah... não tenho tido uma participação muito activa, vou indo ao que posso, sabe o tempo não é muito, mas sempre que posso vou ao congresso todos os anos, faço alguns cursos da ANF e tento-me manter actualizado.” (JAFS-27)

C71 “Bem, ..., bem vou fazendo a formação que vai aparecendo e participo naquilo que sou solicitado, aparecem sempre coisas que podemos fazer, haja tempo.” (MC - 30)

C72 “Ah..., então... tenho tentado fazer formação, e tenho assistido quando posso ao congresso, faço cursos que surgem, tenho tentado manter-me actualizado.” (MIDN – 33)

C73 “Vou a alguns congressos, mas não tantos como devia, como gostaria. Desde que estou aqui, há dez anos eu não somos muitos, não temos muito tempo mas vamos, sim vamos. Ainda agora vamos a um no próximo mês.” (VT-46)

C74 “Vou periodicamente a alguns congressos, sei lá ..., cursos de formação da ARS.” (CABRC – 47)

C75 “Sim, sempre que posso tento participar em congressos, fazer formação regularmente, aproveitar alguns cursos da ARS, o que o tempo dá.” (MSCAR – 48)

C76 “Ah, sim, sim: formações contínuas, congressos, estagiários também e outros projectos da comunidade.” (ORSSA – 51)

C77 “Estou ligado às duas faculdades de medicina, quer à faculdade de ciências médicas, quer à de Santa Maria, e tenho normalmente alunos comigo do sexto ano e também tenho normalmente internos de medicina geral e familiar como orientador da parte da medicina rural, muitas vezes vêm fazer estágio de dois meses comigo, e essa parte também está ligada à profissão.” (PS-52)

C78 “Sabe o dia só tem 24 horas, mas a formação e mantermo-nos actualizados é fundamental. Por isso, sempre que posso faço.” (RFC – 53)

C79 “Sim, estou ligada à faculdade, faço também formação de estudantes, nomeadamente estágios e participo em diversos congressos.” (MG - 56)

C80 “Bem, vou fazendo formação, aproveito as formações da ANF, vou a congressos se o tema me interessa e é assim.” (JMSM - 58)

C81 “Bem, esforço-me por fazer formação, por exemplo, por estar actualizado e vou a algumas coisas que posso. Tento ser participativo, vou ao congresso e faço cursos de formação que vão aparecendo.” (RJHCP – 59)

C82 “Basicamente o que faço é ir a um ou outro congresso, simpósio, reuniões e é assim.” (CLF – 64)

C83 “Basicamente o que faço é ir a um ou outro congresso, simpósio, reuniões.” (SMA – 61)

Anexo 11

E. FORMAÇÃO FARMACOVIGILÂNCIA – Informação sobre Farmacovigilância e Notificação

[Citação 84 a Citação 89]

C84 “Eu estou dentro disso, porque tenho uma amiga que trabalha no Infarmed e está ligada à notificação espontânea de reacções adversas e eu própria já notifiquei várias vezes, portanto estou informada e sei como é que se deve proceder.” (AMF-7)

C85 “Eu acho que pelo facto da minha amiga trabalhar lá e já alguns anos ouvir falar disto, estou um bocadinho mais sensibilizada para isto.” (AMF-7)

C86 “Eu acho que tem a ver com o conhecimento do meio e da formação que tive.” (MIDN – 33)

C87 “Eu por acaso uma vez tive um curso na ARS, tinha a ver com isso, reacções adversas medicamentosas. Realmente a pessoa a seguir aquilo fica muito mais desperta e começa a pensar ah..., e se calhar isso existe muito mais do que aquilo que eu pensava, porque vai lá ao citocromo, não sei quê, ou é metabolizado aqui, ali...” (CABRC – 47)

C88 “...ah... ah..., e... e... se calhar a minha formação de base, as cadeiras de opção que tive durante o curso.” (JMSM – 58)

C89 “Acho que tem a ver com o conhecimento, era importante haver formação, fiz há uns anos um curso com médicos e farmacêuticos no Infarmed. Foi intensivo, 4 dias e isso com certeza nos deixou mais alerta para esta questão. Ao estar informada a pessoa está mais alerta e é importante notificar mesmo as reacções que vêm descritas.” (SMA – 61)

Anexo 12

A. ROBUSTEZ – Aspectos Positivos do Sistema Nacional de Farmacovigilância

[Citação 90 a Citação 119]

C90 “Olhe eu acho que a ideia em si, como é que eu hei-de dizer o layout do sistema esta bem feito. Portanto teoricamente seria de funcionar e permitiria uma pessoa de facto ter noção do que é de facto uma pessoa esta a acontecer no campo.” (ACC – 1)

C91 “Tem melhorado. Acho que o problema não está no sistema.” (AIAMPC-4)

C92 “Sempre que tenho notificado tenho tido do outro lado um feedback, portanto, há sempre uma conversa e um esclarecimento relativamente às reacções adversas, portanto nesse aspecto penso que há acompanhamento, não é a pessoa notificar e do outro lado ficar sem uma resposta, sem um esclarecimento. Agora relativamente aos pontos fracos, do próprio sistema de notificação, não vejo nada a apontar, sinceramente.” (AMF-7)

C93 “Eu sinceramente não vejo pontos fracos, cada vez que notifiquei fui esclarecida, tive feedback e portanto não vejo pontos fracos.” (AMF-7)

C94 “Eu sinceramente, eu não vejo que o sistema seja nem confuso, nem lento, nem mais ou menos e dão perfeitamente resposta às situações.” (AMF-7)

C95 “... das vezes que fiz não vi dificuldade nenhuma, nem no preenchimento, nem na explicação, nem nas conversas que tive depois, portanto eu acho que o processo é simples.” (AMF-7)

C96 “Agora em relação ao próprio Infarmed e ao sistema que está montado eu sinceramente parece-me bem.” (AMF-7)

C97 “É assim, eu tenho feito algumas notificações, portanto algumas mesmo e portanto... .. recentemente tenho ideia de ter feito algumas notificações e eu neste momento acho que de facto as coisas estão a funcionar bem, não estão a funcionar mal, a notificação é feita, nós recebemos entretanto a notificação, com alguma brevidade recebemos informação sobre aquilo que foi o resultado da nossa, da nossa chamada de atenção, chamemos-lhe assim. Portanto neste momento, olhe eu, eu tenho alguma dificuldade e isso eu penso que é um problema meu, a fazer as notificações no papel, portanto como já falei varias vezes e tenho alguma facilidade de contacto com o colega Luís Pinheiro da unidade do sul, telefonei-lhe e porque pelo telefone eu entendo-me melhor e se é uma coisa mais interactiva pergunto-lhe coisas e frizo coisas que provavelmente no papel não é tão fácil, pronto. E pois olhe por acaso agora recebi recentemente os relatórios de três notificações que tinha feito, portanto eu acho que não, acho que sim, que funciona bem, acho que neste momento as coisas até estão a correr bem.” (AMND-8)

C98 “Não sei, olhe é assim ou ele não se envolve muito e nós sabemos que há farmacêuticos na farmácia que têm mais às vezes pelo facto de estarem muito envolvidos no trabalho de

retaguarda, pode não permitir que acompanhe tanto as pessoas lá fora e isso pode dificultar, mas eu não vejo motivo, hoje em dia, realmente não vejo motivo, quer dizer não consigo compreender como é que um farmacêutico do século 21, ainda consegue deixar passar essas coisas assim. Acho que é fundamental notificar, estar-se atento, e, e, ... mas não sei oh, oh, ... acharão complicada a notificação?? Acharam que de alguma maneira os compromete (risos), não sei, não consigo perceber” (AMND-8)

C99 “Penso que está bem. Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (AMND-8)

C100 “Se houver vontade não vejo que seja difícil.” (AMND-8)

C101 “Bom, eu da experiencia que tenho tido, e posso dizer que já fiz umas cinco notificações ao longo dos meus anos de actividade, posso dizer que a experiência tem sido positiva, porque quando fiz a notificação, todas as vezes fui obtendo feedback, do serviço a quem notificava e esse feedback foi dado sob varias formas, posso dizer que muitas delas foram através de cartas que nos foram chegando, no fundo sentimos que há alguém do outro lado a quem o teu trabalho chegou, a quem a tua notificação chegou, portanto não é um trabalho feito no vazio outro contacto que foi feito foi através de contactos telefónicos, para esclarecimento de pormenores, outra foi passado algum tempo ter também uma resposta em que percebemos que a notificação foi realmente considerada e ter atribuída por exemplo uma classificação como possível. E pronto o que posso dizer é que o feedback tem sido positivo, o que de alguma forma também me tem motivado para continuar a notificar.” (CZ – 12)

C102 “...e outra coisa tem sido o feedback que o serviço de farmacovigilância me tem dado sempre, esse talvez seja o principal motor apontaria essencialmente esses dois factores, o feedback e a sensibilização.” (CZ – 12)

C103 “Depois é a questão do feedback, é assim, só pode sentir quem notifica pelo menos uma primeira vez.” (CZ – 12)

C104 “Olhe, o sistema não está mal, o problema é que ninguém notifica.” (JMSF – 24)

C105 “O sistema não me parece complicado, acho que o problema nem é bem esse, é mesmo haver poucas notificações, penso eu, pelo que sei e vejo. Acho que precisa ser mais divulgado e motivar as pessoas.” (JMSF – 24)

