

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE FARMÁCIA



**A Notificação Espontânea e Planos de Gestão de
Risco em Farmácia Comunitária**

Maria José Cardote da Cunha Antunes Duarte

**Dissertação de Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento
e Produtos de Saúde**

Lisboa, 2014

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE FARMÁCIA



**A Notificação Espontânea e Planos de Gestão de
Risco em Farmácia Comunitária**

Maria José Cardote da Cunha Antunes Duarte

**Dissertação de Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento
e Produtos de Saúde apresentada à Universidade de Lisboa através
da Faculdade de Farmácia**

**Orientada pela: Professora Doutora Ana Paula Mecheiro de Almeida
Martins**

Lisboa, 2014

Resumo

Introdução: O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) baseia-se fundamentalmente na notificação de suspeitas de reacções adversas. A comunicação precisa e oportuna de dados emergentes sobre o risco associado ao uso do medicamento é um processo fundamental da Farmacovigilância. A comunicação do risco é um passo importante na gestão do risco, bem como as actividades de minimização do risco. As farmácias comunitárias como parte integrante do Sistema de Farmacovigilância, desempenham um papel fundamental através da actuação dos farmacêuticos comunitários na comunicação do risco e na segurança dos medicamentos por parte dos doentes.

Objectivo: Analisar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre Planos de Gestão de Risco e os hábitos de notificação espontânea dos farmacêuticos que exercem a sua actividade nas farmácias da região Sul de Portugal.

Métodos: Estudo quantitativo, descritivo e transversal, numa amostra de farmácias da região abrangida pela Unidade de Farmacovigilância do Sul, por aplicação de um questionário telefónico ou via *e-mail*; e Estudo qualitativo através de grupo focal (GF) com participantes directamente envolvidos no SNF, com objectivo de obter razões explicativas para os resultados obtidos na investigação quantitativa.

Resultados: Dos farmacêuticos entrevistados 38,3% já tinham feito uma notificação espontânea. A principal barreira à notificação espontânea identificada foi a incerteza quanto à relação causal entre a reacção adversa e o medicamento. As medidas educacionais foram apontadas como o principal incentivo à notificação. Apenas 41,6% dos participantes do estudo sabiam o que era um plano de gestão do risco e destes 50% classificaram o seu grau de conhecimento como fraco. De acordo com o GF este desconhecimento parece estar relacionado com 3 factores (i) não abordagem desta temática durante a formação pré-graduada (ii) postura dos profissionais e (iii) falta de comunicação entre os diferentes intervenientes na gestão do risco.

Conclusões: Parece que uma melhor adesão ao Sistema de Farmacovigilância exige uma mudança de atitude de todos os intervenientes e uma melhoria da comunicação. Uma maior incidência destes temas durante a formação em Ciências Farmacêuticas, uma maior sensibilização para a consulta do *site* do Infarmed I.P. e a leitura do boletim de farmacovigilância são propostas. Assim como a articulação estreita entre a Autoridade Reguladora, a Ordem dos Farmacêuticos, e as Associações de Farmácias e Indústria Farmacêutica, destinada a promover e divulgar estes dois temas junto dos farmacêuticos comunitários.

Palavras-Chave: Farmacovigilância, gestão de risco, minimização do risco, notificação espontânea, planos de gestão de risco, Sistema Nacional de Farmacovigilância

Abstract

Introduction: The National Pharmacovigilance System (NPS) is fundamentally based on voluntary adverse drug reaction reporting. The accurate and timely communication of emerging data on risk is a fundamental process of Pharmacovigilance. Risk communication is an important step in risk management, as well as a risk minimization activity. Community pharmacies as part of the Pharmacovigilance System play a key role through the performance of community pharmacists on drug safety.

Objective: The study aimed to analyze the degree of knowledge of community pharmacists on Risk Management Plans and habits of spontaneous reporting of the pharmacists employed in pharmacies across Portugal's Southern region.

Methods: An initial Cross-Sectional Study questionnaire within a sample of pharmacies in the area covered by the South Pharmacovigilance Unit, by administering a questionnaire via telephone or email; and a Qualitative Study using a Focus Group (FG) with participants directly involved in the NPS, in order to achieve exploratory reasons for quantitative research's results.

Results: 38,3% of pharmacists interviewed had reported an adverse drug reaction. The main barrier identified towards spontaneous reporting was the uncertainty concerning the causal relationship between adverse reaction and the drug. Educational measures were considered the main facilitating factor. Only 41.6% of the study's participants knew what a risk management plan was and of these 50% rated their level of knowledge as weak. According to the FG this lack of knowledge seems to be related to three factors: (i) not approaching this issue during the pre-graduate training (ii) professionals' attitude and (iii) lack of communication between the different stakeholders in risk management.

Conclusions: It seemed that an improved participation in the National Pharmacovigilance System requires an attitudinal change of all stakeholders and an improved communication. A higher incidence of these topics during the training in pharmaceutical sciences, a greater awareness for the use of INFARMED I.P's website, and the pharmacovigilance bulletin reading are proposed. As well as a close articulation between the regulatory authority, pharmacists' order, pharmacies associations and pharmaceutical industry, to promote and spread these two themes among community pharmacists.

Keywords: Pharmacovigilance risk management, risk minimization, spontaneous reporting, risk management plans, National Pharmacovigilance System

Agradecimentos

À Professora Doutora Ana Paula Martins por me ter permitido realizar este projecto de investigação, por todo o apoio e disponibilidade durante a sua realização. Assim como pela confiança que depositou em mim e as palavras de apoio nos momentos mais críticos.

À Unidade de Farmacovigilância do Sul, em especial à Professora Doutora Maria Augusta Soares, à Dra. Paula Barão e à Dra. Ana Tereza Neres, por me terem recebido de braços abertos no seu local de trabalho. Pelo incansável apoio em todas as etapas deste processo de investigação, esclarecimento de dúvidas e sugestões sempre pertinentes, que facilitaram em muito esta minha jornada. Por toda a amizade e compreensão. Muito obrigada.

Ao Professor Doutor Afonso Cavaco, pela orientação na investigação qualitativa, por todos os ensinamentos e por me iniciar neste novo tipo de metodologia de uma forma inspiradora. A sua contribuição foi preciosa para a valorização deste trabalho.

Agradeço a todos os farmacêuticos que aceitaram colaborar na fase de pré-teste do questionário e do guião do grupo focal, aos que aceitaram responder ao questionário e aos que aceitaram integrar o grupo focal, pois sem eles nada teria sido possível.

Aos meus pais por estarem sempre do meu lado, por me encorajarem em todos os meus desafios, por todos os ensinamentos e incentivo.

À minha irmã por todos os momentos de descontração que me proporcionou.

Ao Miguel pelo constante apoio, carinho e compreensão.

Muito obrigada.

Abreviaturas

AC	Autoridade Competente
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AR	Autoridade Reguladora
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
DGRM	Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
EMA	Agência Europeia do Medicamento
FC	Farmácia Comunitária
FFUL	Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
FI	Folheto informativo
FV	Farmacovigilância
IF	Indústria Farmacêutica
INFARMED I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P
GF	Grupo Focal
LAREB	Centro de Farmacovigilância Holandês
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
NE	Notificação Espontânea
OMS	Organização Mundial de Saúde
PASS	Estudo de segurança pós- autorização
PGR	Planos de Gestão do risco
Portal RAM	Portal de Submissão Electrónica de Reacções Adversas a Medicamentos

PRAC	Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância
PUMA	Autorização de utilização pediátrica
RAM	Reacção Adversa a um Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RPS	Relatórios Periódicos de Segurança
SNE	Sistema de Notificação Espontânea
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado
UE	União Europeia
UFS	Unidade de Farmacovigilância do Sul
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

Índice

Abstract.....	ii
Agradecimentos	iii
Abreviaturas.....	iv
Índice.....	vi
Índice de Figuras.....	viii
Índice de Tabelas	ix
Índice de Gráficos	x
1. Introdução	11
1.1 Farmacovigilância e desenvolvimento de novos Fármacos.....	11
1.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância.....	12
1.2.1 Contexto Regulamentar	12
1.2.2 Nova Legislação de Farmacovigilância.....	16
1.2.3 Características e Estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância..	20
1.2.4 Unidade de Farmacovigilância do Sul	21
1.2.5 Notificação Espontânea	23
1.2.5.1 Portal RAM.....	27
1.3 Gestão do Risco	27
1.3.1 Enquadramento Regulamentar.....	28
1.3.2 O Sistema de Gestão do Risco	29
1.3.3 Formato e conteúdo.....	31
1.3.3.1 Parte I da Estrutura de um Plano de Gestão do Risco ^(18, 37, 38)	32
1.3.3.2 Parte II da Estrutura de um Plano de Gestão do Risco	34
1.3.4 Comunicação do Risco	36
1.4 O Farmacêutico Comunitário e o Sistema Nacional de Farmacovigilância	36
2. Objectivos	38
2.1 Questão de investigação.....	38
2.2 Objectivo Geral.....	38
2.2.1 Objectivos específicos	38
3. Materiais e métodos	39
3.1 Investigação Quantitativa: estudo transversal.....	39
3.1.1 Modelo do estudo, recolha e tratamento de dados	39
3.1.2 Validade das opções metodológicas	40
3.1.3 Período de estudo	41
3.1.4 Recrutamento	41
3.1.5 Variáveis do estudo.....	41
3.1.6 Análise Estatística.....	41
3.1.7 Questões Éticas	42
3.2 Investigação Qualitativa: Grupo Focal	44
3.2.1 Modelo do estudo, recolha e tratamento de dados	44
3.2.2 Aspectos relativos ao rigor do estudo qualitativo	46
3.2.3 Recrutamento	47
3.2.4 Questões Éticas	49
4. Resultados	50
4.1 Investigação Quantitativa: estudo transversal.....	50
4.1.1 Caracterização Demográfica	51

4.1.2 Notificação Espontânea	54
4.1.2.1 Experiência de Notificação	54
4.1.2.2 Factores que influenciam a notificação espontânea.....	60
4.1.3 Nova Legislação de Farmacovigilância	65
4.1.4 Planos de Gestão do Risco.....	69
4.1.4.1 Conhecimento sobre planos de gestão do risco	69
4.1.4.2 Ferramentas da Gestão do Risco.....	72
4.1.5 Comunicação e Acesso a Informação	74
4.1.5.1 Boletim de Farmacovigilância	74
4.1.5.2 Registo no <i>site</i> do INFARMED, I. P. e Pesquisa na Internet	75
4.1.5.3 Comunicação de alertas	77
4.1.6 Comparação Notificadores vs. Não Notificadores.....	78
4.1.7 Comparação entre Distritos.....	83
4.2 Investigação Qualitativa: Grupo Focal	84
5. Discussão	109
6. Conclusões	120
7. Trabalhos em processo de submissão	122
Referências Bibliográficas	123
Anexos	xi
A1. Ficha de Notificação de Suspeita de Reacções Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde	xii
A2. Graus de Probabilidade (OMS).....	xiv
A3. Módulos de um Plano de Gestão do Risco (Adaptado Regulamento 520/2012)	xv
A4. Questionário aplicado	xvi
A5. Variáveis em Estudo	xxi
A6. Parecer Ético	xxiv
A7. Guião Grupo Focal.....	xxv
A8. Árvore de Códigos	xxviii
A9. Principais códigos e citações Grupo Focal	xxix
A10. Carta Convite Grupo Focal	xxxv
A11. Informações Grupo Focal.....	xxxvi
A12. Declaração de Consentimento Informado	xxxviii
A13. Outras medidas para aumentar o número de notificações espontâneas.....	xxxix

Índice de Figuras

Fig. 1 Ciclo da Gestão do Risco (adaptado GVP Module V) ⁽³⁴⁾	30
Fig. 2 Estrutura de um Plano de Gestão do Risco.....	32
Fig. 4 Tipos de medidas de minimização do risco.....	35
Fig. 5 Medidas educacionais e de controlo da utilização do medicamento	35
Fig. 6 Constituição da Amostra	50
Fig. 7 Árvore de Códigos.....	85
Fig. 8 Mudanças a introduzir no SNF.....	108

Índice de Tabelas

Tabela 1 Caracterização UFS.....	22
Tabela 2 Constituição do Grupo Focal	48
Tabela 3 Taxa de Resposta e Participação/Região	51
Tabela 4 Distribuição por Região e Sexo em Frequências (n=154)	53
Tabela 5 Proporção de notificação por grupo etário	56
Tabela 6 Entidade que recebeu a notificação (n=59).....	57
Tabela 7 Via de notificação utilizada (n=59).....	58
Tabela 8 Caracterização das dificuldades durante a notificação (n=59).....	59
Tabela 9 Número de notificações em 2012/farmacêutico (n=59).....	60
Tabela 10 Factores que desencorajam a notificação (n=154).....	61
Tabela 11 Medidas para aumentar a notificação espontânea (n=154).....	62
Tabela 12 Acesso ao Portal RAM (n=154).....	65
Tabela 13 Conhecimento da nova definição de RAM (n=154).....	68
Tabela 14 Análise do conhecimento sobre a nova legislação de Farmacovigilância (n=154).....	68
Tabela 15 Conhecimento sobre PGR (n=154).....	69
Tabela 16 Anos de Prática e Conhecimento Planos de Gestão do Risco (n=54).....	70
Tabela 17 Caracterização dos conhecedores de PGR/Região (n=54).....	71
Tabela 18 Medidas de Minimização de risco (n=154).....	72
Tabela 19 Conhecimento de medidas de minimização de risco (n=154)	73
Tabela 20 Leitura do Boletim de Farmacovigilância (n=131).....	75
Tabela 21 Conhecimento sobre a possibilidade de registo no site do INFARMED, I.P. (n=154).....	75
Tabela 22 Pesquisa de informação na internet.....	76
Tabela 23 Comunicação de alertas (n=154).....	77
Tabela 24 Gestão e comunicação de alertas (n=154).....	77
Tabela 25 Formação em Farmacovigilância: Comparação notificadores vs. não notificadores.....	81
Tabela 26 Comparação entre distritos.....	83
Tabela 27 Causas para a subnotificação	92
Tabela 28 Medidas propostas para aumentar a NE.....	98

Índice de Gráficos

Gráfico 1 Caracterização da Amostra por Grupo Etário (n=154).....	51
Gráfico 2 Caracterização da Amostra por Grupo Etário e Sexo (n=154).....	52
Gráfico 3 Caracterização da Amostra por Região (n=154).....	53
Gráfico 4 Caracterização da amostra em intervalos de anos de prática em farmácia comunitária (n=154).....	54
Gráfico 5 Caracterização da experiência em notificação espontânea da amostra (n=154).....	55
Gráfico 6 Caracterização dos hábitos de notificação espontânea por sexo da amostra (n=154).....	55
Gráfico 7 Caracterização dos notificadores por grupo etário (n=59).....	56
Gráfico 8 Distribuição por via de notificação para a UFS (n=59).....	58
Gráfico 9 Importância atribuída à notificação de reacções adversas (n=154).....	63
Gráfico 10 Frequência de formação em Farmacovigilância (n=154).....	63
Gráfico 11 Farmacêuticos com formação em Farmacovigilância/região (n=154).....	64
Gráfico 12 Formação em Farmacovigilância/Grupo Etário (n=154).....	64
Gráfico 13 Caracterização do acesso ao portal RAM por grupo etário (n=51).....	65
Gráfico 14 Caracterização do Acesso ao Portal RAM por região (n=51).....	66
Gráfico 15 Conhecimento sobre doentes como notifica dores (n=154).....	66
Gráfico 16 Conhecimento da notificação dos utentes e formação em Farmacovigilância (n=154).....	67
Gráfico 17 Conhecimento da notificação por parte do doente/região (n=154).....	67
Gráfico 18 Grau de conhecimento sobre Planos de Gestão do Risco (n=64).....	69
Gráfico 19 Conhecimento de PGR/Grupo Etário (n=64).....	70
Gráfico 20 Contacto com materiais educacionais de Gestão do Risco da Isotretinoína (n=154).....	71
Gráfico 21 Recepção do Boletim de Farmacovigilância (n=154).....	74
Gráfico 22 Caracterização regional dos farmacêuticos que não pesquisam informação na internet (n=58).....	76
Gráfico 23 Elemento responsável pela gestão e comunicação dos alertas (n=154)....	78
Gráfico 24 Grupo Etário: Comparação notificadores vs. não notificadores.....	78
Gráfico 25 Factores que desencorajam a NE: Comparação notificadores vs. não notificadores.....	79
Gráfico 26 Medidas para aumentar a NE: Comparação notificadores vs. não notificadores.....	80
Gráfico 27 Recepção do Boletim de Farmacovigilância: Comparação notificadores vs. não notificadores.....	82
Gráfico 28 Comparação entre distritos.....	83

1. Introdução

1.1 Farmacovigilância e desenvolvimento de novos Fármacos

As autoridades reguladoras europeias decidem autorizar os medicamentos após uma avaliação dos seus benefícios e riscos, com base nos resultados de ensaios clínicos. Os medicamentos para os quais tenha sido demonstrado que os benefícios são superiores aos seus riscos, são introduzidos no mercado.⁽¹⁾