C106 “Ah ... na minha opinião, eu penso que pontos fracos não tem, porque cada vez que reportei tive sempre resposta, portanto as coisas correram todas bem, não tive dificuldade nenhuma, tive feedback por parte das pessoas, portanto ficamos com a ideia de que as coisas chegavam lá e eram tratadas de uma maneira até relativamente rápida. ah ... ah ... ah ... agora ah...penso que às vezes este tipo de situações não tem mais, não tem mais, digamos mais procura por parte dos colegas porque, porque, ah ...ah nossa vida no dia a dia, isto acaba por ser, isto ah ... ah ..., por mim não sei se a maior parte dos colegas é assim ou não mas por mim isto acaba por ser uma correria durante o tempo que a farmácia está de porta aberta e depois a pessoa acaba por, por às vezes deixar de fazer determinadas coisas como essas participações que devia fazer sempre, acaba algumas, algumas por não participar e que devia participar.” (JAFS-27)

C107 “... é fácil fazer isso, quer dizer ir buscar o papel, meter no envelope RSF e enviar também não é nenhuma dificuldade.” (JAFS-27)

C108 “Ou, como ponto forte aquelas acções de formação que eles fazem às vezes, acho que são pontos fortes, tinham era de ter uma dimensão mais abrangente. Deviam fazer mais acções de informação e divulgação.” (MIDN – 33)

C109 “É bom, é importante para nos lembrar-mos de notificar.” (VT-46)

C110 “Eu acho que é boa. Tenho pouca experiência ainda, porque eu só fiz ainda duas notificações. Eu acho que é boa. Quer dizer, como digo eu não tenho experiência, porque eu mandei duas notificações depois mandaram-me a dizer o tipo de classificação e mais nada, portanto não contactei, não faço a menor ideia como funciona ao longo dos anos vejo que eu, quer dizer antigamente não se falava nisso.” (ORSSA – 51)

C111 “Acho que é bom, agente è que às vezes não participa.” (RFC – 53)

C112 “O ponto forte, são obviamente o controlo dos medicamentos, dos respectivos fármacos, acho que é fundamental haver, haver, controlo porque quando se fazem os testes prévios, todas aquelas fases de investigação por vezes não se dá conta de determinados factores, nomeadamente os temporais, a toma prolongada, enfim e que podem dar determinadas reacções que não foram estudadas e que não eram conhecidas.” (JNFM – 55)

C113 “Tenho uma muito boa impressão. Olhe pontos fortes é a segurança dos doentes, pontos fracos não tem, não encontro nada que identifique como fraco.” (RJHCP – 59)

C114 “Acho que funciona bem, mas que são reduzidos os níveis de notificação espontânea. Os pontos fortes, ou o ponto forte é sem dúvida a acessibilidade de todos os profissionais de saúde, todos os profissionais de saúde, farmacêuticos, médicos, enfermeiros têm a possibilidade de participar e assim haver um controlo maior. (SMA – 61)

C115 “Funciona, é explícito, há informação do Infarmed, é útil, depende do farmacêutico.” (HCMS- 63)

C116 “Não temos razões para não o fazer, o tempo não é desculpa, arranja-se sempre tempo. Não tenho nada a apontar, não há pontos fortes ou fracos a apontar, o sistema funciona bem.” (HCMS- 63)

C117 “Se houver vontade não vejo que seja difícil.” (HCMS- 63)

C118 “Penso que está bem. Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (HCMS- 63)

C119 “Eu suponho que seja bom. Até ao momento só fiz uma notificação e foi uma coisa muito estranha, não sabia que aquilo podia ter aquele tipo de resultados, mas é bom, responderam atempadamente e tomaram conta do assunto. Quanto aos pontos fortes e fracos como só fiz uma notificação, não consigo apontar nada concretamente.” (CLF – 64)

B. FRAGILIDADES – Aspectos negativos/Fraquezas do Sist. Nacional de Farmacovigilância

[Citação 120 a Citação 138]

C120 “Olhe depende do sítio onde nós trabalhamos, porque eu já trabalhei noutros sítios em que as respostas eram muito mais céleres e conclusivas do que aquilo que tenho neste momento. Portanto eu acho que depende de quem está a coordenar o sítio para onde nós notificamos.” (ACC – 1)

C121 “Olhe eu acho que depende muito do voluntarismo das pessoas, porque de facto as pessoas não são obrigadas a notificar e portanto eu acho que há imensa coisa que vai passando porque ou não é muito grave, ou porque a pessoa naquela altura não está para se maçar, e nem toda a gente está sensibilizada para dar uma resposta eficaz e portanto eu acho que isso é a grande limitação do sistema.” (ACC – 1)

C122 “...não estão esclarecidos o suficiente.” (AMF-7)

C123 “...mas prontos eu penso que poderá ter a ver com o interventivo, talvez o folheto de preenchimento possa de alguma maneira ser confuso.” (AMND-8)

C124 “...conclusão, os funcionários que têm, embora farmacêuticos, se calhar não estão tão motivados para fazer essas participações, primeiro porque se calhar o director técnico é que teve conhecimento do programa e não lhes transmitiu essa informação...” (JAFS-27)

C125 “Eu acho que o sistema nacional de farmacovigilância devia ser levado mais a sério. No fundo acho que tem tudo para funcionar bem, mas não funciona porque, porque simplesmente não há participação, as pessoas não participam. Não está criada a rotina de notificar e como não se fazem notificações achamos que não funciona, porque não é visível.” (MC – 30)

C126 “Como ponto forte é o facto de estar criado o sistema, mas o fraco da questão é que não é suficientemente divulgado e integrado no dia a dia farmácia.” (MC – 30)

C127 “Acho que ainda está muito pouco desenvolvido, portanto tem de haver um trabalho de formação base dos médicos e farmacêuticos nas faculdades para se poder perceber a importância da notificação. Depois como pontos fracos acho que há pouca divulgação.” (MIDN – 33)

C128 “Eu acho, eu acho que o sistema se calhar não está muito desenvolvido se calhar por nossa culpa porque se calhar estamos pouco despertos para, pronto para fazer a notificação e até mesmo para relacionarmos os fármacos entre eles e aquilo que poderemos fazer ou não” (CABRC – 47)

C129 “...se calhar falta um bocadinho de estímulo logo de nós porque se calhar se nós não notificarmos e não dermos aqui um empurrãozinho nisto, fica tudo um bocadinho mais adormecido, se calhar se nos fizéssemos mais notificações se calhar também conseguíamos andar de outra maneira.” (CABRC – 47)

C130 “...pronto, não sei quantas pessoas é que notificam, serem mais agarradas, tentarem estimular as colegas, não sei, acho que é assim fala-se muito, fala-se em reacções adversas, em efeitos secundários, em isto e naquilo, fala-se muito mas depois não se estimula as pessoas a estarem mais atentas e isso através de formações.” (CABRC – 47)

C131 “Eu acho que funciona bem, nós, e falo de mim própria é que participamos pouco. Se o medicamento nos dá problemas deixa-mos de o passar, ou falamos com o delegado e devíamos notificar, só o fazemos se for grave.” (MSCAR – 48)

C132 “...eu acho que é mais por comodismo, eu não vejo outra justificação, ou seja o comodismo de ter de preencher mais um papel, mais uma coisa, eu acho que é essa situação, eu não vejo outra.” (PS-52)

C133 “Ah, é assim, primeiro falta de formação, isso é assim primeiro a falta de formação coloca-nos numa situação, a falta de formação específica na notificação. Nós temos ali aquele relatoriozito, mas até que ponto a decisão pode ser tomada. Posso explicar melhor, é a segurança que nós possamos ter em isto é para notificar e aquilo não é para notificar.” (JNFM – 55)

C134 “Como já disse anteriormente o ponto fraco será a participação dos próprios profissionais.” (JNFM – 55)

C135 “Ah...percepção, o sistema em si, tudo pode ser sempre melhorado, mas aqui a grande questão é mesmo os níveis baixos de notificações realizadas.” (MG – 56)

C136 “Mas, acima de tudo eu acho é que não estarem informados o suficiente para a importância da notificação. Acham sempre que depois isto não vale para nada, que eles não fazem, mas que outros irão fazer, também como não é obrigatório, nada os impede de não fazer.” (MG – 56)

C137 “É um sistema que está moderadamente bem divulgado mas que falha um bocadinho, tem um ponto fraco na fraca adesão dos profissionais de saúde, ah...acho que não estão motivados, não há recompensa, há uma obrigação moral e não legal de notificar reacções adversas e que por isso falha em muitos pontos, até porque se os farmacêuticos têm formação sobre isso alguma, pelo menos os que saíram há menos tempo, os recém licenciados, muitas vezes quem esta à frente são os técnicos, e acabam por não estar minimamente informados, se calhar também não se sentem confiantes para notificar ou pelo menos para alertar o farmacêutico para notificar por eles. (JMSM – 58)

C138 “Mas por outro lado, um ponto fraco é haver, ah..., são as pessoas acharem que não é suposto acontecer e se acontecer pensar que o médico pode ficar aborrecido se disserem que o que o médico lhes deu provocou uma reacção. Sabe, são meios pequenos e é complicado.”
(SMA – 61)

Anexo 14

A. REACÇÃO/QUEIXA – Descrição da Reacção Adversa ao Profissional de

[Citação 139 a Citação 165]

C139 “Olhe isso foi mesmo a queixa da pessoa e eu achar que podia ser devido ao medicamento.” (ACC – 1)

C140 “Ah! Foi mesmo a intensidade da reacção, no fundo as queixas, a gravidade delas, porque queixarem-se queixam-se todos dias.” (AIAMPC-4)

C141 “...quando notifiquei era porque realmente fiquei preocupada.” (AIAMPC-4)