Os ensaios clínicos efectuados durante o processo de investigação e desenvolvimento de novos fármacos não permitem, por razões de metodologia, um conhecimento completo da segurança dos medicamentos. As principais limitações destes estudos resultam do número restrito de indivíduos expostos ao medicamento, da exclusão de patologias associadas, a exclusão de terapêuticas associadas e a reduzida ou nula inclusão de determinados grupos populacionais como sejam os idosos, as grávidas e as crianças; e a sua duração. Estes ensaios clínicos não decorrem em períodos de tempo suficientemente longos que permitam a detecção de todos os efeitos adversos do medicamento e reportam um ambiente controlado em que os erros de medicação e todos os cenários de má utilização não aparecem.⁽²⁻⁶⁾

Após a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o medicamento passa a ser utilizado por um grupo maior e mais diverso de doentes, durante um período de tempo mais longo. É nesta fase que alguns efeitos secundários menos frequentes são detectados. Por conseguinte, é fundamental a monitorização da segurança de todos os medicamentos durante o seu uso comercial.^(2, 3)

A Farmacovigilância é definida como a ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reacções adversas ou de quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos.⁽⁷⁾

Os objectivos da Farmacovigilância abrangem a prevenção de RAM (reacção adversa a um medicamento) decorrentes da utilização de medicamentos aprovados; a promoção da utilização segura e eficaz dos medicamentos, particularmente facultando atempadamente informação de segurança do medicamento a doentes, profissionais de saúde e público; a monitorização da segurança dos medicamentos; a avaliação da relação benefício-risco e implicações para a saúde pública; a intervenção no sentido de minimizar o risco e maximizar o benefício; a transmissão de informação sobre os dados de segurança e acções tomadas; e a monitorização do impacto das acções.⁽⁸⁾

O principal objectivo da regulamentação referente aos medicamentos é proteger a saúde pública. Este objectivo deverá ser alcançado de forma a não impedir a introdução de medicamentos na União Europeia (UE) cuja relação benefício-risco é favorável, apesar da necessidade de monitorização do risco ao longo do seu ciclo de vida. A avaliação do sistema de farmacovigilância da UE revelou que a adopção pelos Estados-Membros de medidas divergentes em matéria de segurança dos medicamentos está a criar barreiras à sua livre circulação. A fim de prevenir ou eliminar esses obstáculos, as disposições de farmacovigilância em vigor a nível da União deverão ser consolidadas e racionalizadas.⁽⁹⁾

1.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância

1.2.1 Contexto Regulamentar

A criação de Sistemas de Farmacovigilância, a nível mundial, teve início na década de 60, como resultado da tragédia provocada pela administração da Talidomida a grávidas, conhecida como Tragédia da Talidomida.^(2, 3)

Em 1966, a 19ª Assembleia Mundial da OMS aprovou um projecto que tinha como objectivo a criação de um Sistema Internacional de Farmacovigilância apoiado por Centros Nacionais. Os primeiros 10 países que integraram aquele sistema foram: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Irlanda, Reino Unido, Holanda, Checoslováquia, Nova-Zelândia, República Federal da Alemanha e Suécia.⁽¹⁰⁾

Até aos finais da década de 80, a farmacovigilância ainda não havia sido implementada em Portugal.⁽³⁾ Apenas com a entrada de Portugal para a Comunidade Económica Europeia (CEE), em 1986, foram criadas condições para a criação de um Sistema Nacional de Farmacovigilância. Em 1991 foi publicado o Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 72/91, de 8 de Fevereiro) que adoptando Directivas Comunitárias sobre a aprovação, comparticipação, controle de qualidade e fabricação de medicamentos, cria a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, alude pela primeira vez num diploma legal a Farmacovigilância e estabelece que “os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, directores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à Direcção Geral de Assuntos Farmacêuticos as reacções adversas, de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos”.⁽¹⁰⁾

Em 27 de Junho de 1992, o Despacho Normativo 107/92, cria o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que recolhia a informação proveniente dos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado, dos médicos prescritores, os quais, em meio hospitalar, se articulariam com os respectivos serviços farmacêuticos, bem como Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF).^(3, 10, 11)

No ano seguinte, o Decreto-Lei 353/93 extingue a Direcção Geral dos Assuntos Farmacêuticos e cria o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), organismo central do Ministério da Saúde, que vai reunir todas as funções inerentes ao medicamento, e integra o Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF), o qual visa continuar a implementação do SNF. Inicia-se, assim, a divulgação do Sistema junto dos profissionais de saúde e são elaboradas as primeiras “Normas de Notificação para a Indústria Farmacêutica” visando promover a notificação de reacções adversas.⁽¹⁰⁾

A verificação do limitado número de notificações enviadas ao SNF, até 1997, conduziu a um conjunto de alterações estruturais visando a descentralização do Sistema, expressas na Portaria nº605/99.⁽¹⁰⁾

Neste período, dotou-se o sistema com os instrumentos fundamentais para o desenvolvimento e consolidação das actividades de Farmacovigilância, designadamente: definição de procedimentos operativos para recolha, tratamento, validação e registo das notificações de reacção adversa; reformulação das fichas de

notificação para médicos, farmacêuticos e enfermeiros; redefinição de normas de notificação para a indústria farmacêutica; aquisição de uma base de dados com suporte electrónico para registo da informação de segurança.⁽²⁾ Definiram-se e desenvolveram-se os princípios técnico-científicos para suportar o processo de imputação de causalidade e procedeu-se à formação e treino de técnicos nesta área. Criou-se um sistema de informação de retorno para os notificadores e iniciou-se a publicação, do Boletim de Farmacovigilância, enviado gratuitamente a todos os médicos e farmacêuticos e disponível no *site* do INFARMED, I. P..⁽²⁾

A Portaria nº605/99 definiu novos objectivos e funções para o Sistema, agora designado por Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, e estabeleceu a sua nova organização. O Centro Nacional de Farmacovigilância passou a ser designado por Serviço de Farmacovigilância do INFARMED, I. P., foram criadas as Unidades Regionais de Farmacovigilância e os Delegados de Farmacovigilância, que são profissionais de saúde a quem compete divulgar o Sistema junto das estruturas prestadoras de cuidados de saúde a que pertençam e promover a notificação de reacções adversas.⁽¹⁰⁾

A descentralização do SNF vai-se concretizando com a progressiva criação, a partir de 2000,⁽²⁾ das Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) nas diversas Regiões de Saúde de Portugal Continental, nomeadamente as Unidades de Farmacovigilância do Norte, do Centro, de Lisboa e Vale do Tejo, e do Sul.⁽¹⁰⁾ Um dos objectivos desta descentralização foi a tentativa de aproximar o Sistema do notificador e melhorar uma das suas maiores desvantagens, a subnotificação de reacções adversas.⁽²⁾

Em 2003 é publicado novo Regulamento Interno do Infarmed (Portaria nº 271/03) que reestrutura o Sistema. Este é agora composto pelo Departamento de Farmacovigilância do Infarmed, que coordena toda a actividade de farmacovigilância através da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) e integra as Unidades Regionais de Farmacovigilância; os Delegados de Farmacovigilância, os Profissionais de Saúde; os Serviços de Saúde e os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado de Medicamentos.⁽¹⁰⁾

Em 2006, é publicado o Decreto-Lei 176/2006, que reuniu a legislação dispersa existente no contexto do medicamento e constituiu a base da regulamentação do

Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano até Julho de 2012.⁽¹⁰⁾

Adoptada pelo Parlamento Europeu, a nova legislação foi publicada em 31 de Dezembro de 2010 no Jornal Oficial da União Europeia e entrou em vigor em Julho de 2012. Esta transcreve-se na Directiva 2010/84/UE de 15 de Dezembro de 2010 que altera a Directiva 2001/83/CE de 6 de Novembro de 2001 e no Regulamento N.º 1235/2010 de 15 de Dezembro que, por sua vez, altera o Regulamento N.º 726/2004 de 31 de Março.⁽¹²⁾

A transposição da nova directiva europeia e a reformulação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tendo em vista a incorporação das novas exigências, encontra-se no Decreto-lei 20/2013 de 14 de Fevereiro de 2013.

O Decreto-lei 20/2013 de 14 de Fevereiro de 2013 procede à sétima alteração ao Decreto- Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de Junho, e 106-A/2010, de 1 de Outubro, e pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de Junho, 62/2011, de 12 de Dezembro, e 11/2012, de 8 de Março, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 2010/84/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva n.º 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.⁽¹³⁾

Deste modo, a segurança na utilização de medicamentos no nosso país sai reforçada, permitindo que doentes, profissionais de saúde e sociedade aumentem a sua confiança no medicamento como tecnologia de saúde mais utilizada nos sistemas de saúde modernos.⁽¹³⁾

Os principais diplomas em vigor, referentes a questões de Farmacovigilância são: a Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010; o Regulamento (UE) N.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010; o Regulamento de Execução (UE) N.º. 520/2012 da Comissão, de 19 de Junho de 2012 e o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, transpondo a Directiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2010.

Mais recentemente foi publicado o Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, que procede à 8ª alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, transpondo a Directiva n.º 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados; e a Directiva n.º 2012/26/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2012, que altera a Directiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância.

1.2.2 Nova Legislação de Farmacovigilância

A nova legislação europeia de farmacovigilância, vem trazer grandes mudanças ao SNF e tem como principais objectivos aumentar a eficiência e proactividade do Sistema Europeu de Farmacovigilância, reduzir a duplicação de esforços e simplificar procedimentos, clarificar papéis e responsabilidades dos vários intervenientes, garantir uma rápida e harmonizada acção a nível europeu, aumentar a transparência dos sistemas, aumentar a participação dos profissionais de saúde e envolver os doentes no sistema.⁽¹⁴⁾

Alargamento da definição de reacção adversa

A definição de reacção adversa é alargada, de modo a não se restringir a efeitos nocivos e involuntários resultantes apenas da utilização autorizada de um medicamento, mas também passa a incluir as utilizações fora dos termos da AIM, os erros de medicação, sobredosagem, o mau uso, abuso, uso *off label* e exposição ocupacional.^(3, 9, 12, 15)

Sistema Nacional de Farmacovigilância

A inclusão dos doentes como notificadores é outra novidade da nova legislação. Assim, todas as reacções adversas definidas anteriormente, deverão ser notificadas pelos profissionais de saúde e utentes às autoridades regulamentares ou ao titular de AIM, os quais deverão, para além de partilhar essa informação entre si, reportá-la directamente ao EudraVigilance (a base de dados de RAM europeia), no prazo de 15 dias para casos graves e 90 dias para casos não graves.^(3, 9) O processo de notificação é simplificado, dado que para o efeito, os utentes e os profissionais de saúde têm desde

Julho de 2012 à sua disposição um portal *online*, denominado Portal RAM (Portal de Submissão Electrónica de Reacções Adversas a Medicamentos), onde podem fazer as suas notificações.⁽¹²⁾

Todos os medicamentos, no folheto informativo, são acompanhados por um texto normalizado no qual se solicita expressamente aos utentes que notifiquem todas as suspeitas de reacções adversas ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde, ou directamente ao sistema nacional de notificação espontânea.⁽¹³⁾

O INFARMED, I. P. deve auditar o Sistema Nacional de Farmacovigilância duas vezes por ano e pode delegar na autoridade nacional competente de outro Estado membro as suas competências em matéria de Farmacovigilância.⁽¹³⁾

Com o intuito de simplificar a notificação de suspeitas de reacções adversas, os titulares de AIM e os Estados-Membros deverão comunicar as reacções adversas somente à base de dados e à rede de tratamento de dados de Farmacovigilância da União.⁽⁹⁾

Os novos requisitos para o titular de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) passam pela criação e manutenção de um Sistema semelhante ao definido para as agências, que recolha informação sobre os riscos para o doente e saúde pública, principalmente de reacções adversas, avaliação da necessidade da implementação de medidas para prevenção/minimização dos riscos; ter o seu sistema auditado periodicamente, e os resultados registados no dossiê principal do sistema de farmacovigilância; desenho de um sistema de gestão de risco para cada medicamento; avaliação da efectividade das medidas de minimização dos riscos.⁽¹³⁾

Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC)

Com o objectivo de garantir a especialização e os recursos necessários às avaliações de farmacovigilância a nível da União, foi criado um novo comité científico no âmbito da Agência, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC). Constituem este comité membros nomeados pelos Estados-Membros com competência no domínio da segurança dos medicamentos, designadamente no que respeita à detecção, avaliação, minimização e comunicação dos riscos, bem como à concepção de estudos de segurança após autorização e de auditorias de

farmacovigilância, e por membros nomeados pela Comissão que sejam cientistas independentes ou representantes dos profissionais da saúde e dos doentes.⁽¹⁶⁾

O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância, efectua recomendações ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano e ao Grupo de Coordenação sobre todas as questões relativas a actividades de farmacovigilância dos medicamentos para uso humano e sobre os sistemas de gestão de riscos, e de monitorizar a eficácia desses sistemas.⁽¹⁶⁾

Com o objectivo de evitar duplicações e esforços, o Grupo de Coordenação deverá aprovar uma posição única em relação a avaliações de Farmacovigilância no que se refere a medicamentos autorizados em mais de um Estado-Membro.

Transparência e Comunicação

Cada Estado-Membro cria e gere um portal nacional sobre medicamentos na web que deve estar ligado ao portal Europeu. Nos portais nacionais sobre medicamentos, devem estar divulgados: relatórios de avaliação públicos, RCM (Resumo das Características do Medicamento) e folhetos informativos (FI), resumos dos planos de gestão dos riscos para medicamentos autorizados, lista de monitorização adicional, informações sobre as diferentes formas de notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos e formulários de notificação disponíveis.

O INFARMED, I. P. publica, em tempo útil, na sua página electrónica e, se necessário, nos meios de comunicação social, as informações relevantes para a utilização de determinado medicamento, relacionadas com questões de Farmacovigilância.⁽¹⁶⁾

Monitorização Adicional

O conceito de monitorização adicional e o símbolo preto foram introduzidos através desta nova legislação de Farmacovigilância.

Na fase de pós-comercialização de um medicamento, existe uma contínua recolha de informação para monitorizar a utilização do medicamento na vida real. As autoridades reguladoras europeias monitorizam essas informações atentamente para garantir que os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos seus riscos. O estatuto de monitorização adicional é sempre aplicado a um medicamento nos seguintes casos: contém uma nova substância activa autorizada na UE (União Europeia) após 1 de

Janeiro de 2011; trata-se de um medicamento biológico, como uma vacina ou um medicamento derivado do plasma (sangue), para o qual existe pouca experiência na fase pós-comercialização; foi-lhe concedida uma autorização condicionada (quando a empresa que comercializa o medicamento é obrigada a fornecer mais dados sobre o mesmo) ou foi autorizado em circunstâncias excepcionais (existem motivos específicos que justificam o não fornecimento de um conjunto relevante de dados pela empresa); a empresa que comercializa o medicamento é obrigada a realizar estudos adicionais, por exemplo, para fornecer mais dados relativos à utilização a longo prazo do medicamento ou a um efeito secundário raro observado nos ensaios clínicos.

Um medicamento pode ser incluído nesta lista aquando da sua aprovação inicial ou em qualquer altura, durante o seu ciclo de vida. Uma vez incluído nesta lista, o medicamento mantém-se sujeito a monitorização adicional durante cinco anos ou até o PRAC (Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância) decidir retirá-lo da lista. Estes medicamentos deverão ser identificados por um símbolo de cor preta e uma frase explicativa no RCM e FI. A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional deve ser disponibilizada e actualizada ao público pela EMA e Autoridades Competentes.⁽¹⁷⁾

Estudos de segurança Pós-AIM

As autoridades competentes deverão poder impor aos titulares de autorizações de introdução no mercado a obrigação de realizar estudos após autorização sobre a segurança e a eficácia, em sede de AIM ou Pós-AIM. Segundo, a nova legislação, um estudo de segurança pós- autorização (PASS) é definido como um estudo sobre um medicamento autorizado destinado a identificar, caracterizar ou quantificar um risco de segurança, a confirmar o perfil de segurança do medicamento ou a medir a eficácia das medidas de gestão dos riscos.⁽⁹⁾

Planos de Gestão do risco

Todos os pedidos de AIM submetidos a partir de 21 de Julho 2012 devem incluir um plano de gestão do risco.⁽¹⁸⁾ Segundo o Artigo 8º da Directiva 2010/84/EU, deve ser apresentado “O plano de gestão dos riscos descrevendo o sistema de gestão de riscos que o requerente irá aplicar para o medicamento em causa, juntamente com o resumo desse plano de gestão dos riscos.” O sistema de gestão do risco é proporcional aos

riscos, identificados e potenciais, do medicamento e à necessidade de obtenção de dados de segurança pós – autorização.^(9, 18) É necessária a monitorização e avaliação da efectividade das medidas de minimização do risco.⁽¹⁹⁾

1.2.3 Características e Estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano, tem os seguintes objectivos: a) Recolha sistemática de informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública, principalmente no que respeita a reacções adversas: resultantes da utilização do medicamento no termo da autorização de introdução no mercado ou fora desses termos; associadas a exposição ocupacional; b) Avaliação científica de toda a informação recolhida sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública; c) Reflexão das medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos; d) Adopção das medidas regulamentares necessárias, respeitantes à autorização de introdução no mercado; e) Tratamento e processamento da informação, nos termos resultantes das normas e directrizes nacionais e da União Europeia, designadamente pela sua comunicação aos outros Estados membros e à Agência, bem como pela participação, a pedido da Comissão Europeia, na harmonização e normalização de medidas técnicas de Farmacovigilância a nível internacional, sob a coordenação daquela Agência; f) Comunicação e divulgação de outra informação pertinente aos profissionais de saúde, aos doentes e ao público em geral.⁽¹³⁾

O INFARMED, I.P., é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema, assim como pelo envio da informação relativa a todos os casos de RAM ocorridos em Portugal para a base de dados de RAM europeia - EudraVigilance - e para a base de dados da OMS, estando nessa partilha de informação salvaguardada a confidencialidade dos dados pessoais constantes das notificações.⁽²⁰⁾

De acordo com o Decreto-lei 20/2013, fazem parte da estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos para Uso Humano: o serviço responsável pelas actividades de Farmacovigilância do INFARMED, I. P.; quatro unidades de Farmacovigilância: Unidade de Farmacovigilância do Norte, Unidade de

Farmacovigilância do Centro, Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo, Unidade de Farmacovigilância do Sul; os profissionais de saúde; os serviços de saúde; os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos; e os doentes.⁽¹³⁾

1.2.4 Unidade de Farmacovigilância do Sul

As unidades de farmacovigilância são entidades especialmente vocacionadas para a área da farmacologia e da farmacoepidemiologia, designadamente estabelecimentos universitários e hospitalares e unidades prestadoras de cuidados de saúde primários, ou entidades a eles associadas.

As unidades de farmacovigilância integram-se no Sistema através da celebração de protocolos de colaboração ou contratos de prestação de serviços com o INFARMED, I. P..⁽¹³⁾

A Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS) é uma das quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância do Sistema Nacional de Farmacovigilância Português (SNF). Foi criada em 2004 e encontra-se sediada na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL).

A Unidade exerce as suas actividades em estreita colaboração e sob coordenação do Departamento de Farmacovigilância do INFARMED, I.P., possuindo autonomia técnica e administrativa.

Os objectivos da Unidade de Farmacovigilância do Sul são:

- Recepção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas, incluindo o processo de determinação do nexos de causalidade, garantindo a estrita confidencialidade dos dados;
- A comunicação ao serviço responsável pela Farmacovigilância do INFARMED, I. P. das notificações espontâneas;
- A divulgação e promoção da notificação de suspeitas de reacções adversas nos distritos de Faro, Beja, Évora e Portalegre, e nos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines;

- Desenvolver actividades formativas, técnicas e científicas que aumentem a segurança dos doentes e melhorem a qualidade de vida da população exposta a medicamentos;
- Detectar riscos associados à toma de medicamentos, contribuir para prevenir a ocorrência de reacções adversas e auxiliar na gestão dos riscos associados aos medicamentos;
- A apresentação de propostas para a realização de estudos de farmacoepidemiologia no âmbito do Sistema;
- A elaboração e apresentação periódica ao INFARMED, I. P. do resultado das actividades referidas;
- A colaboração com o serviço responsável pela Farmacovigilância do INFARMED, I. P. na preparação de informações relevante para distribuir a outras unidades regionais ou a autoridades internacionais, bem como na realização de acções de formação no âmbito da Farmacovigilância.

Tabela 1 Caracterização UFS

Caracterização da Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul	
Nome da Unidade	UFS
Área Geográfica	Distrito de Faro, Beja, Évora e Portalegre; Concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines
População	960855
Farmacêuticos	744 (2013)
Nº de farmácias	301
Taxa de crescimento das notificações espontâneas 2010-2012	143%
Nº de notificações 2012	350
Nº de notificações 2013	330
Principal notificador	Farmacêutico
Taxa de notificação farmacêuticos comunitários (2012)	44,6%

1.2.5 Notificação Espontânea

São vários os métodos usados em Farmacovigilância, desde os métodos que geram hipóteses (sinais) como a notificação espontânea e a publicação de casos (“*case reports/case series*”); os que geram e verificam hipóteses como a monitorização de prescrição-evento, e os que confirmam hipóteses como estudos de coortes, estudos de caso-controlo, ensaios clínicos controlados e aleatorizados (RCT).⁽²¹⁾

O Sistema Nacional de Farmacovigilância baseia-se essencialmente na notificação de suspeitas de reacções adversas.⁽²⁾

De acordo com a *Guideline on good pharmacovigilance practices*, uma notificação espontânea é qualquer comunicação não solicitada de uma ou mais reacções adversas suspeitas a determinado medicamento, notificadas por profissional de saúde, doente ou consumidor, à autoridade competente (AC), titular de AIM ou outra organização (Unidades Regionais de Farmacovigilância), desde que não sejam resultado de estudos ou recolha organizada de dados.⁽¹⁵⁾

Os sistemas de notificação espontânea são muito importantes porque permitem gerar precocemente “sinais” que determinam a vigilância de um medicamento.⁽²²⁾ Assim como, hipóteses que conduzem a investigações das quais podem resultar avisos regulamentares e alterações nos folhetos informativos e resumos das características do medicamento.⁽²³⁾

Segundo a definição da OMS (Organização Mundial de Saúde), sinal é a “informação notificada sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo esta possível relação causal anteriormente desconhecida ou incompletamente documentada. Habitualmente é necessário mais do que uma notificação para gerar um sinal, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação”. Neste contexto, têm um maior impacto as RAMs graves, inesperadas e com elevado grau de probabilidade.⁽²⁴⁾

A notificação espontânea de reacções adversas a medicamentos (RAM) continua a ser um dos principais instrumentos da Farmacovigilância e tem contribuído muito significativamente para a detecção de reacções adversas aos medicamentos depois de estes serem introduzidos no mercado.⁽¹²⁾

O Sistema de Notificação Espontânea apresenta as seguintes vantagens: ^(2, 3, 25)

- ✓ Permite a monitorização em larga escala, uma vez que cobre toda a população
- ✓ Método simples e económico
- ✓ Abrange todo o ciclo de vida do medicamento
- ✓ Não interfere com os hábitos de prescrição
- ✓ Permite identificar factores de risco
- ✓ É o método mais eficaz para a detecção de efeitos adversos graves e raros não identificados nos ensaios clínicos
- ✓ Permite a detecção precoce de sinais

Desvantagens do Sistema de Notificação Espontânea ^(2, 3, 23)

- ✓ Subnotificação
- ✓ Dificuldade no reconhecimento da reacção adversa
- ✓ Viés que incluem:
 - Tempo de comercialização do medicamento: as taxas de notificação são geralmente mais elevadas no início da comercialização, tendendo a diminuir a partir do segundo ano após a introdução do medicamento no mercado;
 - Existência de hábitos de notificação;
 - Qualidade e quantidade dos dados contidos na notificação de RAM
- ✓ Total de indivíduos expostos desconhecido
- ✓ Qualidade da notificação
- ✓ Baseia-se no critério subjectivo do notificador
- ✓ Incapacidade de detecção de RAM com manifestações clínicas semelhantes às de doenças com elevada prevalência na população em geral
- ✓ Incapacidade de detecção de RAM de latência prolongada

Porque notificam os profissionais de saúde ⁽²⁾

- ✓ Contributo para o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos
- ✓ Suspeita de forte relação causal entre a RAM e o medicamento
- ✓ Gravidade e exuberância da RAM
- ✓ Incentivo por parte da entidade notificada
- ✓ Participação nas acções de divulgação do Sistema desenvolvidas pelas entidades notificadas

✓ Focalização em determinados medicamentos ou RAM

As notificações podem ser feitas por fax, correio, *e-mail*, telefone, ficha de notificação, *online* nas páginas das unidades de farmacovigilância ou através do portal RAM.

Todas as suspeitas de reacção adversa devem ser notificadas, particularmente as graves, isto é, as que causam a morte, colocam a vida em risco, motivam ou prolongam a hospitalização, resultam em incapacidade persistente ou significativa, causam anomalia congénita, requerem a intervenção de um profissional de saúde para prevenir a ocorrência de alguma das situações acima descritas, e as reacções adversas não esperadas, não mencionadas no RCM, incluindo as RAMs cuja natureza, intensidade ou evolução não são consistentes com o RCM.⁽¹³⁾

Uma notificação deve conter no mínimo quatro elementos: identificação do doente pelas iniciais, idade e sexo; identificação do notificador e meio de contacto; a descrição da reacção adversa e a identificação do medicamento que terá dado origem à reacção adversa.⁽¹⁵⁾ São ainda solicitadas algumas informações adicionais, nomeadamente no que diz respeito a eventuais antecedentes de reacção adversa e a medicação concomitante. Ver em anexo o modelo de ficha de notificação para profissionais de saúde. (Anexo 1)

Após recepção da notificação, é verificada a sua validade, é feita uma análise, codificação e registo na base de dados do SNF e imputação de causalidade e a informação é comunicada.

A informação da notificação é codificada e inserida numa base de dados, denominada SVIG (Sistema Português de Farmacovigilância) concebida pelo INFARMED, I. P., de onde é transmitida para os titulares de AIM.⁽²⁶⁾

Periodicamente, esta informação é transmitida para a base de dados da OMS (denominada Vigibase). As reacções adversas graves são ainda enviadas para a Agência Europeia do Medicamento.

Por fim, a notificação é avaliada, sendo-lhe atribuído um grau de probabilidade. Os graus de probabilidade (Anexo 2), preconizados pela OMS, são uma tentativa de estruturar e harmonizar a avaliação das notificações espontâneas de suspeitas de RAM. Através da análise de várias características do episódio relatado, ele é avaliado

como sendo Certo, Provável, Possível, Improvável, Condicional ou Não Classificável.⁽²⁷⁾ São métodos de imputabilidade de causalidade a introspecção global OMS (diagnóstico diferencial), algoritmos e árvores decisionais, modelos probabilísticos (Bayesianos) e sistemas de inteligência artificial.

A introspecção global ou diagnóstico diferencial é um método essencialmente clínico e subjectivo, tem em conta o perfil do medicamento nomeadamente as suas indicações, contra-indicações e precauções, farmacodinâmica, farmacocinética e interações.

Os algoritmos são conjuntos de questões específicas com pontuações associadas para calcular a probabilidade de uma relação causa-efeito. São exemplos de algoritmos e árvores decisionais, o algoritmo de Karch FE, Kramer MS, Naranjo e a árvore decisional de Jones. O algoritmo de Karch FE *et al* baseia-se em três quadros decisionais que guiam o utilizador através de perguntas cuja resposta é Sim ou Não, apresenta como limitações RAM já descrita e efeito após suspensão. O algoritmo Kramer MS *et al* é composto por seis eixos de decisão, reacções anteriores, causas alternativas, relação temporal, concentrações séricas do fármaco, suspensão e reexposição, com atribuição de uma pontuação. O algoritmo de Naranjo CA *et al* é composto por dez perguntas com resposta sim, não, não sabe, cuja pontuação varia entre -1 e +2. Este método utiliza critérios associados ao conhecimento das reacções adversas já relatadas e disponíveis na literatura, é um método de avaliação clínica.⁽²⁸⁾ A classificação da pontuação final obtida é definitiva, provável, possível ou duvidosa.

Ainda que os dados obtidos através do Sistema de Notificação Espontânea possam ter limitações quando comparado com outros métodos epidemiológicos pós-comercialização, a notificação espontânea de RAM é extremamente eficaz em termos de detecção de sinais que, posteriormente, precisam de ser confirmados e quantificados, através de estudos comparativos.

Factores que influenciam negativamente a notificação de RAM ^(2, 3, 29, 30)

- ✓ Incerteza acerca da existência de relação causal entre a RAM e o medicamento
- ✓ RAM trivial e/ou bem conhecida
- ✓ Burocracia do procedimento de notificação
- ✓ Desconhecimento do Sistema de Notificação Espontânea

- ✓ Desconhecimento de quais as RAM que devem ser notificadas
- ✓ Dificuldade na obtenção de fichas de notificação
- ✓ Receio de processos legais
- ✓ Ausência de resposta e incentivo por parte da autoridade regulamentar
- ✓ Falta de evidência da utilidade das notificações efectuadas

1.2.5.1 Portal RAM

O Portal RAM (Portal de Submissão Electrónica de Reacções Adversas de Medicamentos) é uma ferramenta de notificação online de suspeitas de reacções adversas a medicamentos desenvolvida pelo INFARMED, I.P..⁽¹²⁾

Este portal permite a notificação de reacções adversas por profissionais de saúde e utentes, mediante o preenchimento de um formulário específico para cada um destes tipos de notificadores, sendo a principal diferença a linguagem utilizada, menos técnica para os utentes.

Para além de permitir efectuar e submeter notificações de RAM, o Portal disponibiliza também diversa informação, nomeadamente notícias e *links* úteis no âmbito da farmacovigilância.

O Portal tem ainda funcionalidades de gestão interna do SNF, constituindo uma ferramenta importante de comunicação e gestão de informação entre as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) e o INFARMED, I. P., coordenador do SNF. As notificações que são inseridas *online* no Portal, ficam automaticamente disponíveis na URF respectiva, sem necessidade de envio ou de transcrição da notificação. Após a validação e análise, também no Portal, as notificações são transmitidas electronicamente para a base de dados do SNF, ficando os casos de RAM igualmente disponíveis para transmissão electrónica para as bases de dados de RAM europeia (*EudraVigilance*) e mundial (da OMS).

1.3 Gestão do Risco

Muitos riscos associados ao uso de um medicamento só são completamente caracterizados após a obtenção da sua autorização.^(31, 32) A gestão de risco consiste numa avaliação ponderada do balanço benefício-risco que procura assegurar que os

benefícios superam os riscos na prática clínica. Este é o seu objectivo e a sua descrição encontra-se no Plano de Gestão do Risco, que aborda como a segurança de um produto vai ser monitorizada.⁽⁶⁾

1.3.1 Enquadramento Regulamentar

O enquadramento legal dos planos de gestão do risco surge com a publicação em 2004 do Regulamento (CE) n°726/2004. O artigo 6 ° do Regulamento (CE) n ° 726/2004 e o artigo 8 ° da Directiva 2001/83/CE estabelecem as informações e os documentos a serem incluídos num pedido de autorização de um medicamento para uso humano. O artigo 8 no seu ponto 3 da Directiva 2001/83/CE, introduziu o requisito aos requerentes de pedidos de AIM "uma descrição detalhada do sistema de farmacovigilância e, se for o caso, do sistema de gestão de risco".⁽³³⁾

Assim, a gestão do risco entrou em uso regulamentar na Europa em Novembro de 2005 na sequência da revisão da legislação farmacêutica e da adopção da *Guideline ICH E2E – Pharmacovigilance Planning*.⁽³²⁾

A primeira *guideline* comunitária que descreve os Sistemas de Gestão do Risco para medicamentos foi publicada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) em Novembro de 2005 sob a forma do documento “*Guideline on risk management systems for medicinal products for human use*”. Esta *guideline* foi, em 2008, incluída no *Volume 9ª of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*, que reúne todas as informações necessárias para o cumprimento com os requisitos da Directiva 2001/83/CE e do Regulamento 726/2004.^(1, 7)

A transposição da Directiva Europeia (2004/27) para o direito nacional sob a forma do Decreto-Lei 176/2006 (Estatuto do Medicamento), está descrita no Artigo 15° alínea j “Descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância, acompanhada de prova da existência de um responsável pela farmacovigilância e da posse dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reacção adversa e, quando for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;”.⁽³⁴⁾

A publicação da nova legislação Europeia de Farmacovigilância em Julho de 2012, conduziu à sétima alteração do Decreto-Lei 176/2006 que se traduz na forma do

Decreto-lei 20/2013. De acordo com a nova directiva Europeia, os requerentes de autorização de introdução no mercado devem apresentar um plano de gestão do risco que descreva o sistema de gestão do risco a aplicar pelo requerente e inclua um resumo do mesmo plano; este sistema deve ser proporcional aos riscos, identificados e potenciais, do medicamento e à necessidade de obtenção de dados de segurança pós-autorização. Após a concessão de uma autorização de introdução no mercado, a autoridade nacional competente pode impor ao titular da mesma a obrigação de realizar um estudo de segurança após autorização se existirem dúvidas quanto aos riscos de um medicamento autorizado, e/ou realizar um estudo de eficácia após autorização, caso os conhecimentos sobre a doença ou a metodologia clínica indiquem que as avaliações anteriores da eficácia possam ter de ser revistas de modo significativo.