C142 “...que somos nós quem estamos em contacto com o doente todos os dias e que ouvimos as suas queixas.” (AIAMPC-4)

C143 “...Isto parte tudo de uma conversa que há no balcão com o cliente que se queixou que teria acontecido determinado efeito adverso e entretanto em conversa fomos puxando e eu achei que em todo o caso devíamos notificar e depois se não fosse também...mais vale notificar, mais vale fazer a mais que fazer a menos.” (AMF-7)

C144 “Portanto é fácil para nós percebermos que, que qualquer coisa que esteja menos bem no doente e que possa estar relacionado com aquele medicamento deve ser referido e deve-se saber se tem relação ou não.” (AMND-8)

C145 “É assim, nas várias situações foram factores distintos, alguns foram a gravidade da reacção, outra teria a ver com a frequência do efeito adverso, outra delas seria com, eu penso que também seria gravidade, foi uma queimadura por exposição solar depois de ter tomado um antibiótico, penso que essencialmente a gravidade, também a frequência, mas menos a frequência, talvez pela frequência já vir de alguma maneira descrita no resumo das características do medicamento.” (CZ – 12)

C146 “Ah,...foi realmente o doente queixar-se, e ver que tinha sido do medicamento.” (JMSF – 24)

C147 “Eu penso que naquele medicamento, naquele caso que eu reporte já não tenho preciso mas das duas uma, ou o que eu acho mais importante é ser ou um medicamento que tem grande rotação e como tal vai afectar ou, irá afectar ou poderá afectar muitas pessoas porque tem muita rotação ou, ou a gravidade da reacção, geralmente é isso.” (JAFS-27)

C148 “O que me levou a notificar foi a gravidade da situação. O senhor apresentava uma reacção que embora já descrita como possível, merecia ser conhecida pela gravidade e intensidade.” (MC – 30)

C149 “Só quando são coisas graves. Devíamos notificar sempre, mas só quando tenho a certeza e são coisas graves.” (VT-46)

C150 “Não, depende mesmo da reacção.” (VT-46)

C151 “O que é que me leva a notificar as coisas, sobretudo quando são coisas, efeitos secundários, aos quais eu não estou habituada com aquele tipo de fármaco, há aquele fármaco que nós a partida já sabemos que provoca, prontos, aquele efeito, há outros que são mais raros ou que ainda nós não está descrito e aí acho que se destaca mais para nós notificarmos. (CABRC – 47)

C152 “Como disse anteriormente foi mesmo a gravidade da reacção, que me senti na obrigação de avisar mesmo o Infarmed, há coisas que não podem passar. Para evitar situações futuras, ou ficar descansada e perceber que afinal até nem foi do medicamento. Passado um tempo voltamos a passar e já corre bem.” (MSCAR – 48)

C153 “A reacção ser muito grave.” (ORSSA – 51)

C154 “...porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os.” (PS-52)

C155 “A gravidade dos sintomas, ou então ter praticamente a certeza que aquela reacção se devia ao medicamento, aquele medicamento.” (PS-52)

C156 “Agora quando há realmente uma relação causa efeito e notifico, quer pela gravidade, mas o que mais me leva a notificar é a intensidade dos sintomas ou sinais e a também a gravidade, não é?” (PS-52)

C157 “Foi realmente achar que estava perante uma reacção a um medicamento, e precisar de confirmar se realmente era ou não.” (RFC – 53)

C158 “Tratou-se sempre de perceber que muito provavelmente estava perante uma reacção adversa ao medicamento, claro que as situações graves chamam mais a atenção, mas às vezes é importante também estarmos alerta para situações ligeiras que chegam até nós pela queixa do doente.” (MG – 56)

C159 “A gravidade da reacção e a segurança do utente é o que me leva a notificar. Quanto a mim é isso que importa, é o mais importante.” (RJHCP – 59)

C160 “...é importante dar a conhecer aos doentes que as suas queixas tiveram eco, que alguém se interessou por eles e pelas suas queixas e descansa-los que é devido ao medicamento. E depois fazê-las chegar a quem de direito, infarmed e laboratórios para que tomem conhecimento e valorizem.” (RJHCP – 59)

C161 “Já fiz várias notificações. A principal causa é a gravidade da reacção, aquilo que me chama mais a atenção e o que as pessoas mais se queixam, são realmente as coisas graves, as reacções menores as pessoas não se queixam. A outra foi por não estar descrita como possível reacção adversa, alterou a glicemia e não vinha referida como possível, foi-nos também aconselhado que o fizéssemos para o laboratório.” (SMA – 61)

C162 “Foram as manifestações, as manifestações da exposição, as queixas dos pacientes, se vem ou não descrito, se são comuns, se estão relacionadas com o medicamento.” (HCMS- 63)

C163 “Depende se os pacientes, os utentes se queixam ao balcão” (HCMS- 63)'

C164 “O facto de ter sido uma reacção que nunca tinha ouvido falar, ah.., daquele medicamento a absolutamente ninguém. Pessoalmente até tive as minhas duvidas que a doente soubesse aquilo que estava a dizer, mas na ... de qualquer forma por ser tão raro, e por ser tão estranho, e por ser um medicamento de venda tão grande achei um pouco estranho.” (CLF – 64)

C165 “Realmente aquela que me levou, que pesou mais, independentemente de prontos estarmos ali perante um facto, a que pesou mais foi o parecer tão estranho, porque era um medicamento de longa duração no mercado e nunca tinha tido contacto com aquilo” (CLF – 64)

Anexo 15

B. DEVER- Obrigação inerente ao Desempenho Profissional

[Citação 166 a Citação 180]

C166 “Dizia-lhe que depende de nós e que é da nossa responsabilidade sabermos detectar estas situações, identificá-las e reportá-las para poderem vir a ser tratadas.” (ACC – 1)

C167 “Sabe, eu gosto de ser farmacêutica, sinto que tenho um papel, um dever ético.” (AIAMPC-4)

C168 “Que é nossa obrigação.” (AIAMPC-4)

C169 “...e que no fundo é uma mais-valia do farmacêutico e que este devia fazer mais.” (AMND-8)

C170 “Dizia-lhe que devemos notificar, é nosso dever, e que estamos a contribuir para ao acompanhamento no mercado daquele medicamento.” (JMSF – 24)

C171 “Diria-lhe que é importante notificar, que está na altura de mudar esta atitude, ...tão passiva, e que a nossa função é essa e que temos uma posição privilegiada para poder controlar o medicamento, depois de ser comercializado. As reacções podem ser graves, mas mesmo que não sejam devem ser conhecidas e pode acontecer a qualquer um de nós.” (MC – 30)

C172 “Eu acho que tem a ver com o conhecimento do meio e da formação que tive, portanto faz parte da minha formação e como farmacêutico acho que tenho o dever de notificar, acho que é uma das funções do farmacêutico, tal como outra qualquer, como informar o doente.” (MIDN – 33)

C173 “Diria, diria, a primeira coisa é sempre, trabalhamos para o bem estar dos doentes e isto é uma maneira de dizermos ao estarmos a fazer isto estamos a trabalhar para o próprio doente.” (PS-52)

C174 “Ah, a parte de saúde do próprio doente.” (JNFM – 55)

C175 “Diria-lhe que faz parte das suas obrigações, é um dever ético do farmacêutico e que é ao balcão da farmácia que mais se ouvem as queixas dos doentes. Cabe-nos a nós triar e perceber quais as que importa reter e reportar.” (MG – 56)

C176 “...há uma obrigação moral e não legal de notificar reacções adversas e que por isso falha em muitos pontos.” (JMSM – 58)

C177 “Ah...ah... ..Primeiro porque acho que, se para alguns a parte moral não funciona, para mim funciona. Aquele dever que eu tenho para com o utente e para com o sistema nacional de saúde e para aquilo funcionar bem, estando ao balcão considero-me uma peça fundamental e achei que naquela situação em concreto era importante.” (JMSM – 58)

C178 “... a consciência profissional e a percepção de que era importante notificar também pesaram na minha decisão de notificar.” (RJHCP – 59)

C179 “Que tem de saber o que está descrito, as reacções que estão descritas na literatura, no RCM, que tem de conhecer bem o medicamento e o que pode acontecer, as reacções adversas do medicamento, as manifestações, a posologia que o paciente deve fazer.” (HCMS- 63)

C180 “Eu acho que está numa questão de ética, não se pode deixar passar uma coisa destas sem notificar porque, se aconteceu aqui também é provável ou é possível que aconteça noutra local e acho que para o fabricante é importante saber que aquilo aconteceu, que há pelo menos uma pessoa, nem que seja uma pessoa a quem aquilo aconteceu, portanto, talvez como também já tive na indústria, talvez seja de rever o protocolo do medicamento, e os ingredientes e os diversos excipientes, etc, porque até pode ser um excipiente.” (CLF – 64)

Anexo 16

C. CONHECIMENTO/SEGURANÇA – Contributo para Controlo do Medicamento

[Citação 181 a Citação 203]

C181 “...que se sempre e todos reportassem as queixas ganham força, o medicamento fica mais bem conhecido assim mais seguro.” (AIAMPC-4)

C182 “Que se nós não notificamos, o Infarmed não **tem conhecimento** e pensa-se que está tudo bem com aquele medicamento, e às vezes pode fazer diferença se todos nós notificarmos.” (AMF-7)

C183 “...faz a diferença fazermos as notificações das reacções adversas...” (AMF-7)

C184 “...porque há reacções adversas mais graves e menos graves, não é ? e se calhar mesmo as menos graves forem notificadas com frequência, portanto se acontecerem, para além de fazerem a inclusão daquela reacção no folheto se não estiver ainda referido, e á partida não está, não é?” (AMF-7)