A nova legislação de farmacovigilância também exige a publicação de um resumo público do PGR. Esta nova exigência é uma mudança importante, concretizando um dos objectivos da nova legislação de Farmacovigilância de promoção da transparência. Muitos documentos anteriormente considerados confidenciais são agora publicados. O resumo da PGR, a agenda e comunicados do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância são exemplos desta mudança e devem permitir uma maior compreensão dos processos pelos quais os planos de gestão de riscos são avaliados.^(9, 32)

1.3.2 O Sistema de Gestão do Risco

Um sistema de gestão de risco é um conjunto de actividades de Farmacovigilância e intervenções destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas intervenções.⁽¹⁾

O processo de gestão do risco pode ser dividido em quatro etapas: identificação do risco, avaliação do risco, minimização do risco e comunicação do risco.⁽¹⁾

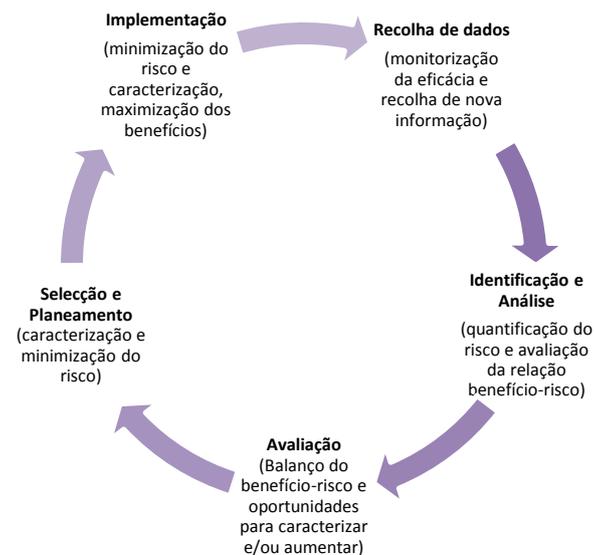


Fig. 1 Ciclo da Gestão do Risco (adaptado GVP Module V) ⁽³⁵⁾

Um plano de Gestão do risco tem início com a identificação dos possíveis riscos e benefícios associados a um produto. São identificados os riscos de segurança, as populações que estão em risco, a sua previsão e formas de minimizar. A base de intervenção foca-se nos riscos evitáveis, assim que a origem é identificada a probabilidade de ocorrência pode ser calculada e os riscos interpretados.⁽³⁶⁾

Os principais intervenientes na gestão do risco são os titulares de AIM e autoridades regulamentares que avaliam o benefício-risco para uma população de doentes, e também os profissionais de saúde e doentes.⁽¹⁾

No plano de gestão do risco o titular de autorização do mercado é responsável por assegurar a monitorização constante dos riscos dos seus medicamentos, de acordo com a legislação em vigor, e por comunicar os resultados às autoridades competentes. Deve tomar todas as medidas adequadas para minimizar os riscos do medicamento e maximizar os benefícios, actualizar e comunicar as informações disponíveis.⁽¹⁾

As principais responsabilidades das autoridades competentes são: a monitorização constante dos benefícios e riscos de medicamentos, incluindo a avaliação dos relatórios apresentados pelas empresas farmacêuticas, profissionais de saúde doentes e, quando necessário, outras fontes de informação; tomar medidas apropriadas para minimizar os riscos do medicamento e maximizar os benefícios; garantir a implementação das actividades de minimização do risco a nível nacional; comunicar

de forma eficaz com as partes interessadas, quando novas informações estiverem disponíveis.⁽¹⁾

O Plano de Gestão do Risco (PGR) pode ser submetido em qualquer momento do ciclo de vida do medicamento: fase de pré-autorização ou pós-autorização.^(1, 4)

O PGR deverá ser submetido nas seguintes situações:^(1, 35)

- ✓ Pedido de nova Autorização de Introdução no Mercado (AIM): novas substâncias activas, produto biossimilar, genérico para o qual foi identificado actividade de minimização do risco ao medicamento de referência
- ✓ Autorização de utilização pediátrica (PUMA)
- ✓ Alteração significativa à AIM (nova indicação terapêutica, nova dosagem, nova via de administração)
- ✓ Pedido da Autoridade
- ✓ Por decisão do titular de AIM - se entender existirem motivos de segurança

Para situações em que a submissão de um plano de gestão do risco não é obrigatória a necessidade de desenvolver um PGR deve ser discutida com a Autoridade Competente, no decorrer do processo de submissão.⁽¹⁾

1.3.3 Formato e conteúdo

O conteúdo de um Plano de Gestão do Risco deve: identificar ou caracterizar o perfil de segurança do medicamento em causa; uma indicação da forma como o perfil de segurança dos medicamentos em questão pode ser caracterizada mais aprofundadamente; a documentação das medidas destinadas a prevenir ou minimizar os riscos associados ao medicamento, incluindo uma avaliação da eficácia dessas intervenções; a documentação das obrigações pós-autorização que tenham sido impostas como condição de autorização de introdução no mercado.⁽¹⁸⁾

Há um requisito implícito de que para o PGR cumprir estas obrigações, também deve: descrever o que se sabe e o que não se sabe sobre o perfil de segurança do medicamento; indicar o nível de certeza de que a eficácia demonstrada em populações dos ensaios clínicos será vista na prática clínica e documentar a necessidade de estudos de eficácia na fase de pós-autorização; planear como a eficácia das medidas de minimização do risco serão avaliadas.⁽¹⁸⁾

O PGR é um documento dinâmico e autónomo que deve ser actualizado durante todo o ciclo de vida do medicamento. Para produtos que necessitam de relatórios periódicos de segurança, certos módulos do PGR podem ser utilizados para esse propósito.⁽¹⁾

O plano de Gestão do Risco é, deste modo, composto por duas partes: parte I (Especificações de Segurança e Plano de Farmacovigilância) e a parte II, a avaliação da necessidade de medidas de minimização do risco, se existir necessidade de actividades de minimização (não rotina) elabora-se um plano de minimização do risco.^(4, 18, 37) Em anexo encontra-se a descrição dos módulos de um plano de gestão do risco. (Anexo 3)

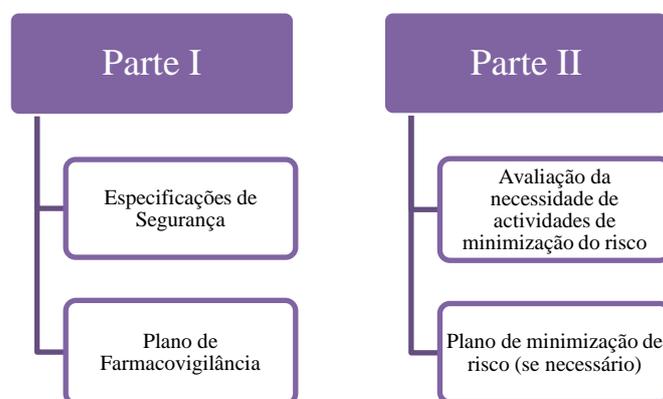


Fig. 2 Estrutura de um Plano de Gestão do Risco

1.3.3.1 Parte I da Estrutura de um Plano de Gestão do Risco ^(18, 38, 39)

Este capítulo do plano de gestão do risco deverá resumir o perfil de segurança conhecido na altura da submissão, e estabelecer um plano de vigilância com base nesse perfil de segurança.

Especificações de Segurança

As especificações de segurança descrevem três tipos de risco:

- ✓ Os riscos identificados para um dado medicamento, identificados durante os ensaios clínicos e estudos epidemiológicos e para os quais a magnitude da diferença com um comparador sugere uma relação causal.

- ✓ Os riscos potenciais, isto é, as reacções adversas que apenas foram observadas nos estudos pré-clínicos, ou observadas durante os ensaios clínicos, mas com uma baixa incidência que não permite estabelecer uma relação causal.
- ✓ Informação considerada relevante em falta, informação em falta no momento da submissão que representam limitações de dados de Farmacovigilância.

Deverão ser estudados os riscos potenciais para a população-alvo do medicamento e as questões de segurança que necessitem de estudos adicionais para melhorar o conhecimento do perfil de benefício-risco durante o período pós-comercialização.

No final das especificações de segurança, deve ser feito um resumo das questões de segurança mais importantes, que serão a base para o que precisa ser discutido no plano de Farmacovigilância e na segunda parte do Plano de Gestão do Risco.⁽³⁹⁾

Plano de Farmacovigilância

De acordo com a ICH E2E o plano de Farmacovigilância deverá descrever as questões de segurança identificadas nas especificações de segurança e sugerir acções a nível de Farmacovigilância.⁽⁴⁰⁾

As medidas adoptadas podem ser medidas de rotina, quando não foram identificadas preocupações de segurança especiais, ou adicionais, para medicamentos em que foram identificados riscos importantes ou potenciais.

Medidas de Rotina de Farmacovigilância

As actividades de Farmacovigilância de rotina abrangem as notificações espontâneas de reacções adversas, provenientes de profissionais de saúde e doentes e a submissão de relatórios periódicos de segurança (RPS).⁽³⁸⁾

Um relatório periódico de segurança consiste na comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios do mesmo.⁽¹³⁾

Medidas adicionais de Farmacovigilância

As medidas adicionais de Farmacovigilância variam de acordo com o risco identificado. Para cada preocupação de segurança deverá ser elaborado um Plano de Acção que deverá incluir: a preocupação de segurança, o objectivo da medida proposta, a acção proposta, a justificação para a escolha da acção proposta, a

monitorização pelo requerente ou titular de AIM para a preocupação de segurança e acção proposta e os pontos críticos para avaliação e comunicação.⁽⁴⁰⁾

Os estudos de segurança pós-autorização, são um exemplo destas medidas, são destinados a identificar, caracterizar ou quantificar um risco de segurança, a confirmar o perfil de segurança do medicamento ou a medir a eficácia das medidas de gestão dos riscos.^(13, 38)

1.3.3.2 Parte II da Estrutura de um Plano de Gestão do Risco

Avaliação da necessidade de actividades de minimização do risco

O requerente/titular de AIM deverá analisar a necessidade de implementar medidas de minimização. Deve assegurar se é necessário implementar alguma actividade de minimização de risco para cada aspecto de segurança.

As medidas de minimização de risco a adoptar são influenciadas pela gravidade e frequência da reacção adversa, potencial para adoptar medidas preventivas, a natureza da patologia subjacente, os benefícios do tratamento e a disponibilidade de terapêuticas alternativas.

Para a implementação de medidas de minimização do risco, as autoridades competentes e os titulares dispõem de diversas ferramentas que têm objectivos e contextos específicos.

Quando as actividades de rotina não são suficientes devem ser implementadas actividades adicionais, e um Plano de Minimização do Risco deve ser implementado.

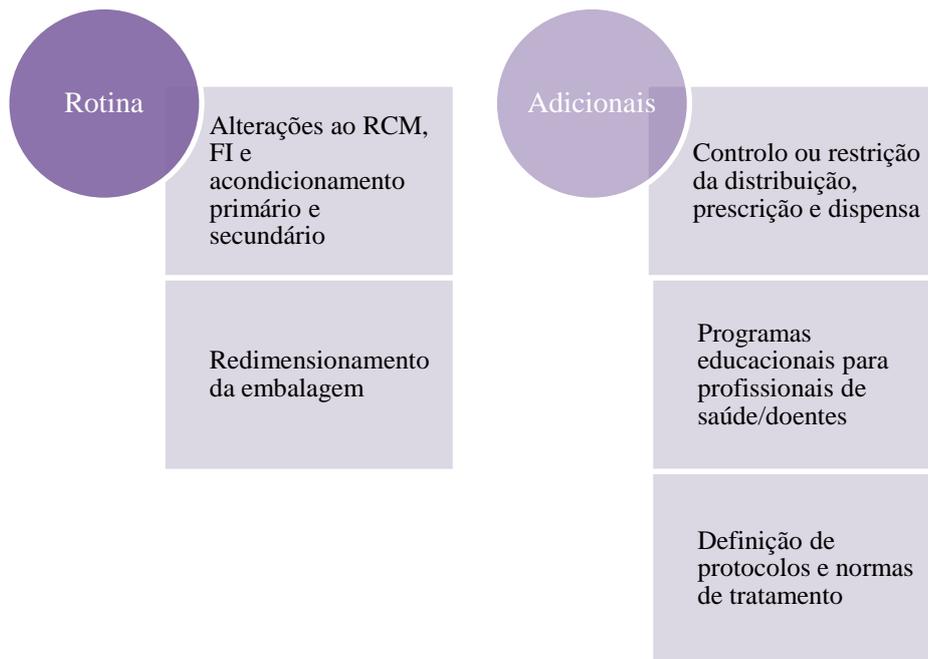


Fig. 3 Tipos de medidas de minimização do risco

As medidas de minimização de risco podem ainda ser divididas em dois tipos, aquelas em que a redução do risco é feita através da disseminação de informação e programas educacionais, e aquelas que procuram o controlo da utilização do medicamento.^(7, 8)

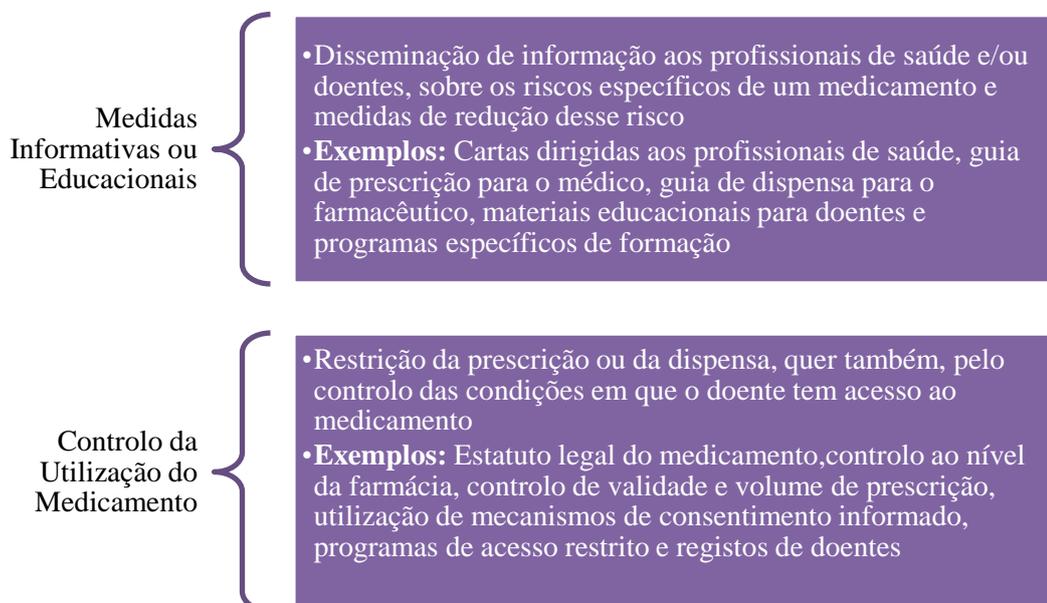


Fig. 4 Medidas educacionais e de controlo da utilização do medicamento

Plano de Minimização do Risco

Detalha as actividades de minimização do risco a implementar e inclui as actividades de rotina e as adicionais.

As actividades a implementar são definidas caso a caso dependendo do problema de segurança. Um problema de segurança pode ter mais do que uma actividade de minimização do risco.

Este plano é essencial para avaliar o desempenho das actividades implementadas e das ferramentas utilizadas, assim como garantir que os objectivos e as metas propostas são alcançados, identificando os problemas e as áreas a melhorar.⁽⁷⁾

1.3.4 Comunicação do Risco

A comunicação precisa e oportuna de dados emergentes sobre o risco é um processo fundamental da Farmacovigilância. A comunicação do risco é um passo importante na gestão do risco, bem como uma actividade de minimização do risco. É essencial que a comunicação aos doentes e profissionais de saúde seja precisa e bem comunicada, de modo a que escolha feita sobre o tratamento mais adequado seja informada.⁽¹⁾

Os titulares de AIM podem produzir material educativo para informar e educar os profissionais de saúde e doentes. No entanto a obrigação de fazer isso só é incluída como condição para a autorização de comercialização quando é considerado necessário para a utilização segura e eficaz do medicamento.⁽⁷⁾

1.4 O Farmacêutico Comunitário e o Sistema Nacional de Farmacovigilância

A função do farmacêutico no sistema de saúde está em constante mutação.⁽⁴¹⁾ O seu papel difere entre países, no entanto em todos, é visto como o especialista do medicamento, desde a sua preparação até à dispensa.⁽⁴²⁾

Nos dias de hoje, os farmacêuticos desempenham um papel chave no campo dos medicamentos, nomeadamente na sua segurança.^(43, 44)

Esta mudança do papel do farmacêutico é mais perceptível na Holanda. Onde a acção do farmacêutico centra-se mais na prevenção de reacções adversas a medicamentos,

interacções e aconselhamento farmacêutico sobre o melhor uso da terapêutica. Neste país os farmacêuticos comunitários são os profissionais de saúde que mais notificam suspeitas de reacções adversas.⁽⁴²⁾

Uma revisão da literatura demonstrou que a qualidade das notificações dos farmacêuticos hospitalares e comunitários é suficiente para contribuir para o sucesso dos sistemas.^(43, 45)

Em Portugal, a notificação espontânea de RAM tem vindo a evoluir favoravelmente, aproximando-se bastante do valor de 200 notificações/ milhão de habitantes recomendado pela OMS, o que coloca o país numa posição activa no que respeita a esta matéria.⁽³⁾ No nosso país os farmacêuticos estão autorizados a reportar desde 1995.⁽³⁾

No decorrer da sua prática diária, o farmacêutico comunitário depara-se com situações de quadros de iatrogenia medicamentosa. O acto de notificar uma suspeita de reacção adversa é um dever técnico-profissional, esta decisão, além de um acto profissional independente, é crucial para o envolvimento do farmacêutico comunitário na cadeia de produção do bem saúde.⁽⁴⁶⁾

O modelo de exercício profissional dos farmacêuticos comunitários não permite o acesso à informação constante do processo clínico do doente, o que leva a limitações de informação que influenciam a elaboração e a fundamentação de actos e de opções dos farmacêuticos.⁽⁴⁶⁾ Este modelo, pelo distanciamento que contém sobre informação clínica dos doentes, compromete o desempenho total e eficaz de uma das suas funções tidas como mais determinante para o sistema de saúde: a monitorização da segurança dos doentes.⁽⁴⁶⁾ Assume-se, no entanto, que os farmacêuticos pela relação de proximidade que estabelecem com a comunidade em que estão inseridos, têm um papel fundamental na monitorização dos eventos de RAM, uma vez que estabelecem a ligação com o paciente antes, durante e após o tratamento.⁽³⁾ Desempenhando assim, uma das suas principais funções, a de garantir que os medicamentos são utilizados em segurança.^(41, 43)

Há evidências suficientes que o farmacêutico está motivado e é capaz de cumprir adequadamente o seu papel de notificador. Desempenhando, um papel importante na detecção e notificação de suspeitas de reacções adversas a medicamentos (RAM) e combatendo a problemática da subnotificação de RAMs.⁽⁴³⁾

2. Objectivos

2.1 Questão de investigação

Na área abrangida pela Unidade de Farmacovigilância do Sul, qual é o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco e hábitos de notificação espontânea?

2.2 Objectivo Geral

Analisar o grau de conhecimento do sistema de notificação espontânea e planos de gestão de risco dos farmacêuticos comunitários que exercem a sua actividade nas farmácias da região Sul de Portugal.

2.2.1 Objectivos específicos

- Analisar hábitos de notificação espontânea dos farmacêuticos que exercem a sua actividade nas farmácias da região Sul de Portugal;
- Investigar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre a Nova Legislação de Farmacovigilância;
- Aferir o conhecimento dos farmacêuticos que exercem a sua actividade nas farmácias da região Sul de Portugal sobre planos de gestão de risco.

3. Materiais e métodos

O presente trabalho de investigação organizou-se em duas fases: numa primeira fase realizou-se um estudo transversal descritivo por meio da administração de um questionário e numa segunda fase, um grupo focal que reuniu peritos nas áreas em estudo.

3.1 Investigação Quantitativa: estudo transversal

3.1.1 Modelo do estudo, recolha e tratamento de dados

Estudo transversal, realizado numa amostra de farmácias da região área abrangida pela Unidade de Farmacovigilância do Sul, por aplicação de um questionário telefónico ou via *e-mail*. (Anexo 4)

A população-alvo são os farmacêuticos que exercem a sua actividade profissional nos distritos de Faro, Beja, Évora e Portalegre, e nos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines.

Fases do estudo:

- 1) Elaboração do protocolo de estudo.
- 2) Execução de um pré-teste do questionário a dez farmácias da cidade de Lisboa e do Barreiro, nas mesmas condições de aplicação do questionário final. Este pré-teste teve como objectivos estimar o tempo necessário para o preenchimento das respostas, verificar se as questões permitiam responder aos objectivos do trabalho, ajustar a melhor ordem dos capítulos temáticos do questionário e sequência de perguntas e as possíveis resistências dos respondentes.⁽⁴⁷⁾

3) Criação de uma base de dados de todas as farmácias da área a estudar com os contactos e organizadas de acordo com a região/distrito. Esta base foi construída através de um ficheiro presente no *site* do INFARMED, I. P. com o nome de todas as farmácias e posterior pesquisa dos contactos telefónicos na internet.

4) Após a criação desta base de dados, deu-se início aos convites às farmácias. Foi feito o convite a 271 farmácias, dando a hipótese de responder no próprio momento ou o agendamento da melhor hora para contactar ou o envio do inquérito via *e-mail*. As farmácias que pediram um contacto posterior ou que não atenderam o telefone foram contactadas mais três vezes a diferentes horas do dia. Foi feito um lembrete a partir da Unidade de Farmacovigilância do Sul, às farmácias que solicitaram o envio do questionário via *e-mail* e não responderam ao fim de duas semanas.

5) Criação de uma base de dados em SPSS 20 dos dados obtidos.

3.1.2 Validade das opções metodológicas

As opções metodológicas adoptadas tiveram em linha de conta potenciais limitações associadas ao delineamento.

Não obstante estas limitações foram minimizadas durante o desenho do projecto de investigação. No que se refere à validade interna considera-se que o estudo que agora se apresenta reúne os requisitos obrigatórios para que a sua integridade e consistência se verifiquem, referimo-nos especificamente aos instrumentos de recolha de informação utilizados (questionário) bem como ao processo de recolha da informação que apresenta elevada consistência nas respostas da amostra inquirida.

Acresce, o facto de se ter realizado um ensaio piloto onde estas duas dimensões foram testadas, tendo sido possível afinar as variáveis cuja operacionalização parecia menos adequada.

Relativamente à validade externa considera-se estar assegurada pela própria representatividade da amostra inquirida e, desta forma garantido a generalização dos resultados para a população em estudo, ou seja, os farmacêuticos comunitários da região Sul do país. Com efeito, como adiante se mencionará no capítulo de discussão do presente relatório, os potenciais viés no recrutamento da amostra, limitam-se à auto-selecção dos participantes.

3.1.3 Período de estudo

A recolha de dados foi efectuada entre o dia 22 de Abril de 2013 e o dia 3 de Junho de 2013.

3.1.4 Recrutamento

Amostragem simples aleatória

Critérios de inclusão: todos os elementos do quadro farmacêutico das farmácias da região sul do país.

Critérios de exclusão: questionários que não respondem às variáveis fundamentais. Os questionários serão numerados e não serão divulgados a terceiros qualquer dado pessoal recolhido, garantido o anonimato e confidencialidade.

3.1.5 Variáveis do estudo

Atendendo aos objectivos deste trabalho foram identificadas as variáveis a estudar. (Anexo 5)

Pretendeu-se caracterizar:

- ✓ Demograficamente os respondentes
- ✓ Os hábitos de notificação espontânea dos farmacêuticos comunitários a exercer actividade na região Sul
- ✓ O conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre a nova legislação de Farmacovigilância
- ✓ O conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre Planos de Gestão de Risco

3.1.6 Análise Estatística

Os dados obtidos foram processados e analisados mediante a utilização do *software* SPSS 20 e Excel.

Procedeu-se a uma análise descritiva, análise exploratória das variáveis em estudo, utilizando medidas de tendência central, medidas de dispersão, frequências absolutas e relativas para as variáveis numéricas e nominais (qualitativas).

Foram calculadas as frequências absolutas e relativas das variáveis quantitativas, entre as quais o grupo etário, a região, barreiras à notificação espontânea e nível de conhecimento de planos de gestão do risco.

Tendo em conta os objectivos do estudo procurou-se a associação entre algumas das variáveis de interesse, nomeadamente a relação entre a notificação espontânea e as barreiras de notificação, a formação em farmacovigilância e a recepção do boletim de farmacovigilância. Para este efeito utilizámos testes de hipóteses, que são procedimentos estatísticos inferenciais que permitem decidir probabilisticamente sobre a existência de associação entre a exposição a um determinado factor ou efeito. A análise de associações entre variáveis foi realizada através da utilização do teste do Qui-Quadrado, utilizando um nível de significância de $p < 0,005$.

3.1.7 Questões Éticas

A protecção dos participantes nesta investigação foi salvaguardada por meio do consentimento informado que corresponde a uma participação voluntária e esclarecida, e pela confidencialidade e anonimização dos dados obtidos.⁽⁴⁸⁾

Todos os dados foram tratados, de forma lícita e com respeito pelo princípio da boa fé; como o declarado na Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro – Lei da Protecção de Dados Pessoais.

Todos os farmacêuticos convidados a fazer parte do estudo foram esclarecidos sobre a natureza e objectivos do estudo e foram livres de aceitar ou recusar a sua participação num primeiro momento do contacto telefónico.

Os questionários foram numerados de 1 a 154, garantido o anonimato e confidencialidade.

A confidencialidade dos dados foi conseguida pelo acesso reservado à equipa de investigação aos mesmos, estando os mesmos protegidos com *password* no computador da investigadora. Esta confidencialidade dos dados foi igualmente assegurada pela não divulgação a terceiros de qualquer dado pessoal recolhido.

A anonimização dos dados foi assegurada pela anonimização levada a cabo durante o tratamento dos questionários que não contém qualquer dado que revele a identidade do participante.

Foi feito um pedido de autorização para investigação, de carácter ético à Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul, tendo o mesmo sido aceite. (Anexo 6)

3.2 Investigação Qualitativa: Grupo Focal

3.2.1 Modelo do estudo, recolha e tratamento de dados

Um grupo focal é uma ferramenta que recolhe informação de um grupo de participantes, facilitando a expressão colectiva de análises, perspectivas e sugestões. Pode ser utilizado como um meio para recolher informação e opiniões de um grupo de peritos.⁽⁴⁹⁾

O motivo da realização deste grupo focal resulta da necessidade de aprofundar as razões que justificam resultados obtidos na primeira fase do presente trabalho de investigação, nomeadamente dos factores que conduzem à subnotificação de suspeitas de reacções adversas por parte dos farmacêuticos comunitários e conhecimento da gestão do risco.

Apesar da técnica de entrevista semi-estruturada individual permitir uma recolha de informação mais profunda de informação, esta abordagem foi preterida nesta fase do trabalho por considerarmos que de acordo com os objectivos por nós estabelecidos, a técnica do GF permite responder às necessidades deste estudo. A técnica de GF induz e avalia várias sugestões e recomendações, examina análises e perspectivas através da interacção entre os participantes durante a reunião, interacção que facilita a partilha espontânea de opiniões. A reunião de participantes ricos em informação para uma avaliação de base sectorial geralmente produz bons resultados.⁽⁴⁹⁾ O factor tempo disponível também contribuiu para esta escolha, uma vez que as entrevistas individuais exigiriam um maior número de deslocações da equipa de investigação. Por outro lado, pretendíamos ter uma dinâmica de grupo que gerasse novas ideias e consensos.

A informação foi recolhida por base da aplicação de um guião (Anexo 7), previamente desenhado, de acordo com os dois temas que se pretendiam debater. O guião foi pré-testado com um farmacêutico ligado à área regulamentar de um empresa farmacêutica, colaborador de um grupo de trabalho em farmacovigilância e experiência anterior em farmácia comunitária. Esta entrevista não foi considerada para análise e serviu para ajustar o guião inicial.

O guião foi dividido em várias partes, directamente relacionadas com as temáticas-alvo do estudo:

- **Questão inicial:** apresentação dos participantes e descrição do seu papel no Sistema de Farmacovigilância (com o intuito de facilitar o início da reunião).
- **Questões em investigação exploratórias:** que visavam recolher informações sobre:
 - a) Qual a percepção da implementação de Planos de Gestão de Risco e Medidas de Minimização do Risco em farmácia comunitária;
 - b) Qual a percepção do conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre gestão de risco;
 - c) Quais as diferenças entre notificadores e não notificadores e porquê;
 - d) Quais as melhores medidas para melhorar a participação das farmácias comunitárias no Sistema de Notificação Espontânea e porquê;
 - e) Quais as melhores medidas educativas como incentivo para aumentar o número de notificações espontâneas e porquê.
- **Questão final:** encerrou-se o grupo focal com um pedido objectivo de uma sugestão a introduzir no Sistema de Farmacovigilância para sua melhoria.

O GF realizou-se no dia 29 de Novembro de 2013, pelas 18h na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, teve a duração de 1h 37min, contou com a presença de um moderador principal e um moderador assistente para apoio técnico.

O GF foi submetido a uma gravação áudio e anotações. Realizou-se uma transcrição integral da discussão, que posteriormente foi analisada segundo a Teoria Tridimensional, teoria abordada na Psicologia Social⁽⁵⁰⁾ e mediante a utilização do *software* NVivo 10.

Os dados foram organizados de acordo com uma árvore de códigos (Anexo 8) de forma a permitir a organização dos resultados de acordo com os objectivos da investigação e facilitar a análise dos mesmos. Em anexo encontra-se a constituição detalhada dos principais códigos. (Anexo 9)

A codificação foi orientada por um revisor experiente e membro da equipa de investigação.

3.2.2 Aspectos relativos ao rigor do estudo qualitativo

Os critérios de validade de um estudo qualitativo diferem dos critérios habitualmente utilizados em análises quantitativas. Os conceitos de validade e probabilidade estatística, tradicionalmente associados a metodologias quantitativas não se aplicam a estudos qualitativos. Em vez disso, os conceitos de precisão, credibilidade e transferabilidade são aspectos-chave da avaliação de um estudo qualitativo.⁽⁵¹⁾ Assim, em substituição do critério de validade interna é sugerida a noção de credibilidade, e a aplicabilidade ou validade externa com o conceito de transferabilidade.^(52, 53)

Validade interna ou credibilidade

O objectivo da pesquisa qualitativa é o de descrever ou entender os fenómenos de interesse através do olhar dos participantes.⁽⁵⁴⁾ A credibilidade do presente estudo está relacionada com a reprodução na íntegra das opiniões e atitudes dos participantes, que as expressaram de um modo livre. A submersão do investigador no ambiente de pesquisa de modo a permitir a identificação e verificação de padrões, também contribui para a credibilidade da investigação.⁽⁵²⁾

A contribuição dos participantes reflectiu a sua experiência pessoal. A investigadora informou-se sobre a formação de base e a experiência profissional de cada participante no GF, o que melhora a credibilidade dos resultados, dando aos leitores a capacidade de avaliar como esses factores podem ter influenciado as observações e interpretações da investigadora.^(53, 55) Por fim, os dados não foram manipulados para além da sua interpretação e indexação, sendo a sua análise supervisionada por um perito.

Validade externa ou transferabilidade

A generalização estatística dos resultados obtidos num GF não constitui um objectivo dos estudos qualitativos. Os resultados possuem uma natureza descritiva, representando as opiniões dos indivíduos considerados participantes-chave tendo valor descritivo em si e por si, sendo que a sua generalização não é pretendida.⁽⁵²⁾

3.2.3 Recrutamento

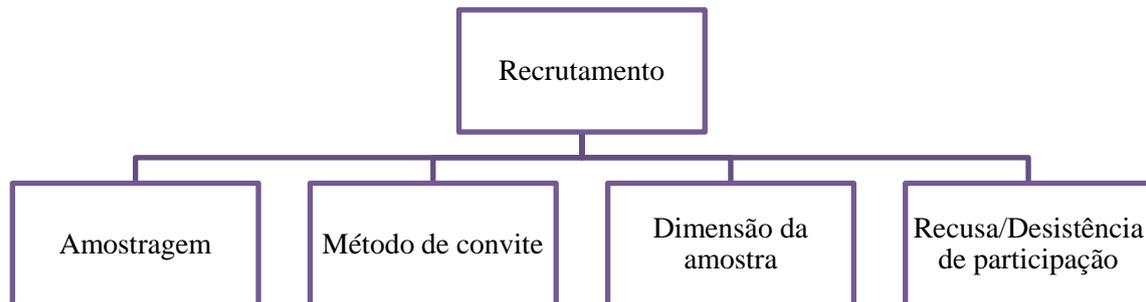


Fig. 5 Processo de recrutamento GF

A população-alvo do GF foi constituída por um grupo de farmacêuticos, das diversas áreas de actividade profissional: farmácia comunitária, autoridade reguladora, indústria farmacêutica, academia e unidades regionais de Farmacovigilância, que foram identificados como pessoas de interesse nesta área de estudo, pela sua experiência e conhecimentos.

Os critérios de selecção foram:

- Ser farmacêutico
- No caso dos farmacêuticos comunitários, exercer actividade na área de actuação da Unidade de Farmacovigilância do Sul
- Ter actividade profissional com ligação à área da farmacovigilância
- A existência de ligação à academia

As amostragens não probabilísticas são habitualmente utilizadas em estudos qualitativos.⁽⁵⁶⁾ Este tipo de amostragem está relacionado com o julgamento do investigador em obter determinados objectivos e não com a representatividade estatística dos resultados.⁽⁵³⁾

O método de amostragem escolhido foi a amostragem propositada/intencional (*purposive sampling*), uma vez que este permite a selecção de participantes com características de interesse e com o potencial de fornecer dados ricos e relevantes para a questão de pesquisa.⁽⁵⁵⁾

Foi então nosso objectivo seleccionar dois farmacêuticos comunitários notificadores activos e com ligação à UFS, um farmacêutico da Autoridade Reguladora

directamente relacionado com a notificação espontânea e um outro mais próximo da gestão de risco, dois farmacêuticos a exercer actividade em Unidades Regionais de Farmacovigilância, tendo um uma ligação à academia, dois representantes da Indústria Farmacêutica e um docente universitário.

Foi feito o convite a 9 farmacêuticos, tendo este sido aceite por 7 participantes.

O convite aos participantes do GF foi feito via *e-mail*, através do envio de convite para participação no estudo (Anexo 10), acompanhado do folheto informativo (Anexo 11).