C185 “...quando o médico vai prescrever, ao consultar a monografia do produto sabe que aquela reacção pode ocorrer, tem mais consciência do perigo daquela reacção adversa.” (AMF-7)

C186 “...realmente tentar de alguma maneira esclarecer o que é que se passa e se pode estar relacionado ou não com o medicamento e avaliar da relação segurança/efectividade se justifica se não, pronto basicamente é isso.” (AMND-8)

C187 “Outras razões será de alguma forma poder contribuir para o conhecimento para o efeito real que o medicamento produz quando esta no mercado, porque tenho a noção que muitas das reacções que surgem quando o medicamento já está no mercado passado algum tempo poderão ser distintas daquelas que são identificadas nos ensaios clínicos, e por esse motivo de extrema importância, pelo menos eu assim o considero.” (CZ – 12)

C188 “A notificação vai certamente contribuir para uma medicação mais segura e especialmente mais efectiva também, dos medicamentos que possam estar envolvidos na notificação e acho que isso é fundamental. Essa é a ideia criada pelo sistema nacional de farmacovigilância, é realmente promover o uso seguro e efectivo do medicamento e penso que essa será a principal razão para notificar, isto é definir, ou aferir talvez a dose em que o medicamento é segura ou é menos segura, limitar ou não a sua utilização a determinado grupo de doentes, no fundo é aferir as condições de utilização do medicamento e isso acho que é fundamental porque no fundo é ajudar a definir algo que no fundo só é possível definir quando o medicamento já está a ser utilizado no mercado e a ser utilizado por um grupo de indivíduos que não obedece a nenhum padrão pré definido como os indivíduos que participam nos ensaios clínicos, pronto basicamente dizia isso.” (CZ – 12)

C189 “...pode ser uma reacção que pode ser bastante grave para um numero de pessoas e que por muito que nos pensemos que ela não tem interesse, ela vai ter interesse para muita gente,

portanto tentar fazer este tipo de sensibilização, porque não podemos pensar que não vai mudar nada, porque vai, ser importante para alguém, até pode salvar uma vida.” (JAFS-27)

C190 “Se todos notificarem uma reacção considerada possível, poderá passar a ser frequente.” (MC – 30)

C191 “Explicava-lhe o sistema nacional de farmacovigilância e a necessidade de haver as notificações, porque uma só notificação pode só não valer nada mas se tiver uma, duas três, quatro, cinco, em sítios diferentes do mundo todas a entrar na mesma base de dados, de certeza que geram um alerta diferente, estatisticamente diferente, do que só uma pessoa.” (MIDN – 33)

C192 “...mas diria-lhe que é importante para melhorar o sistema e é bom para os estudos.” (VT-46)

C193 “Diria-lhe que é muito importante para o futuro, é muito importante para os estudos que se fazem.” (VT-46)

C194 “Diria, diria que é importante, muito importante para o doente e até para outros colegas. Se nos acontecer uma reacção e ela for detectada evita-mos que outro doente e outro clínico passe pela situação. E que além de pararmos com o medicamento devíamos informar do sucedido, mesmo que haja dúvidas.” (MSCAR – 48)

C195 “...e também evitar situações futuras, problemas.” (ORSSA – 51)

C196 “Diria que isso é muito importante para todos tanto para ele como para nós, tanto para quem possa a vir a ter esse problema.” (ORSSA – 51)

C197 “...estamos a mostrar a importância, de uma, uma, uma, estamos a mostrar que aquele medicamento é perigoso para ele e que deve tomar muita atenção àquilo. Também de outra maneira diria que se fosse alguém da nossa família ou nós, de certeza que notificávamos, ou pelo menos diríamos ou pelo menos teríamos o cuidado de dizer há outras pessoas que estão a tomar a mesma coisa e que tem o mesmo efeito e estamos a prevenir uma prescrição, uma prescrição futura de alguém.” (PS-52)

C198 “Olhe que é importante, porque se o medicamento provocar a reacção x, e a quem acontece o médico sabe mas se nunca se disser, cada um está no seu canto e no geral, pensa-se que nunca acontece.” (RFC – 53)

C199 “O que eu diria, olhe diria que é muito importante porque o medicamento precisa de ser vigiado, disso depende a própria saúde do próprio doente. Digamos que determinados medicamentos podem provocar determinada reacção num determinado utente e que na maioria não mas que pode às vezes ser grave ou muito grave, e que se for ligeira temos de relatar também porque num outro doente já pode ser grave e pode por em risco a vida do próprio

utente. Nós é que somos o especialista do medicamento, cabe-nos conhecer muito bem e estar alerta e avisar a quem de direito. Isto é o que eu acho.” (JNFM – 55)

C200 “...portanto muitas vezes não é fácil, acaba por haver alguns problemas de tempo e disponibilidade para, mas dizia-lhe que vale a pena, que as pessoas valorizam depois o facto de se estar atento, sentem-se mais seguras relativamente não aquele medicamento mas ao medicamento em geral por saber que há profissionais atentos aos problemas que eles podem causar e aos benefícios que ao conhecer os problemas dos medicamentos.” (JMSM – 58)

C201 “Que é muito importante a segurança.” (RJHCP – 59)

C202 “Com um exemplo. Por exemplo a nimesulide está em permanente controversa. Se todos relatassem as reacções que ocorrem sempre que elas ocorrem, já se teria a noção do que realmente ocorre com a toma prolongada deste medicamento e ele já teria sido retirado do mercado. E como este há outros, basta pararmos para pensar.” (SMA – 61)

C203 “Dizia-lhe que existe o serviço e que portanto por algum motivo é e que o medicamento nunca está completamente testado, mesmo que passe as quatro fases está sempre a ser testado, até um dia surgir alguém que de facto tem uma reacção adversa e o medicamento já vem com uma serie enorme de reacções adversas possíveis mesmo raras de acontecer, mesmo assim se ainda acontece outra não descrita então eu acho que é importante relatar isto porque até pode ter sido mau fabricado, ou algum problema.” (CLF – 64)

Anexo 17

D. PROFISSIONAL – Características pessoais do profissional de saúde

[Citação 204 a Citação 227]

C204 “Quer dizer eu sou uma pessoa activa, interventiva, se calhar isso influência mas acho que não. Acho que tem a ver com as queixas dos doentes e nós termos disponibilidade para querer saber mais, para nos interessarmos e pensar se será do medicamento.” (ACC – 1)

C205 “Não, sou uma pessoa interessada.” (AIAMPC-4)

C206 “Não, eu acho que pelo facto da minha amiga trabalhar lá.” (AMF-7)

C207 “Não.” (JMSF – 24)

C208 “Penso que não. Características pessoais...ah...não porque se calhar eu até sou bastante activo e não notifico tantas vezes quanto devia, só que às vezes a nossa actividade vai para outros campos e não para este.” (JAFS-27)

C209 “Eu se calhar se fosse a ver as minhas características pessoais se calhar até tinha, por lógica teria já muito mais participações, só que as características pessoais de ser mais activo ou de gostar de participar, por vezes há outras coisas que se propõem e que não deixam que participemos mais. A pessoa é às vezes também solicitada para mais coisas, pelo facto de ser activa tem também mais actividades, faz mais coisas, e o fazer mais coisas acaba por ter menos tempo para cada uma delas.” (JAFS-27)

C210 “Talvez a hora, o meu estado de espírito, a minha disponibilidade, a farmácia ter pouca gente, e estar à vontade para poder conversar, se fosse a uma hora de confusão talvez me tivesse passado, não tivesse dado importância, ou talvez não porque era muito grave.” (MC – 30)

C211 “Eu acho que tem a ver com a formação, a formação faz a diferença, acho que também tem a ver com o rigor, porque há pessoas que são mais rigorosas do que outras e portanto qualquer tipo de pormenor alertam e outras pessoas que são mais deixa andar, acho que tem a ver com o rigor mas sobretudo com a formação que tem de base.” (MIDN – 33)

C212 “Eu acho que não. É a maneira como levamos a consulta, a consulta mais a sério, estamos mais picuinhas e ligamos a deter.” (CABRC – 47)

C213 “Eu acho que é mesmo isso, é a pessoa levar as coisas um bocadinho mais a sério.” (CABRC – 47)

C214 “ Ou eventualmente poderá ter a ver com os muitos anos disto. Eu sou relativamente nova em relação a maioria dos clínicos gerais e se calhar a pessoa nesta fase, ... a pessoa esta um bocadinho mais motivada, talvez tenha mais a ver com isso.” (CABRC – 47)

C215 “Não, não me parece. Sei que devíamos reportar tudo, mas os doentes queixam-se tanto, que às vezes acabamos por não ligar. Também tenho os meus dias, mas penso que não depende de mim.” (MSCAR – 48)

C216 “Não, não. Não vejo, realmente vou mais só pela reacção. Quando eu disse na dúvida realmente, creio que é por ter muito doente, e se é o doente que nós conhecemos muito bem, se aquilo é fiável ou não. Quando deixa dúvidas eu não notifico. Muitas vezes o que tem acontecido, e até frequentemente quando eu fico na dúvida, passados uns meses ou até um ano ou dois, volto para a mesma substancia e não tem reacção. Portanto, às vezes são coisas pontuais, e coisas que eu fico na dúvida se é ou não é, e quando eu volto a precisar de uma determinada substância, “vamo la” ver outra vez, aviso para tomar com cuidado, para parar imediatamente, mas a grande maioria das vezes isso não acontece. Não há uma reacção da segunda vez.” (PS-52)

C217 “Não, penso que não.” (RFC – 53)

C218 “È possível, provavelmente estou mais alerta para o tema. Por isso é tão importante a formação, desperta-nos para as situações.” (MG – 56)

C219 “...depois ah...também porque na farmácia onde trabalho não havia essa politica de notificação e foi uma maneira de marcar fortemente a minha posição, de diferenciação digamos, e depois acabou por ter implicações interessantes relativamente a esta politica na própria farmácia.” (JMSM – 58)

C220 “Não, acho que não. Não,...não.” (SMA – 61)

C221 “Não.” (HCMS- 63)

C222 “...bocado curiosa e então quando noto assim alguma coisa tenho logo vontade de perguntar, de querer saber se eu vejo que se pode passar mais alguma coisa. Não só do tipo de pessoas em que o cliente diz, ai eu não me dei bem por isto e eu digo, aí não então vamos experimentar outra coisa, não faz bem o meu tipo.” (AMF-7)

C223 “Se tem alguma coisa a ver com a minha postura pessoal, pois é capaz eu nestas coisas gosto de ser interventiva. O que me leva sempre a notificar é o doente, essa é a principal.” (AMND-8)

C224 “Sim, prontos, acho que isso pode ter a ver.” (AMND-8)

C225 “Claro, claro, acho que sim porque é assim nós como humanos temos diferentes percepções das coisas e é provável que cada profissional possa em determinada circunstância ter percepção ligeiramente diferente, também não pode ser tão diferente assim e pela formação que nós temos tanto os farmacêuticos como os médicos de medicina geral e familiar pode haver casos em que um profissional possa relatar por considerar que valha a pena e outro profissional não o considerar. Portanto existe aqui sempre um bocadito, faz parte da personalidade de cada um claro e isso aí também é importante.” (JNFM – 55)

C226 “Como lhe disse anteriormente, a parte moral interessa, claro que isso é reflexo da personalidade. O modo como vejo as coisas condiciona a maneira de agir. Considero-me uma pessoa bastante activa, interessada, informada, actualizada, e com sentido de responsabilidade por isso sinto-me na obrigação de reportar, é a nossa função, é o nosso modo de nos diferenciarmos como profissionais de saúde activos. Não podemos perder essa oportunidade, se não fizermos, quem fará?? Temos de ser nós, na maioria das farmácias só há técnicos, ou estão em grande número.” (JMSM – 58)

C227 “Maior auto confiança, menor medo de errar da minha parte, ah... ah..., e... e... se calhar a minha formação de base, as cadeiras de opção que tive durante o curso, o meu conhecimento sobre o sistema nacional de farmacovigilância, porque por exemplo, eu sei que mesmo pouco provável convém notificar porque depois há-de ser validado e visto por outros profissionais com maior formação e mais habilitada, por isso eu sei que o meu papel ali é apenas de notificar, dar o meu parecer e mesmo que não haja causa efeito, ou mesmo que não tenha tanto a ver quanto isso, é uma obrigação, às vezes as pessoas não têm essa noção de que o seu parecer não é vinculativo é apenas, são apenas um intermediário entre o sistema e o utente, daí se calhar as pessoas têm medo de errar ou de não estarem correctas.” (JMSM – 58)

Anexo 18

A. DESVALORIZAÇÃO – Depreciação do Processo de Notificação

[Citação 228 a Citação 245]

C228 “...porque de facto as pessoas não são obrigadas a notificar e portanto eu acho que há imensa coisa que vai passando porque ou não é muito grave, ou porque a pessoa naquela altura não está para se maçar, e nem toda a gente está sensibilizada para dar uma resposta eficaz.” (ACC – 1)

C229 “...se calhar simplesmente não calha, não se lembram, acham que não é importante ou que não vai servir para nada, que depois ninguém vai ligar, talvez seja isso.” (AIAMPC-4)

C230 “Bem, eu acho que as pessoas não dão a devida importância às reacções adversas aos medicamentos, não estão esclarecidos o suficiente.” (AMF-7)

C231 “ às vezes as coisas são feitas tão rápido que não dão a devida importância a cada utente, nem se apercebem, acabam por passar estes pormenores que são importantes.” (AMF-7)

C232 “...porque acham que é perda de tempo.” (AMF-7)

C233 “ porque o cliente queixa-se que aconteceu alguma coisa e há muita gente que acha que não deve dar importância, não se dá importância e portanto passa-se á frente.” (AMF-7)

C234 “Não sei, olhe é assim ou ele não se envolve muito e nós sabemos que há farmacêuticos na farmácia que têm mais às vezes pelo facto de estarem muito envolvidos no trabalho de retaguarda, pode não permitir que acompanhe tanto as pessoas lá fora e isso pode dificultar, mas eu não vejo motivo, hoje em dia, realmente não vejo motivo.” (AMND-8)

C235 “As pessoas não notificam porque não estão alerta para isso e porque felizmente normalmente não surgem reacções muito graves, então vai passando.” (JMSF – 24)

C236 “É claro que não ponho em causa o interesse da farmacovigilância, tem muito interesse mas se calhar individualmente todos nós pensamos, ah..., se calhar há outros colegas que fazem e a outra parte se calhar não vai ser tão activa e ah!! Deixa estar, hoje não reporto esta, e depois daí para a semana acontece outra vez e ah!! Também não reporto vai na próxima e o tempo passa e se calhar não são reportadas, se calhar metade daquelas que os farmacêuticos têm conhecimento.” (JAFS-27)

C237 “...por não darmos a importância que se devia dar aquela situação em si, nós ficamos sempre com aquela impressão, isto há outro que faz e se calhar vou reportar e eles já sabem, portanto, tentar sensibilizar os colegas de que, essa reacção pode ainda não ter sido reportada.” (JAFS-27)

C238 “Não sei, sei lá. O colega pode não conhecer o impresso, o que acho difícil, pode não se importar por achar que não vai acrescentar nada ao medicamento, que o laboratório não vai valorizar, pode não ter tido tempo, pode não se ter apercebido que embora já descrita, se ocorrer a reacção adversa deverá ser notificada. Não sei, ...não sei, talvez seja isto.” (MC – 30)

C239 “...e acho que também tinha de haver uma resposta em tempo rápida, em tempo útil porque se não houver resposta é desmotivante, acho que pode ser uma das razões para não notificarem, e podem também haver pessoas que já tenham notificado, mas que por não terem resposta nem um dado concreto depois desmotivam porque acham que aquilo vai para um monte de papéis.” (MIDN – 33)

C240 “...porque se calhar estamos pouco despertados para, pronto para fazer a notificação e até mesmo para relacionarmos os fármacos entre eles e aquilo que poderemos fazer ou não.” (CABRC – 47)

C241 “Sei que devíamos reportar tudo, mas os doentes queixam-se tanto, que às vezes acabamos por não ligar. Também tenho os meus dias, mas penso que não depende de mim.” (MSCAR – 48)

C242 “Olhe, eu acho que nos queixamos todos do mesmo. Sei de mim, às vezes também o termos muitos doentes à espera, não sabemos se o doente está mesmo a dizer tudo sem exagerar, ou se a reacção foi mesmo daquele medicamento e na dúvida não notificamos, esperamos que volte a ocorrer.” (MSCAR – 48)

C243 “...quando são reacções pontuais, ligeiras, às vezes transitórias ou com, fico na duvida e não o faço.” (PS-52)

C244 “Sabe, às vezes as pessoas estão tão envolvidas com todo o trabalho da farmácia, que não estão disponíveis para a notificação, algumas, estão muito viradas para a gestão, outras não têm tempo a perder porque está sempre alguém à espera no balcão. Mas, acima de tudo eu acho é que não estarem informados o suficiente para a importância da notificação. Acham sempre que depois isto não vale para nada, que eles não fazem, mas que outros irão fazer, também como não é obrigatório, nada os impede de não fazer. Outras vezes, têm dúvida que a reacção se deva mesmo ao medicamento, e então não notificam. A folhinha pode acabar por ser mais um papelinho que se tem de preencher, e as pessoas acabam por se acomodar. Agora, isto acontece porque não está interiorizada esta obrigação. Fazemos muita coisa que dá trabalho, e no entanto fazemo-la.” (MG – 56)

C245 “Aí meu Deus, eu acho que isso é uma coisa muito pessoal, sabe. Porque se não notificam, é porque, ou não dão importância, ou tem falta de tempo, ou pode ser também porque conhecem o doente e pensam, bom este queixa-se todos os dias, algo assim, ou então é uma indiferença completa, portanto, acho que isso depende mesmo de cada um.” (CLF – 64)

Anexo 19

B. PRIORIDADE – Primazia atribuída ao Processo de Notificação

[Citação 246 a Citação 262]

C246 “Olhe a parte burocrática toda, não é? e depois o atendimento.” (AIAMPC-4)

C247 “...mas às vezes sabe, a falta de tempo, os afazeres burocráticos, as papeladas, os vendedores, o dia a dia.” (AIAMPC-4)

C248 “...coisas que supostamente não são fundamentais” (AIAMPC-4)

C249 “...depois perco uma série de tempo infelizmente relativo a burocracias aqui de coisas da farmácia, ah ... ah...pronto, pagamentos, recepção de, ah ... ah ..., todas aquelas burocracias de mudanças de planos e pronto tenho de arranjar tempo para aquilo que gosto mais que é atendimento ao balcão.” (JAFS-27)