O número de participantes foi equilibrado, sendo este suficiente para gerar uma discussão rica. O número ideal de participantes é de cerca de 6 a 8 por grupo, para que cada pessoa tenha oportunidade de intervir gerando ao mesmo tempo novas ideias pela interacção e variedade de opiniões.⁽⁵⁷⁾

Tabela 2 Constituição do Grupo Focal

Participante	Género	Actividade	Ligação à academia	Experiência anterior em FC
1	F	Farmácia Comunitária (FC)	✗	Sim
2	M	FC/Doutorando na área da FV	✗	Sim
3	F	Unidade Regional de Farmacovigilância (URF)	✓	Sim
4	F	Unidade Regional de Farmacovigilância (URF)	✗	Sim
5	F	Autoridade Reguladora (AR)	✗	Sim
6	F	Autoridade Reguladora (AR)	✗	Não
7	F	Indústria Farmacêutica (IF)	✗	Sim

3.2.4 Questões Éticas

A protecção dos participantes nesta investigação foi salvaguardada por meio do consentimento informado (Anexo 12) que corresponde a uma participação voluntária e pela confidencialidade e anonimização dos dados obtidos.⁽⁴⁸⁾

Todos os farmacêuticos convidados a fazer parte do estudo foram informados sobre a natureza e objectivos do estudo e foram livres de aceitar ou recusar a sua participação.

A confidencialidade dos dados primários foi conseguida pelo acesso reservado à equipa de investigação aos mesmos, estando os mesmos protegidos com *password* no computador da investigadora. Esta confidencialidade dos dados foi igualmente assegurada pela não divulgação a terceiros de qualquer dado pessoal recolhido.

A anonimização dos dados foi assegurada durante a transcrição da gravação áudio, a qual não contém qualquer dado que revele a identidade do participante.

Foi feito um pedido de autorização para investigação, de carácter ético à Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul, tendo o mesmo sido aceite. (Anexo 6)

4. Resultados

4.1 Investigação Quantitativa: estudo transversal

O questionário aplicado era constituído por cinco grandes domínios:

- ✓ Caracterização Demográfica
- ✓ Hábitos de Notificação Espontânea
- ✓ Nova legislação de Farmacovigilância
- ✓ Planos de Gestão do Risco
- ✓ Comunicação e Acesso a informação

Foram convidadas a participar no estudo 271 farmácias das 301, da região de acção da Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS), nomeadamente os distritos de Faro, Beja, Évora e Portalegre, e os concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines.

Foram obtidas 154 respostas, o que se traduz numa taxa de resposta de 57% e uma taxa de participação de 51%.



Fig. 6 Constituição da Amostra

Tabela 3 Taxa de Resposta e Participação/Região

Região	Taxa de resposta	Taxa de Participação
Faro	57%	53%
Beja	40%	34%
Évora	62%	53%
Portalegre	68%	61%
Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines	59%	56,5%

Os dados recolhidos foram estudados pela análise da amostra total e pela estratificação por variáveis de interesse.

4.1.1 Caracterização Demográfica

Dos 154 farmacêuticos que aderiram ao estudo, 116 (75,3%) pertenciam ao sexo feminino e 38 (24,7%) ao sexo masculino, a média de idades foi de 37 anos (DP± 10,9), sendo que o inquirido mais novo tinha 22 anos e o mais velho 69 anos. A distribuição da amostra confirma a predominância de farmacêuticos do sexo feminino.

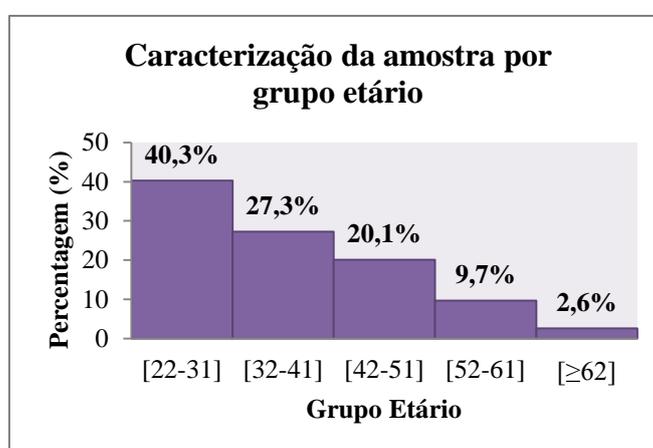


Gráfico 1 Caracterização da Amostra por Grupo Etário (n=154)

Atendendo à distribuição por grupo etário, 40,3% (62) dos indivíduos pertenciam ao grupo etário dos 22-31 anos, 27,3% (42) ao grupo dos 32-41 anos, 20,1% (31) ao grupo dos 42-51 anos, 9,7% (15) ao grupo 52-61 anos e 2,6% (4) tinham 62 anos ou mais. Este dado, está de acordo com o boletim do observatório de empregabilidade que a Ordem dos Farmacêuticos publicou em Outubro de 2012, em que se apurou que

os farmacêuticos com menos de 35 anos de idade representam a maior faixa etária da profissão, sendo que 64% dos farmacêuticos jovens exercem a sua actividade em farmácias comunitárias.⁽⁵⁸⁾

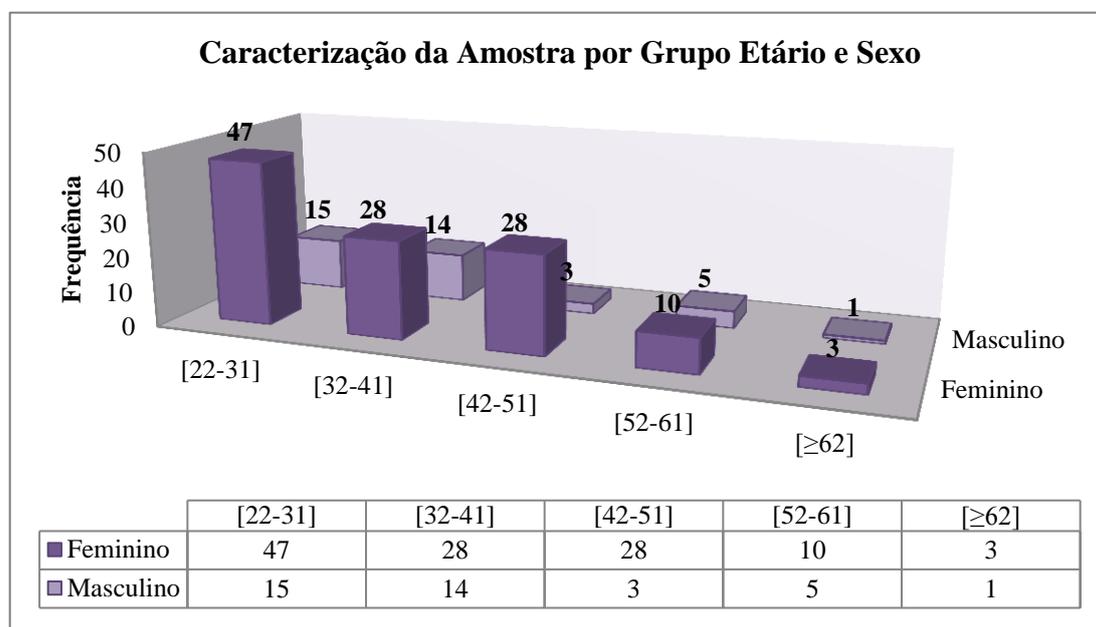
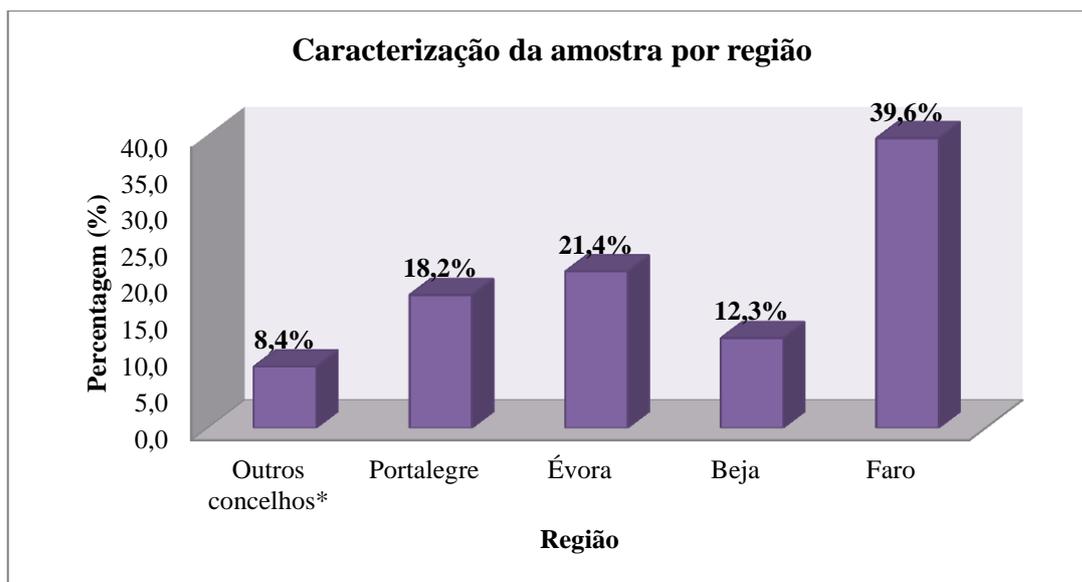


Gráfico 2 Caracterização da Amostra por Grupo Etário e Sexo (n=154)

Atendendo à distribuição nacional dos farmacêuticos registados na Ordem dos Farmacêuticos, a área de actuação da UFS concentra menos de 13% dos profissionais registados.⁽⁵⁹⁾

Segundo os dados constantes do sítio do INFARMED, I. P., existem nesta região 301 farmácias: 114 no distrito de Faro, 56 no distrito de Beja, 62 no distrito de Évora, 46 no distrito de Portalegre e 23 nos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines.

A caracterização da amostra por região segue este padrão, com excepção de que neste estudo, devido às diferentes taxas de participação obtiveram-se mais respostas da região de Portalegre (18,2%) do que de Beja (12,3%).



*Outros concelhos: Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines

Gráfico 3 Caracterização da Amostra por Região (n=154)

Das 154 farmácias que participaram no estudo, 61 (39,6%) pertenciam ao distrito de Faro, 33 (21,4%) ao distrito de Évora, 28 (18,2%) ao distrito de Portalegre, 19 (12,3%) ao distrito de Beja e 13 (8,4%) aos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e de Sines.

Tabela 4 Distribuição por Região e Sexo em Frequências (n=154)

Região	Sexo		Total
	Feminino	Masculino	
Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines	11	2	13
Portalegre	22	6	28
Évora	25	8	33
Beja	13	6	19
Faro	45	16	61
Total	116	38	154

Atendendo aos anos de prática, a média de exercício em farmácia comunitária verificada foi de 11 anos, sendo que o inquirido com menos experiência profissional trabalhava há dois meses e o mais experiente há 37 anos.

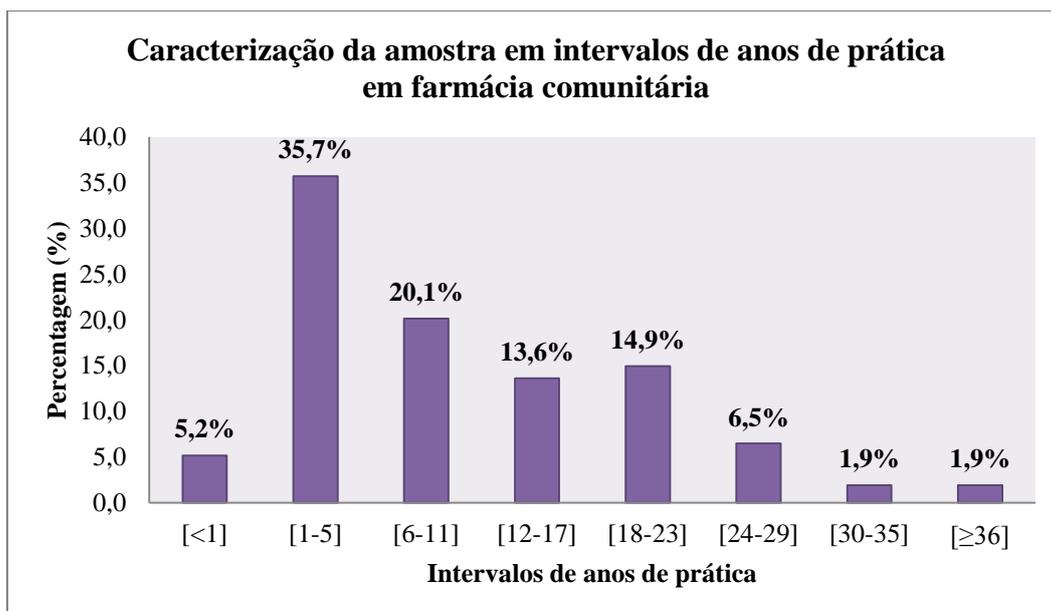


Gráfico 4 Caracterização da amostra em intervalos de anos de prática em farmácia comunitária (n=154)

4.1.2 Notificação Espontânea

4.1.2.1 Experiência de Notificação

O número de notificações recebidas pela Unidade de Farmacovigilância do Sul tem aumentado desde a sua criação em 2004. No período entre 2010 e 2012 constatou-se um crescimento de 143% do número de notificações recebidas.

Analisando os dados de 2012 da Unidade de Farmacovigilância do Sul, verificou-se que nesse ano foram recepcionadas 350 notificações espontâneas, sendo que destas 156 foram feitas por farmacêuticos comunitários. A farmácia comunitária é a segunda instituição que mais notificou depois dos hospitais.⁽⁶⁰⁾

Na verdade, os farmacêuticos (hospitalares e comunitários) são os profissionais de saúde que mais notificam à UFS.⁽⁶¹⁾

Dos 154 inquiridos, 59 (38,3%) já tinham reportado uma suspeita de reação adversa e 95 (61,7%) ainda não.



Gráfico 5 Caracterização da experiência em notificação espontânea da amostra (n=154)

Dos inquiridos que já tinham feito uma notificação 44 eram mulheres e 15 eram homens.

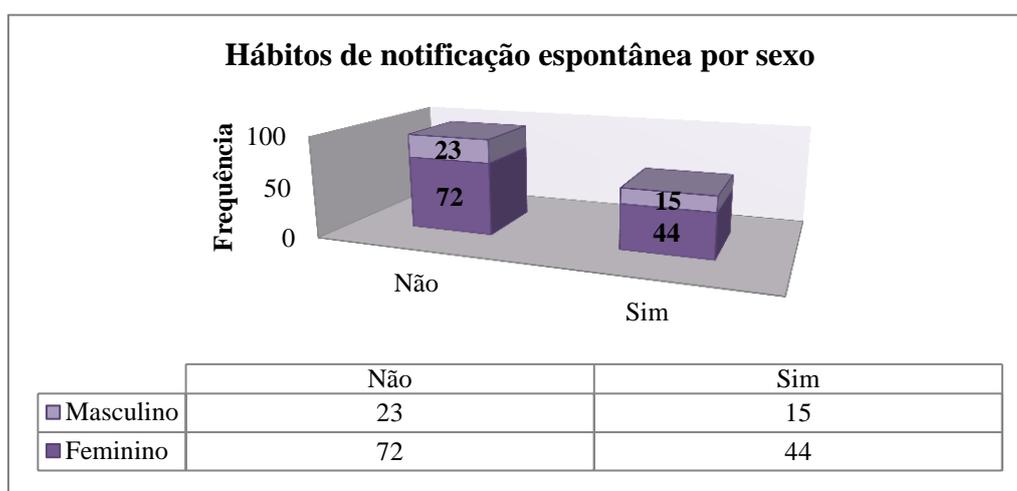


Gráfico 6 Caracterização dos hábitos de notificação espontânea por sexo da amostra (n=154)

Pertencem ao grupo etário dos 22 aos 31 anos 42,4% (25) dos farmacêuticos que já fizeram uma notificação espontânea. Este dado pode sugerir que os profissionais formados recentemente estão mais sensibilizados para o seu papel na segurança dos medicamentos. O grupo etário com menos notificadores é o dos farmacêuticos com idade igual ou superior a 62 anos, apenas com 1,7% (1).

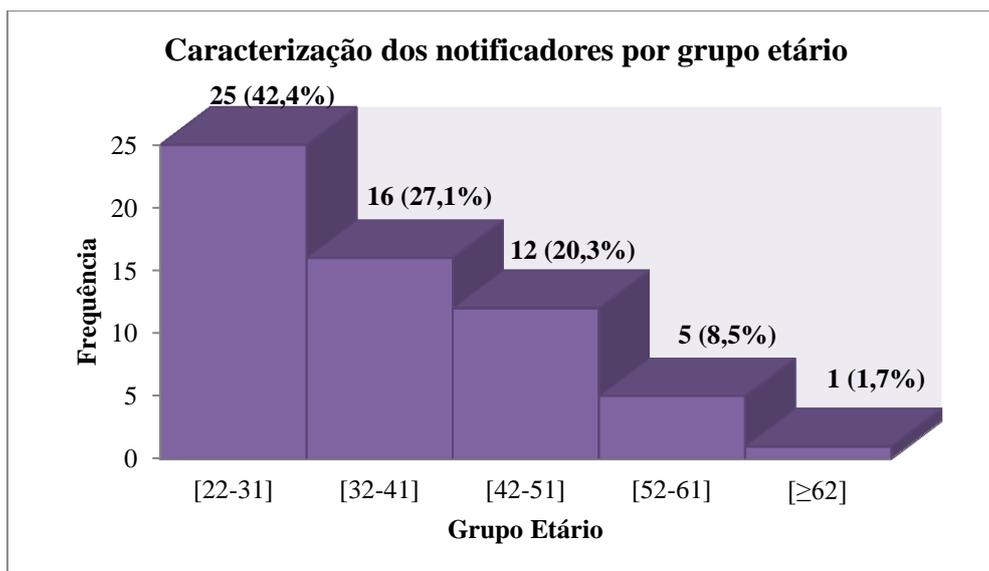


Gráfico 7 Caracterização dos notificadores por grupo etário (n=59)

Tabela 5 Proporção de notificação por grupo etário

Grupo Etário	Taxa de notificação por grupo etário
[22-31]	40%
[32-41]	38%
[42-51]	38%
[52-61]	33%
≥62	25%

Dos 59 inquiridos que responderam que já tinham efectuado uma notificação espontânea, 24 (40,7%) exerciam no distrito de Faro, 15 (25,4%) no distrito de Évora, 8 (13,6%) no distrito de Beja, 6 (10,2%) no distrito de Portalegre e os restantes 6 (10,2%) nos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines.