C250 “...ah ... ah ... ah ... agora ah...penso que às vezes este tipo de situações não tem mais, não tem mais, digamos mais procura por parte dos colegas porque, porque, ah ...ah nossa vida no dia a dia, isto acaba por ser, isto ah ... ah ..., por mim não sei se a maior parte dos colegas é assim ou não mas por mim isto acaba por ser uma correria durante o tempo que a farmácia está de porta aberta e depois a pessoa acaba por, por às vezes deixar de fazer determinadas coisas como essas participações que devia fazer sempre, acaba algumas, algumas por não participar e que devia participar, por não participar porque pensa, agora tenho de preencher aqui isto, depois tenho de mandar, depois telefonam-me, depois posso não estar aqui, depois deixam recados, depois tenho de voltar a telefonar, depois embora aquilo até seja fácil, a falta de tempo é tanta, que qualquer bocadinho que nós achamos que no vamos perder, acabamos por determinadas situações por não entrar nelas para não perder aquele bocadinho de tempo.” (JAFS-27)

C251 “Não devia ser assim, mas quer dizer nós também não devíamos ter, principalmente na carga burocrática, não devíamos ter tanta em cima das costas, e temos, todos os dias chegam coisas que temos de mudar, planos que se mudam, prazos dos cartões, cartões que mudam, portarias, uma serie de informações que têm de ser resolvidas no próprio dia, que vai entrar logo no principio do mês, ou no dia quinze temos de passar todas as informações para todos os nossos colaboradores, atender vendedores, ah...ah...uma série de actividades em que depois falta tempo para tudo e depois há determinadas coisas que não são obrigatórias como esta que, que não são obrigatórias mas têm muito interesse mas que acabam por ficar para trás.” (JAFS-27)

C252 “Pronto, é assim, como já disse eu não participo muito, devia participar muito mais, a grande questão é o tempo.” (JAFS-27)

C253 “...relativamente aos colegas que não participam, das duas uma, ou têm também muitas actividades, têm o tempo muito ocupado e acabem por não participar por falta de tempo, ou então também não nos podemos esquecer que infelizmente às vezes quem trata destas situações

é o director técnico, e há muitas farmácias em que o director técnico é um bocadinho ausente.” (JAFS-27)

C254 “Mas existem muitas farmácias em que o director técnico que é quem esta encarregado de fazer essas participações, há muitas em que o director técnico é um director técnico ausente grande parte do tempo do horário da farmácia, infelizmente isso acontece e ao não estar presente depois ninguém mais faz as participações. Portanto eu penso que muitas vezes não haver mais participações, no que diz respeito as farmácias em si, o director técnico é uma pessoa que nalgumas farmácias são colegas mais velhos, que já não têm motivação suficiente para determinadas actividades como esta e depois, também estão muito tempo ausentes da farmácia, vêm só algum tempo fazer aquele controlo por alto e tal..., ver se está tudo bem, e pronto ficam por aí.” (JAFS-27)

C255 “...às vezes deixo para depois e já não notifico, sabe, não temos muito tempo.” (VT-46)

C256 “...nós não temos muito tempo,...” (VT-46)

C257 “Eu vou lhe dizer o que é que eu acho ou falta de tempo ou esquecimento, ou falta de tempo, porque estamos, estamos a fazer muita coisa porque eu acho que todos temos iniciativa, mas sabe, eu acho que é falta de tempo.” (ORSSA – 51)

C258 “...sabe perco muito tempo na gestão e com papéis e burocracias, todos os dias chegam novidades e temos de estar sempre actualizados...” (RJHCP – 59)

C259 “Às vezes o tempo não permite, mas é útil. Não temos razões para não o fazer, o tempo não é desculpa, arranja-se sempre tempo.” (HCMS- 63)

C260 “O volume de pessoas que acede à farmácia.” (HCMS- 63)

C261 “Pode não haver tempo para ter uma conversa. Normalmente há tempo para ter uma conversa mas pode ser um factor negativo se for uma farmácia com muita gente ou em alturas de muita gente, mas normalmente há tempo.” (HCMS- 63)

C262 “Às vezes o trabalho burocrático, mas se houver boa fé não vejo obstáculo.” (HCMS- 63)

Anexo 20

Tema V– ATITUDE PERANTE A REACÇÃO ADVERSA

[Citação 263 a Citação 279]

C263 “Olhe eu tenho muito pouca experiência ainda, porque eu só fiz ainda duas notificações. (AIAMPC-4)

C264 “...ou o que eu acho mais importante é ser ou um medicamento que tem grande rotação e como tal vai afectar ou, irá afectar ou poderá afectar muitas pessoas porque tem muita rotação ou...” (JAFS-27)

C265 “...O senhor apresentava uma reacção que embora já descrita como possível, merecia ser conhecida pela gravidade e intensidade.” (MC – 30)

C266 “Devíamos notificar sempre, mas só quando tenho a certeza e são coisas graves, às vezes deixo para depois e já não notifico, sabe, não temos muito tempo.” (VT-46)

C267 “Devíamos notificar sempre, mas só quando tenho a certeza e são coisas graves.” (VT-46)

C268 “O que é que me leva a notificar as coisas, sobretudo quando são coisas, efeitos secundários, aos quais eu não estou habituada com aquele tipo de fármaco, há aquele fármaco que nós a partida já sabemos que provoca, prontos, aquele efeito, há outros que são mais raros ou que ainda nós não está descrito e aí acho que se destaca mais para nós notificarmos. (CABRC – 47)

C269 “, se calhar se nos fizéssemos mais notificações se calhar também conseguíamos andar de outra maneira.” (CABRC – 47)

C270 “E que além de pararmos com o medicamento devíamos informar do sucedido, mesmo que haja dúvidas.” (MSCAR – 48)

C271 “Eu, eu, sinceramente é assim, penitencio-me por nem sempre ou poucas vezes referenciar os efeitos secundários dos medicamentos, porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os, quando são reacções pontuais, ligeiras, às vezes transitórias ou com, fico na duvida e não o faço.” (PS-52)

C272 “Acho que devia fazer muito mais e não o faço. Eu não tenho, sinceramente uma opinião ah... por defeito meu, se funciona bem ou mal porque quando eu notifico recebo na volta do correio a resposta digamos assim, portanto se é provável, se não é provável, agora, não notifico muito porque também não notifico tudo o que havia para notificar.” (PS-52)

C273 “...porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os.” (PS-52)

C274 “Eu, eu, sinceramente é assim, penitencio-me por nem sempre ou poucas vezes referenciar os efeitos secundários dos medicamentos, porque quando é medicamentos novos, ou quando a reacção é exagerada eu notifico-os, quando são reacções pontuais, ligeiras, às vezes transitórias ou com, fico na duvida e não o faço.” (PS-52)

C275 “Quando deixa dúvidas eu não notifico. Muitas vezes o que tem acontecido, e até frequentemente quando eu fico na dúvida, passados uns meses ou até um ano ou dois, volto para a mesma substancia e não tem reacção. Portanto, às vezes são coisas pontuais, e coisas que eu fico na dúvida se é ou não é, e quando eu volto a precisar de uma determinada substância, “vamo la” ver outra vez, aviso para tomar com cuidado, para parar imediatamente, mas a grande maioria das vezes isso não acontece. Não há uma reacção da segunda vez.” (PS-52)

C276 “Não sei, isso não sei. Se calhar também acontece, mas ficam na dúvida se será mesmo do medicamento e acabam por não reportar.” (RFC – 53)

C277 “E quando provoca essa reacção nesse determinado utente que pode às vezes ser grave, muito grave, ou ligeira, quando é ligeira geralmente não relatamos, quando é grave ou muito grave, pode por em risco a vida do próprio utente ou enfim de mais utentes mesmo que seja em menor número, mesmo que seja em menor percentagem.” (JNFM – 55)

C278 “Outras vezes, têm dúvida que a reacção se deva mesmo ao medicamento, e então não notificam.” (MG – 56)

C279 “Ao estar informada a pessoa está mais alerta e é importante notificar mesmo as reacções que vêm descritas.” (SMA – 61)

Tema VI – SUGESTÕES – Áreas a desenvolver no Sistema de Notificação

[Citação 280 a Citação 316]

C280 “...não tenho grande contacto após ter feito as notificações, se calhar seria bom se nos fossem dizendo alguma coisa, o que é que dava.” (AIAMPC-4)

C281 “...acho é que devia haver mais informação, e não sei ... uma campanha em grande que mostrasse porque é importante e para que serve, que vai servir para alguém trabalhar nesses dados, talvez mostrando o trabalho que se faz com estes dados a classe percebesse que realmente o trabalho não é em vão.” (AIAMPC-4)

C282 “...claro que se podia também melhorar o sistema, simplifica-lo, torná-lo mais próximo, haver reuniões para mostrar os resultados, não sei, é isso. (AIAMPC-4)

C283 “Eu acho é que precisava de ser talvez um pouquinho mais divulgado, ... e não falo só da classe farmacêutica, falo também em termos da classe médica há poucas notificações.” (AMF-7)

C284 “O que é preciso fazer é divulgar um bocadinho mais que as reacções adversas aos medicamentos que existem, que são e que devem ser notificadas.” (AMF-7)

C285 “...acho que devia existir uma maior campanha a nível de todos os profissionais de saúde incluindo enfermeiros para que as pessoas percebam que é importante notificar as reacções.” (AMF-7)

C286 “Que tem de saber o que está descrito, as reacções que estão descritas na literatura, no RCM, que tem de conhecer bem o medicamento e o que pode acontecer, as reacções adversas do medicamento, as manifestações, a posologia que o paciente deve fazer.” (AMND-8)

C287 “Eu aí não sei, mas talvez um alerta feito no próprio sistema informático de cada farmácia utilizada, ah... ah..., porque é assim eu penso que isto passa muito pela modificação da atitude dos, que alguns profissionais têm tido, e estou a pensar directamente nos farmacêuticos, e creio que esta nova geração de farmacêuticos já foi muito mais sensibilizada para a questão da notificação e, mas eu, eu penso que se calhar numa fase inicial até tornar a notificação num hábito, porque é assim, também não se pretende uma notificação gratuita,

pretende-se uma notificação com bom senso, mas nesse sentido eu acho que se calhar não seria má ideia criar como que um sistema a nível informático, em que gerasse uma espécie de lembrete, por exemplo ao fim de x em x horas em que surgisse detectou alguma reacção, nos medicamentos dispensados detectou alguma reacção que achasse que justificaria uma notificação, por exemplo, porque isso parecendo que não eu acredito que no nosso dia-a-dia o ritmo de trabalho, também nem sempre nos permite notificar porque se nós contabilizarmos todas as reacções que nos são descritas ao balcão da farmácia e passíveis de serem notificadas, são imensas, mas pronto haverão umas que serão mais necessárias de serem notificadas do que outras ou será de maior importância, mas eu penso que será essencialmente pela, pela, sensibilização e pela tomada de consciência do que é realmente importante.” (CZ – 12)

C288 “Acho que precisa ser mais divulgado e motivar as pessoas.” (JMSF – 24)

C289 “...é preciso a pessoa estar motivada, estar presente no horário todo de funcionamento, ... (JAFS-27)

C290 “Ah... ah..., para melhorar o sistema ...ah...ah..., então vamos lá ver, não sei se é fácil de por se não, mas talvez seria uma facilidade, se por exemplo, mas isto também não acontece no acto da venda, se isto fosse uma coisa que a própria pessoa pudesse escrever, que a própria pessoa pudesse ter no próprio programa, no balcão, no programa informático, a possibilidade de enviar, lá está, é claro que o enviar depois era um envio se calhar para a ANF, e não para a entidade própria, mas se houvesse um mecanismo tipo, mais rápido a pessoa que esta ali, estivesse ao balcão, logo ali, então deixe-me então tomar nota e começar a escrever e mandar aquilo para um determinado sitio, ...” (JAFS-27)

C291 “...mas às vezes no dia adia as pessoas acabem por ser um bocadinho comodistas e penso que se houvesse no programa informático da farmácia, se houvesse logo previamente preparado agora no programa informático que esta novo, o Sifarma 2000.” (JAFS-27)

C292 “...conclusão, os funcionários que têm, embora farmacêuticos, se calhar não estão tão motivados para fazer essas participações, primeiro porque se calhar o director técnico é que teve conhecimento do programa e não lhes transmitiu essa informação, depois eles próprios não são directores técnicos, nem são ajudantes da farmácia não sentem tão motivados, prontos digamos, é um trabalho adicional que depois se calhar o farmacêutico que é patrão deles se calhar não, não, mesmo que o façam, se calhar não é uma actividade que, não, ..., não,...ah...ah...,depois perante o patrão os vá recompensar muito por essa actividade, se calhar ele ao fazer isso, houve outras actividades que ele deixou de fazer.” (JAFS-27)

C293 “Eu acho que o sistema nacional de farmacovigilância devia ser levado mais a sério. Primeiro as pessoas deviam ser lembradas da importância da notificação.” (MC – 30)

C294 “...e depois devia haver uma informação do número de notificações, por exemplo, por distrito, assim todos percebiam que realmente alguns notificavam e criava-se a vontade de

também o nosso notificar, para ver quem ganhava, como o valormed, quem recolhe mais. Isto é um exemplo.” (MC – 30)

C295 “...portanto tem de haver um trabalho de formação base dos médicos e farmacêuticos nas faculdades para se poder perceber a importância da notificação. Depois como pontos fracos acho que há pouca divulgação,... (MIDN – 33)

C296 “Ou, como ponto forte aquelas acções de formação que eles fazem às vezes, acho que são pontos fortes, tinham era de ter uma dimensão mais abrangente. Deviam fazer mais acções de informação e divulgação.” (MIDN – 33)

C297 “Eu acho que tem a ver com a formação, a formação faz a diferença, ... acho que tem a ver com o rigor mas sobretudo com a formação que tem de base (MIDN – 33)

C298 “Acho que devia, devia haver sempre uma linha verde para pronto, para se poder falar abertamente e acho que também tinha de haver uma resposta em tempo rápida, em tempo útil.” (MIDN – 33)

C299 “Ele está bom, ou talvez simplificá-lo ainda mais. Era isso simplificá-lo ainda mais.” (VT-46)

C300 “Não sei se calhar, termos mais formações em relação a isso.”

“...pronto se calhar se houvesse mais formações, se se falasse mais sobre o assunto, se eventualmente, pronto, não sei quantas pessoas é que notificam, serem mais agarradas, tentarem estimular as colegas, não sei, acho que é assim fala-se muito, fala-se em reacções adversas, em efeitos secundários, em isto e naquilo, fala-se muito mas depois não se estimula as pessoas a estarem mais atentas e isso através de formações.” (CABRC – 47)

C301 “Realmente nós passamos a notificar e a dar conhecimento disto.” (CABRC – 47)

C302 “Para melhorar,, talvez haverem mais acções de formação para tomarmos consciência que temos de notificar. Não sei, falar-se mais sobre isto, talvez divulgar as notificações que se fazem para cada um individualmente passar também a fazê-lo.” (MSCAR – 48)

C303 “Olhe, eu acho que era relembrar que nós temos que fazer isso.” (ORSSA – 51)

C304 “Eu não sei, mas é assim eu penso que se, agora como nós trabalhamos praticamente só por computador, se houvesse uma coisa automática onde, se carregássemos no botão aparecia

do outro lado a dizer, olhe, actualmente isso acontecer, tipo um inquérito simples só escrever a substancia tal, fez isto, isto e isto e não escrever era mais simples do que estar a escrever um formulário todo, estar a escrever, estar a enviar, eu acho que é mais por comodismo, eu não vejo outra justificação, ou seja o comodismo de ter de preencher mais um papel, mais uma coisa, eu acho que é essa situação, eu não vejo outra.” (PS-52)

C305 “É, é essa, como, como agora quando nós estamos no programa, o medicamento fica logo registado, se houvesse um link, ou uma maneira de carregando lá, ficar, aparece uma reacção adversa, ou provavelmente adversa, ou de certeza, penso que isso facilitaria se houvesse um link, ou directamente ligado ao infarmed, não sei se é o infarmed que esta a tratar disso, ou se houvesse directamente penso que haveria muito mais gente a notificar.” (PS-52)

C306 “Pois, mais conhecimento, não sei. Enviarem para casa, ou para a morada que tiverem na ordem dos médicos, com algum alerta, não sei, penso que ajudava. Sabe às vezes há pessoas que se lembram e alertam os outros, mas sabe era haver um alerta que nos lembrasse.” (RFC – 53)

C307 “Como já disse, acho que é mesmo uma questão de formação. O facto de nós não estarmos dentro das coisas faz com que não notifiquemos. Quando estamos perante a queixa do doente nem nos lembramos que podemos fazer.” (JNFM – 55)

C308 “Acho, é assim, quanto a mim se houver mais formação, as pessoas ficam mais informadas, até dos riscos do medicamento e passam a notificar e depois se se ganhar o hábito passamos a fazer, acho eu.” (JNFM – 55)

C309 “Primeiro que tudo, os profissionais de saúde estarem informados sobre o que devem fazer quando se encontram perante uma reacção adversa ao medicamento.” (MG – 56)

C310 “Acho que deveria existir uma maior aposta na informação dos profissionais de saúde, quem sabe com a realização de alguns cursos espalhados pelo país, para as pessoas estarem informadas e alerta para a farmacovigilância.” (MG – 56)

C311 “Ah... .. eu acho que passaria por uma maior informação aos profissionais de saúde, especialmente acções conjuntas médicos farmacêuticos, enfermeiros, porque...para perceberem, para que cada um, Para eles perceberem as dificuldades dos outros, perceberem porque é que se calhar os médicos não notificam, se calhar as dificuldades são as mesmas, se calhar nós sabemos estratégias para as contornar, se calhar eles sabem outras para contornar as nossas dificuldades para notificar.” (JMSM – 58)

C312 “...depois, ah... ah... acho que teria de haver algum tipo de recompensa ou mais do que aquela que há, se calhar o sistema devia agradecer, ou,... , não sei,... ah... ou qualquer coisinha que levasse mesmo a pessoa a sentir-se motivada a, não é fácil porque... ah..., mas pelo menos tínhamos de jogar... ah...com a balança entre o tipo de iniciativas que podem não ser tão bem vistas e pelo menos para aumentar um bocadinho a eficiência do sistema, porque acho que era mesmo isso.”(JMSM – 58)

C313 “Sim a folhinha é meio complicada, talvez usar a nova via informática e porque não estar no próprio sistema informático, no sifarma. Ajudava.” (RJHCP – 59)

C314 “Acho que tem a ver com o conhecimento, era importante haver formação, fiz há uns anos um curso com médicos e farmacêuticos no Infarmed. Foi intensivo, 4 dias e isso com certeza nos deixou mais alerta para esta questão. Ao estar informada a pessoa está mais alerta e é importante notificar mesmo as reacções que vêm descritas.” (SMA – 61)

C315 “Ah..., fazer uma campanha na comunicação social. Era importante as pessoas perceberem que embora os medicamentos já tenham sido estudados é possível ocorrerem reacções que já se sabe serem possíveis mas que se ninguém as relatar pensa-se que não ocorrem.” (SMA – 61)

C316 “...e era importante sensibilizar as pessoas que não há mal nenhum em o fazerem e que não é erro do médico, porque muitas vezes as pessoas que depois o médico vai saber e não querem fazer a notificação, como se ele por ventura tivesse alguma culpa e não o medicamento.” (SMA – 61)

7. DEFINIÇÃO DE CONCEITOS

Farmacovigilância – Actividade desenvolvida com o objectivo de possibilitar a identificação e investigação de questões de segurança relacionadas com medicamentos, de uma forma rápida e efectiva e a implementação de medidas consideradas adequadas para protecção da Saúde Pública.