Reflectindo sobre os dados totais do presente estudo, verifica-se que a proveniência das notificações por ordem decrescente é a seguinte: Faro, Évora, Beja, Portalegre e concelhos da região de Setúbal (Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines). Estando este resultado em conformidade com os dados oficiais da UFS, em que o distrito de Faro surge como sendo responsável por 61% das notificações recebidas em 2012, seguido do distrito de Évora com 22%, do distrito de Beja com

11%, do distrito de Portalegre com 5% e dos concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines com 1%.⁽⁶⁰⁾

Na sua maioria, 52,5% dos inquiridos enviou a notificação espontânea para o INFARMED, I.P, seguida da Unidade de Farmacovigilância do Sul com 32,2% e 10,2% enviaram directamente para o Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM). Como não se colocou limite no número de opções a escolher pelos respondentes, 3,4% (2) declararam ter enviado a sua notificação espontânea para duas entidades.

Tabela 6 Entidade que recebeu a notificação (n=59)

Local de recepção da notificação	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
INFARMED, I. P.	31	52,5
UFS	19	32,2
TAIM	6	10,2
Outra URF	1	1,7
INFARMED, I. P. e TAIM	1	1,7
INFARMED, I. P. e UFS	1	1,7
Total	59	100,0

A via de notificação mais utilizada foi o correio com 44,1% de respostas, seguida do fax e do *site* da Unidade de Farmacovigilância do Sul, ambas com 13,6%. Como não se colocou limite no número de opções a escolher pelos respondentes, 8,5% (5) declaram utilizar mais que uma via de notificação.

Tabela 7 Via de notificação utilizada (n=59)

Via de Notificação	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Correio	26	44,1
Fax	8	13,6
Site UFS	8	13,6
Portal RAM	5	8,5
E-mail	5	8,5
Correio e Site UFS	3	5,1
Telefone	2	3,4
Fax e Portal RAM	1	1,7
Correio e Portal RAM	1	1,7
Total	59	100,0

À semelhança dos dados da UFS referentes à distribuição por via de notificação, verificou-se que os notificadores que notificaram directamente à unidade, fizeram-no na sua maioria através do portal da unidade (42,1%) e do correio (36,8%).

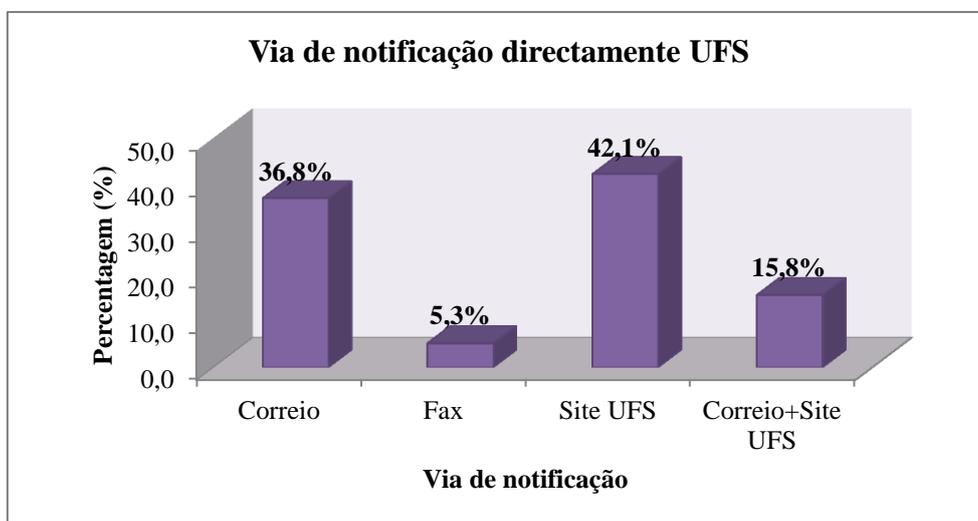


Gráfico 8 Distribuição por via de notificação para a UFS (n=59)

Em relação ao acto de notificar, 78% (46) dos inquiridos que já notificaram afirmaram não ter tido dificuldades durante a notificação. A dificuldade de notificação mais referida foi a extensão da ficha de notificação com 11,9% (7), seguida da falta de materiais para notificar na farmácia, mau funcionamento do Portal RAM e mau funcionamento do *site* da unidade de Farmacovigilância do Sul todos com 3,4% (2).

Tabela 8 Caracterização das dificuldades durante a notificação (n=59)

Dificuldades	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Falta de materiais para notificar na farmácia	2	3,4
Mau funcionamento do Portal RAM	2	3,4
Mau funcionamento do <i>site</i> da UFS	2	3,4
Ficha de notificação muito extensa	7	11,9
Não teve dificuldade	46	78,0
Total	59	100,0

De acordo com estes dados, coloca-se a hipótese de que notificar possa ser encarado como um processo simples e claro para quem normalmente notifica. Adicionalmente regista-se que durante as entrevistas telefónicas, foi comentado pelos farmacêuticos a dificuldade em reunir todas as informações requeridas para completar a ficha de notificação. No entanto para uma notificação ser considerada válida basta incluir as iniciais do doente, idade e sexo, o nome no notificador e meio de contacto, a descrição da reacção adversa e a identificação do medicamento que terá dado origem à reacção adversa. Parece pertinente esclarecer esta informação junto dos farmacêuticos comunitários como forma de evitar a possível desistência de notificar. O ideal seria enviar uma notificação o mais completa possível, nomeadamente com uma história clínica e medicação concomitante, no entanto, desde que esta apresente os 4 critérios obrigatórios é válida e contribui para uma melhor caracterização do perfil de segurança do medicamento.

Dos respondentes que já tiveram a experiência de efectuar uma notificação de uma reacção adversa, 54,2% (32) não o fizeram durante o ano de 2012. Durante o ano de 2012, 30,5% (18) notificaram uma reacção adversa e 10,2% (6) notificaram mais de 3 reacções.

Tabela 9 Número de notificações em 2012/farmacêutico (n=59)

Nº de notificações	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Nenhuma	32	54,2
1	18	30,5
>1 ≤3	3	5,1
>3	6	10,2
Total	59	100,0

Seria interessante perceber o tipo de serviços especializados que as farmácias que mais contribuem para o sistema de notificação espontânea oferecem. O aconselhamento farmacêutico e os cuidados farmacêuticos possibilitam uma maior recolha de informação e maior contacto com o doente, favorecendo a detecção de potenciais suspeitas de RAM. Pelos dados da UFS de 2012, apesar dos farmacêuticos constituírem a classe que mais notifica, este contributo é feito por um limitado número de farmácias.

4.1.2.2 Factores que influenciam a notificação espontânea

Inman (1996) analisou os factores que conduzem à não notificação por parte dos profissionais de saúde em sete tipos. Estes factores podem ser divididos em dois grupos: atitudes relacionadas com as actividades profissionais e problemas associados com atitudes e conhecimentos relacionados com as RAMs.^(29, 62)

Este estudo tentou analisar o segundo grupo de factores, nomeadamente a complacência na crença de que as RAMs muito graves já estão bem caracterizadas; a falta de confiança, em notificar uma RAM apenas quando se tem a certeza sobre o seu nexos de causalidade com o medicamento; a indiferença e ignorância em crer que só é necessário notificar RAMs graves ou inesperadas.

O factor desencorajador mais apontado pelos respondentes foi a incerteza quanto à relação causal entre a reacção adversa e o medicamento (31,2%), seguido da falta de tempo (22,1%) e da reacção já se encontrar descrita (18,2%). Seria interessante esclarecer através de formações ou envio de informação para as farmácias, que a avaliação da relação causal é feita por peritos, assim como disponibilizar guias de

RAM e realçar que a notificação de reacções já descritas em RCM pode contribuir para confirmar ou alterar o seu grau de frequência.

Tabela 10 Factores que desencorajam a notificação (n=154)

Factores	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Incerteza quanto à relação causal da reacção adversa com o medicamento	48	31,2
Falta de tempo	34	22,1
RAM muito conhecida (descrita em RCM)	28	18,2
Processo de notificação muito burocrático	19	12,3
Desconhecer o processo de notificação	14	9,1
Falta de <i>feedback</i> da autoridade	7	4,5
Falta de conhecimento clínico	3	1,9
Medo da responsabilização	1	0,6
Total	154	100

Dos 14 farmacêuticos que afirmaram que o desconhecimento do processo de notificação desencoraja o acto de notificar, 3 já tinham frequentado uma formação na área enquanto os restantes 11 não.

Dos farmacêuticos que consideraram a burocracia como principal factor de desencorajamento de notificação, 73,7% nunca participaram em nenhuma acção de formação sobre Farmacovigilância.

A medida para aumentar a notificação espontânea mais escolhida foi a inclusão de uma unidade curricular obrigatória no curso de Ciências Farmacêuticas, com 27,3% de respostas, seguida da divulgação da Farmacovigilância em conferências científicas creditadas pela Ordem dos Farmacêuticos com 24,7%, outras medidas com 17,5% e o contacto com o delegado de Farmacovigilância com 16,9%.

Tabela 11 Medidas para aumentar a notificação espontânea (n=154)

Medidas	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Incluir a Farmacovigilância no plano obrigatório de formação de Ciências Farmacêuticas	42	27,3
Divulgar a Farmacovigilância em conferências científicas creditadas pela Ordem dos Farmacêuticos	38	24,7
Outras medidas (Anexo 13)	27	17,5
Contacto pessoal com o Delegado de Farmacovigilância	26	16,9
Divulgação nos meios de comunicação social	21	13,6
Total	154	100,0

A população em estudo exerce em regiões interiores a uma distância considerável dos principais centros urbanos onde normalmente se organizam formações e cuja deslocação exige a perda de um dia de trabalho e muito provavelmente uma estadia fora. Pelo contacto telefónico, parece que se estas reuniões tivessem um carácter mais descentralizado e fossem realizadas nas capitais de distrito existiriam participantes.

Os respondentes sugeriram algumas medidas para aumentar a notificação de reacções adversas, nomeadamente:

- ✓ Realização de conferências nas capitais de distrito da região Sul do país
- ✓ Melhorias no sistema de *feedback* da autoridade com o envio de um relatório detalhado sobre o resultado da notificação.
- ✓ Envio periódico de informações e folhetos por parte da UFS às farmácias.
- ✓ Obrigatoriedade de fichas de notificação nas farmácias comunitárias.
- ✓ Estudar a possibilidade de efectuar a notificação pelo sistema informático das farmácias directamente para as Unidades Regionais de Farmacovigilância.

A questão do *feedback* da autoridade foi mencionada tanto como um factor que pode aumentar ou diminuir o número de notificações. Um estudo conduzido pelo *LAREB* (Centro de Farmacovigilância Holandês), sobre as expectativas dos profissionais de

saúde holandeses em relação ao *feedback* das autoridades, concluiu que uma resposta pessoal sobre o resultado da notificação é importante para uma nova participação do notificador no sistema.⁽²²⁾ A maioria dos participantes do estudo mencionado afirmaram preferir um *feedback* pessoal e detalhado em vez de apenas uma carta de confirmação.

Apesar de apenas 59 (38,3%) dos inquiridos já ter efectuado uma notificação espontânea, 103 (66,9%) consideram que face às actividades a desempenhar no âmbito da farmácia comunitária, a notificação espontânea é muito importante. Esta resposta poderá introduzir o viés da resposta considerada como socialmente bem vista. Elkalmi RM *et al.*(2014) encontraram resultados semelhantes num estudo na Malásia.⁽⁶³⁾

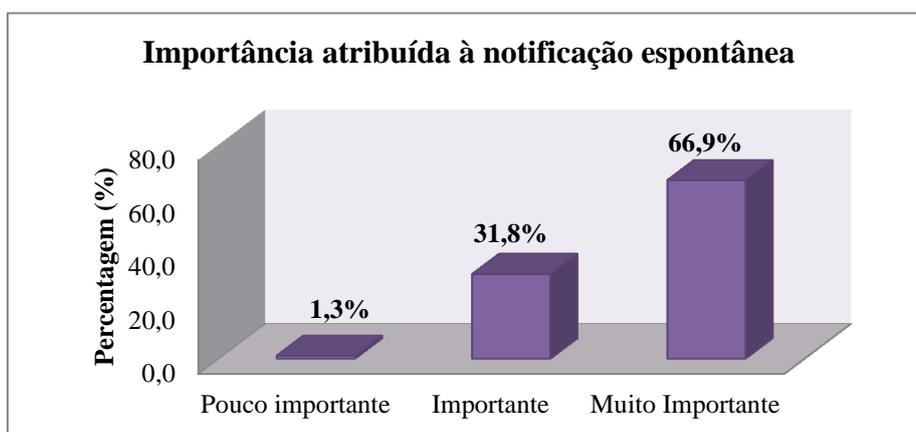


Gráfico 9 Importância atribuída à notificação de reacções adversas (n=154)

Analisando a frequência em acções de formação ou cursos de pós-graduação em Farmacovigilância, verificou-se que 49 (31,8%) já tinham recebido formação nesta área. Não foram observadas diferenças com significado estatístico entre ter ou não formação em Farmacovigilância e notificar reacções adversas.

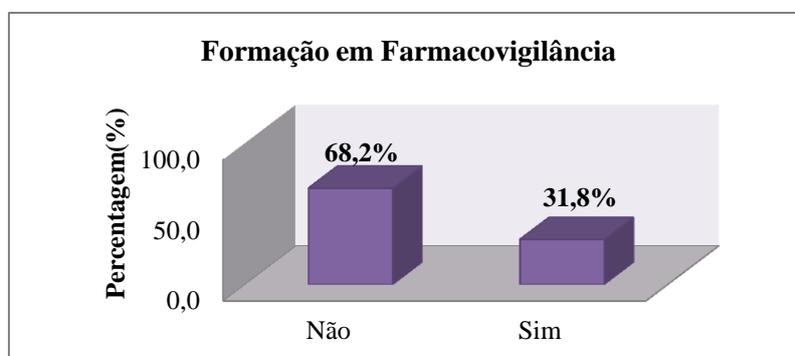
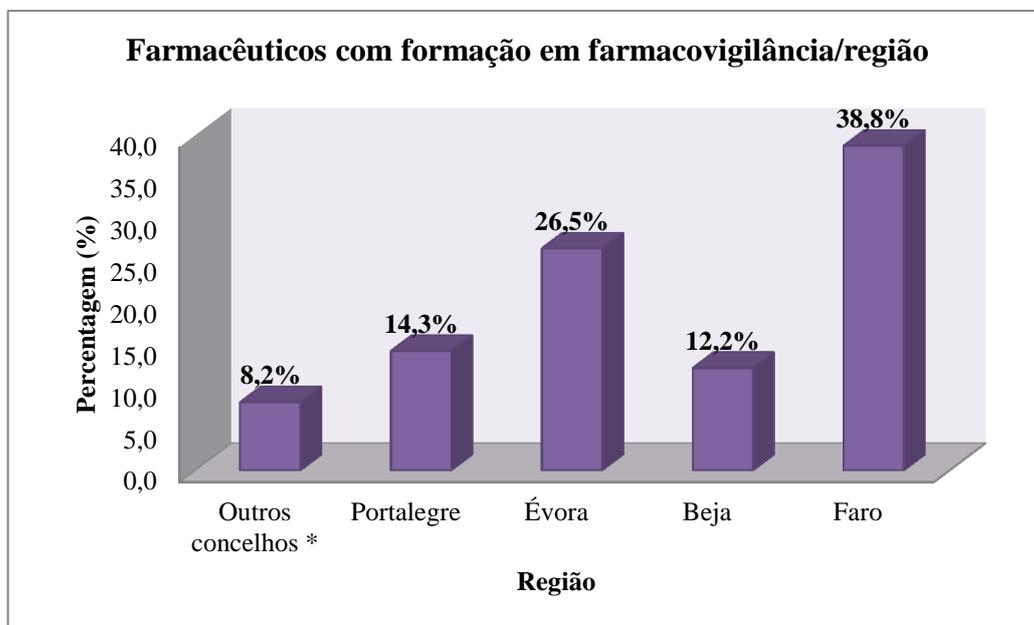


Gráfico 10 Frequência de formação em Farmacovigilância (n=154)

Os farmacêuticos que já frequentaram acções de formação ou cursos após conclusão da licenciatura/mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas caracterizam-se por serem maioritariamente mulheres (65,3%), terem em média 40 anos, 38,8% exercem em Faro, 26,5% em Évora, 14,3% em Portalegre, 12,2% em Beja e 8,2% em Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines.