Notificação Espontânea – Notificação voluntária, pelos profissionais de saúde, às autoridades regulamentares e, ou à indústria farmacêutica, de RAMs (reacção adversa ao medicamento), observadas no decurso da sua prática diária.

Notificador – Indivíduo ou entidade que reporta uma reacção adversa medicamentosa.

Reacção Adversa ao Medicamento (RAMs) – “Qualquer resposta prejudicial e indesejada a um medicamento que ocorre em doses habitualmente utilizadas em profilaxia, diagnóstico, tratamento ou para modificação de funções fisiológicas” (OMS)

Motivação – Força propulsora (desejo) por trás de todas as acções de um organismo. È o processo responsável pela intensidade, direcção e persistência dos esforços de uma pessoa para o alcance de uma determinada meta.

8. BIBLIOGRAFIA

Al-Sultan M S, Bawazir S A. Adverse Drug Reaction Reporting By Hospital Pharmacist In Saudi Arabia. Saudi Pharmaceutical Journal, 2009.

Anonymus. The clinical impact of adverse event reporting. A Meswatch Continuing Education Article, 1996.

Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research, Karlsruhe, Germany. Final Report November 2005.

Barata P C, Gucciardi E, Ahmad F, Stewart D E. Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent. Social Science and medicine, 2006

Belton KJ, Lewis SC, Payne S, et al. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practioners in the United Kingdom. Br J Clin Pharmacol, 1995.

Biriell C, Edwards R, et al. Reasons for Reporting Adverse Drug Reactions – Some Thoughts Based on an International Review. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, vol 6, 1997.

Bradley E H, Curry L A, Devers K J. Qualitative Data Analysis for Health Services Research: developing Taxonomy, Themes, and Theory. Health Research and Educational Trust, 2006.

Cavaco A M, Dias J P, Bates I P. Consumers`perceptions of community pharmacy in Portugal: a qualitative exploratory study. Pharm World Sci, 2005

a) Cosentino M, Leoni O, Banfi F, et al. Attitude to adverse drug reaction reporting by medical practioners in a Northern Italian District. Pharmacol Res, 1997.

b) Consentino M, Leoni O, Oria C, Michielotto D, Massimo E, Lecchini S, Frigo G. Hospital-based survey of doctors`attitudes to adverse drug reactions and perceotion of drug-related risk for adverse reaction occurrence. Pharmacoepidemiology Drug Saf, 1999.

Eland IA, Belton kJ et al. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol 48, 1999

Farley D O, Haviland A, Champagne S, Jain A K, Battles J B, Munier W B, Loeb J M. Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. Quality and Safety Health Care, 2008.

Farmacovigilância em Portugal, Infarmed – Instituto da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde, 2003.

Figueiras A, Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ. An Educational Intervention to Improve Physician Reporting of Adverse Drug Reactions. *JAMA*.2006.

Glasman L R, Albarracín D. Models of Helth-Related Behavior: A Study of Condom Use in Two Cities of Argentina. *AIDS and Behavior*, Vol 7, N° 2, June 2003.

Granas A G, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, et al. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norwayy. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2007.

Green CF, MottRAMs DR, Rowe PH, et al. Attitudes and Knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting, Blackwell Science Ltd Br J Clin Pharmacol, 2001.

Grootheest AC, Puijenbroek EP, et al. Contribution of Pharmacists to the reporting of adverse drug reactions. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2002.

Hasford J, Goettler M, Munter K, Müller-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions *Journal of Clinical Epidemiology*, 2002.

Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical Professional. *Journal of evaluation in Clinical Practice*, 2003.

a) Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, et al. Influence of Pharmacists' Attitudes and Adverse Drug Reaction Reporting: A Case –Control Study in Portugal. *Drug Safety*, 2006

b) Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, et al. Physicians` Attitudes and Adverse Drug Reaction Reporting: A Case –Control Study in Portugal. *Drug Safety*, 2006.

Herdeiro MT, 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*, 2008.

Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, et al. Factors that Influence Under-Reporting of Suspected Adverse Drug Reactions among Community Pharmacist in a Spanish Region. *Drug Safety*, 2007.

Johansson M L, Brunlöf G, Edward C, Wallerstedt S M. Effects of e-mails containing ADR information and a current case report on ADR reporting rate and quality of reports. *Europe Journal of Clinical Pharmacology*, 2009.

Kennedy AG, Littenberg B. Medication error reporting by community pharmacists in Vermont, *J Am Pharm Assoc.*, 2004.

Lopez-Gonzalez E, Herdeiro M T, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. *Drug Safety*, 2009.

McGettigan P, Golden J., Conroy RM, et al. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. *Br J Clin Pharmacol*, 1997.

Meyboon RH, Egberts AC, Gribnau FW, et al. Pharmacovigilance in perspective. *Drug Saf*, 1999.

Nichols V, Thériault-Dubé I, Touzin J, Delisle, J-F, Lebel D, Bussièrès J-F, Bailey B, Collin J. Risk Perception and Reasons for Noncompliance in Pharmacovigilance: A Qualitative Study Conducted in Canada. *Drug Safety*, 2009.

Ohayon M M, Paiva T. Global sleep dissatisfaction for the assessment of insomnia severity in the general population of Portugal. (Telephone Interview) *Sleep Med*, 2005.

Okezie E O, Olufunmilayo F. Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2008.

Oshikoya K A, Awobusuyi J O. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clinical Pharmacology*, 2009.

Passier A, Napel M, Grootheest K, Puijenbroek E. Reporting of Adverse Drug Reactions by General Practitioners: A Questionnaire-Based Study in the Netherlands. *Drug Safety*, 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*,

Pillans P I. Clinical perspectives in drug safety and adverse drug reactions. *Expert Review of Clinical Pharmacology*, 2008.

a) Pinheiro L C, Caneira M, Martins A P, Cabrita J, Morais J A. Factors That Could Affect Adverse Drug reaction Reporting by Community Pharmacists in Southern Portugal. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2006.

b) Pinheiro L C, Caneira M, Martins A P, Cabrita J, Morais J A. Spontaneous Reports of Adverse Drug Reactions: A Retrospective Analysis Using the Portuguese Southern

Regional Pharmacovigilance Unit Database. *Pharmacoepidemiology and drug Safety*, 2006.

Pirmohamed M. Adverse drug reaction reporting by nurses. *Observational Study. The Research findings Register*, 2006.

Pope C, Ziebland S, Mays N. *Qualitative research in health care: Analysing qualitative data. BMJ*, 2000.

a) Rice P L, Ezzy D. Focus Groups (Cap. 4) *in Qualitative Research Methods– A Health Focus. Oxford: Oxford University Press*, 1999.

b) Rice P L., Ezzy D. Rigour, Ethics and Sampling (Cap. 2) *in Qualitative Research Methods – A Health Focus. Oxford: Oxford University Press*, 1999.

Sale J, Gignac M, Hawker G. How “Bad” Does the Pain Have to Be? A Qualitative Study Examining adherence to Pain Medication in Older Adults With Osteoarthritis. *American College of Rheumatology*, 2006.

Smith CC, Bennett PM, et al. Adverse drug reaction in a hospital general medical unit meriting notification to the Committee on Safety of Medicine. *Br J Clin Pharmacol*, 1996.

a) Smith F. *Conducting Your Pharmacy Practice Research Project. A step-by-step guide. Pharmaceutical Press*, 2005.

b) Smith F. Focus Groups (Cap. 5) *in Research Methods in Pharmacy Practice. London: Pharmaceutical Press*, 2002.

c) Smith F. Qualitative Interviews (Cap. 4) *in Research Methods in Pharmacy Practice. London: Pharmaceutical Press*, 2002.

Snyder DC, Sloane R, Lobach D, Lipkus I, et al. Agreement between a Brief Mailed Screener and an In-Depth telephone Survey: Observations from the Fresh Start Study. *J Am Diet Assoc.*, 2004.

Starks H, Trinidad S B. *Choose Your Method: A Comparison of Phenomenology, Discourse Analysis, and Grounded Theory. Qualitative Health Research*, 2007.

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*, 2009.

Toklu H Z, Uysal M K. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul Pharmacy World & Science, 2008.

Torelló Iserte J, Castillo Fernando JR, Lainez MM, et al. Reacciones adversas a medicamentos notificados por los medicos de atención primaria de Andalucía: análisis de la infranotificación. Aten Primaria, 1994.

Tubert-Bitter P, HaRAMsburu F, et al. Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions: Who Reports and What? Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 1998.

Vallano A, Cereza G, Pedros C, Agusti A, Danes I, Aguilera C, Arnau JM. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. Br J Clin Pharmacol, 2005.

Vessal G, Mardani Z, Knowledge M M. Attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. Pharmacy World & Science Volume 31, Number 2 / April, 2009.

Wallerstedt S M, Brunlöf G, Johansson M-L, Tukukino C, Ny L. Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. European Journal of Clinical Pharmacology, 2007.