*Outros concelhos: Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines

Gráfico 11 Farmacêuticos com formação em Farmacovigilância/região (n=154)

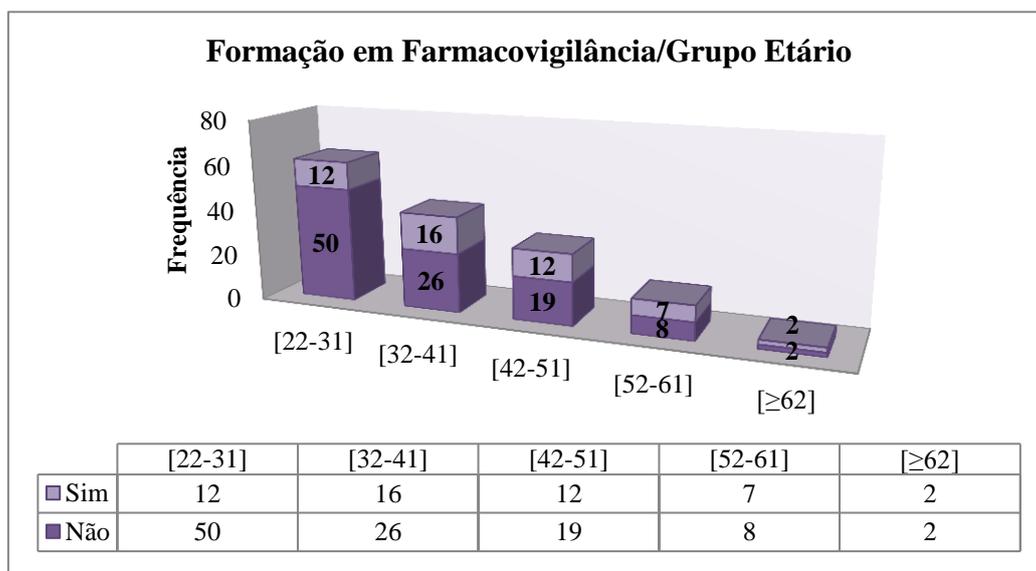


Gráfico 12 Formação em Farmacovigilância/Grupo Etário (n=154)

4.1.3 Nova Legislação de Farmacovigilância

As recentes alterações regulamentares de farmacovigilância mais relevantes para a farmácia comunitária são a criação do Portal RAM, a possibilidade de os doentes notificarem as suas reacções adversas e o alargamento do âmbito da definição de reacção adversa.

Para os farmacêuticos comunitários que terminaram os seus estudos antes de 2011 o contacto com estas novidades estará provavelmente relacionado com a procura pessoal de se manter actualizado sobre o tema, através de frequência de formações, consulta dos *sites* do INFARMED, I.P. e das Unidades Regionais de Farmacovigilância, leitura do Boletim de Farmacovigilância e de revistas científicas da área.

- Acesso ao Portal RAM

Dos 154 inquiridos apenas 51 (33,1%) já tinham acedido ao Portal RAM *online*.

Tabela 12 Acesso ao Portal RAM (n=154)

Acesso Portal RAM	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Não	103	66,9
Sim	51	33,1
Total	154	100,0

O grupo etário com mais acessos ao Portal RAM foi o dos 22 aos 31 anos.

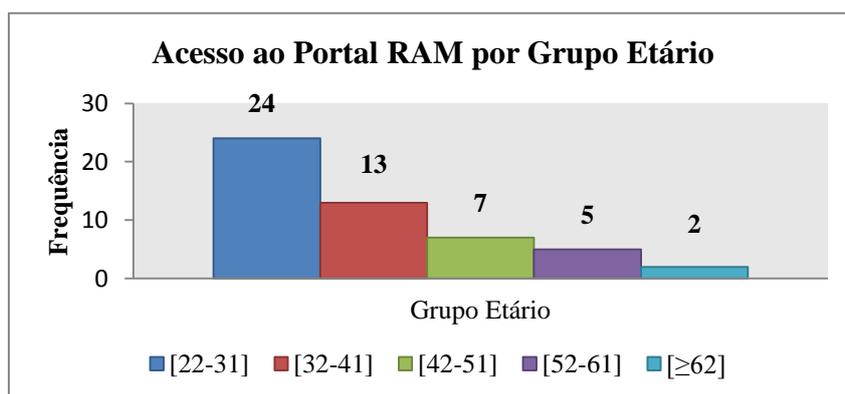
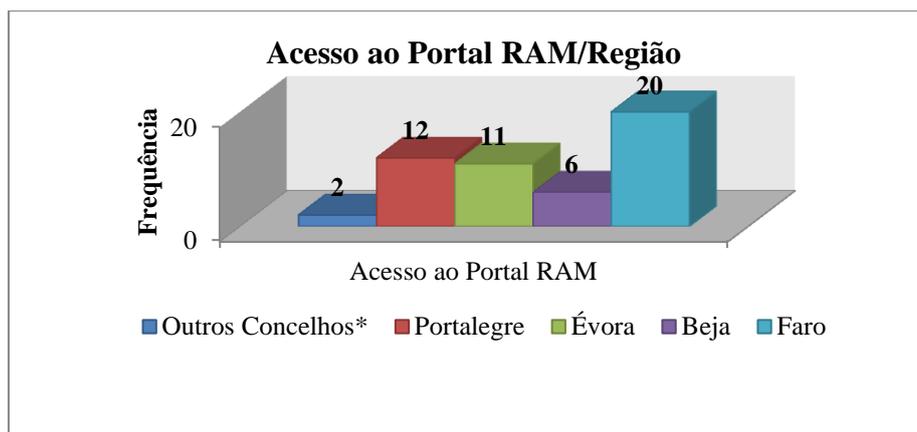


Gráfico 13 Caracterização do acesso ao portal RAM por grupo etário (n=51)

Atendendo à distribuição por região, dos 51 respondentes que já tinham visitado o portal RAM 20 eram do distrito de Faro, 12 de Portalegre, 11 de Évora, 6 de Beja e 2 da região de Setúbal (Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines)



*Outros Concelhos: Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines

Gráfico 14 Caracterização do acesso ao Portal RAM por região (n=51)

- Doentes como notificadores

No que diz respeito ao conhecimento sobre as principais alterações decorrentes da nova legislação de Farmacovigilância, 69,5% (107) dos inquiridos sabia que os doentes podem notificar directamente as suas reacções adversas desde Julho de 2012, enquanto 30,5% (47) não sabiam.

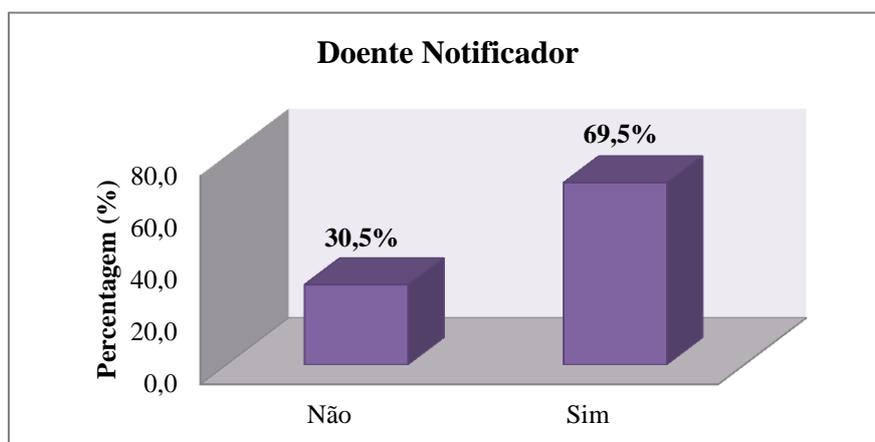


Gráfico 15 Conhecimento sobre doentes como notificadores (n=154)

Dos 107 que sabiam que os doentes podem notificar directamente as sua reacções adversas 36 já tinham frequentado acções de formação e 71 nunca tinham recebido formação em Farmacovigilância.

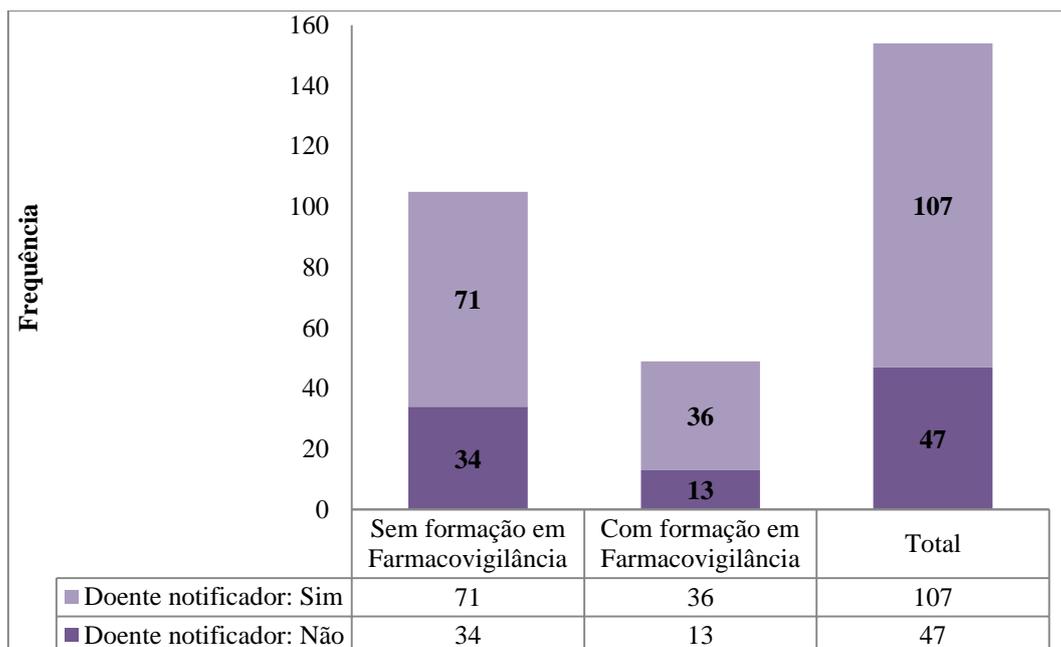
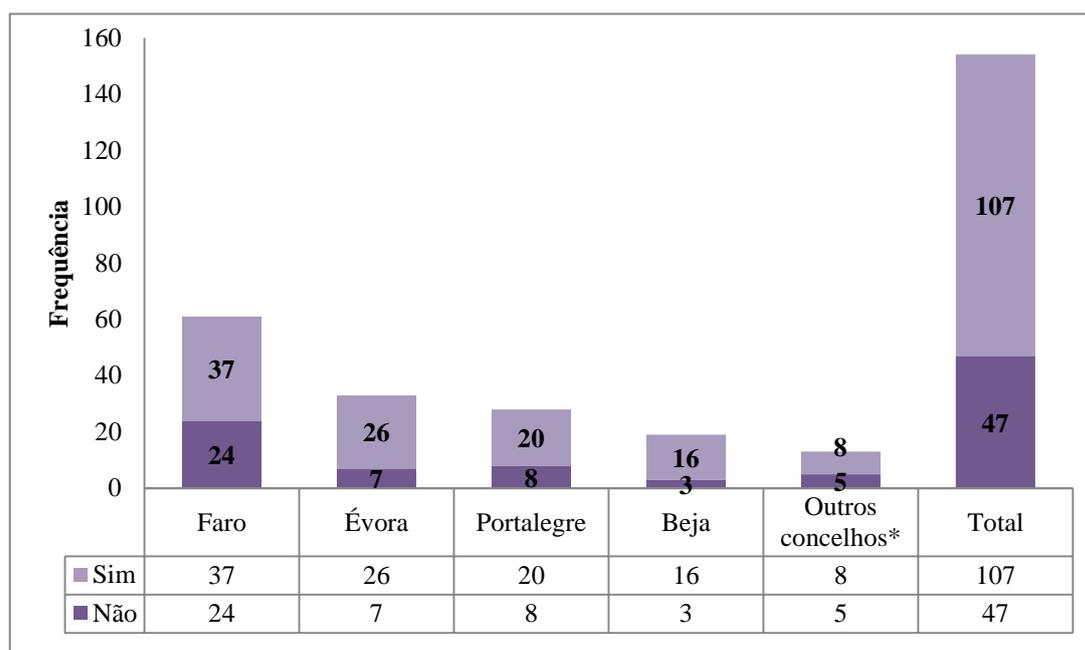


Gráfico 16 Conhecimento da notificação dos utentes e formação em Farmacovigilância (n=154)



*Outros concelhos: Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines

Gráfico 17 Conhecimento da notificação por parte do doente/região (n=154)

- Nova definição de Reacção Adversa

Em relação à nova definição de reacção adversa 110 (71,4%) respondentes não tinham conhecimento.

Tabela 13 Conhecimento da nova definição de RAM (n=154)

Conhecimento	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Não	110	71,4
Sim	44	28,6
Total	154	100,0

Como não foi questionada a data de frequência em ações de formação, é difícil relacionar a sua influência com o conhecimento sobre estas recentes alterações. Provavelmente os inquiridos que frequentaram ações de formação no período seguinte a Dezembro de 2010, podem ter abordado esta temática e consequentemente adquirido estas informações. Já os que lêem regularmente o boletim de Farmacovigilância podem ter tido esta publicação como fonte de informação. Os farmacêuticos que terminaram os cursos em 2011 e 2012 provavelmente tiveram alguma aula sobre este tema.

Apenas 24,7% (38) dos inquiridos tinham conhecimento de ambas as alterações.

Tabela 14 Análise do conhecimento sobre a nova legislação de Farmacovigilância (n=154)

Doente como notificador e Conhecimento Nova Definição de RAM					
			Nova definição de RAM		Total
			Não	Sim	
Doente como notificador	Não	Frequência absoluta (n)	41	6	47
		Frequência relativa (%)	26,6%	3,9%	30,5%
	Sim	Frequência absoluta (n)	69	38	107
		Frequência relativa (%)	44,8%	24,7%	69,5%
Total		Frequência absoluta (n)	110	44	154
		Frequência relativa (%)	71,4%	28,6%	100,0%

4.1.4 Planos de Gestão do Risco

4.1.4.1 Conhecimento sobre planos de gestão do risco

Na questão 16 foi perguntado aos inquiridos se estes sabiam o que era um plano de gestão do risco e 58,4% (90) responderam não saber.

Tabela 15 Conhecimento sobre PGR (n=154)

Conhecimento	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Não	90	58,4
Sim	64	41,6
Total	154	100,0

A primeira *Guideline* Comunitária a descrever os sistemas de gestão do risco foi publicada em 2005, atendendo à média dos anos de prática da amostra do presente estudo, esta população já exercia farmácia comunitária nessa altura e por conseguinte o contacto com esta matéria poderá ter sido menos provável.

Dos 41,6% (64) que afirmaram saber o que era um plano de gestão do risco, 50% (32) classificaram o seu grau de conhecimento como fraco, 46,9% (30) como suficiente e 3,1% (2) como elevado. Sendo assim apenas 32 dos 154 inquiridos afirmaram possuir um conhecimento suficiente ou elevado sobre planos de gestão de risco.

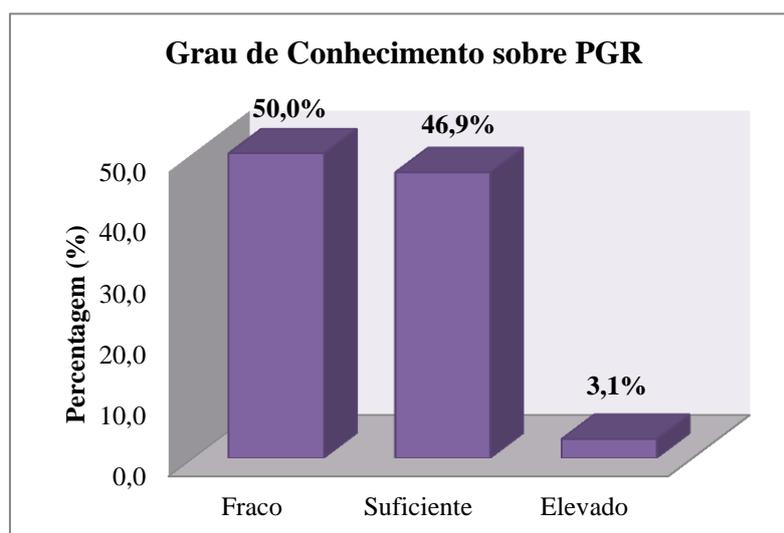


Gráfico 18 Grau de conhecimento sobre Planos de Gestão do Risco (n=64)

Foi aplicado o teste do Chi-quadrado de *Pearson* de modo a identificar se a formação em Farmacovigilância estava associada ao conhecimento de Planos de Gestão de Risco. Não foi observada nenhuma associação estatisticamente significativa, aparentemente não há diferença entre ter ou não formação em Farmacovigilância e o conhecimento em Planos de Gestão de Risco. Pode colocar-se a hipótese da informação dada pela formação não ser bem percebida ou não fazer parte da apresentação.

Dos farmacêuticos que sabiam o que era um plano de gestão do risco, 53,1% (34) tinham menos de 32 anos.

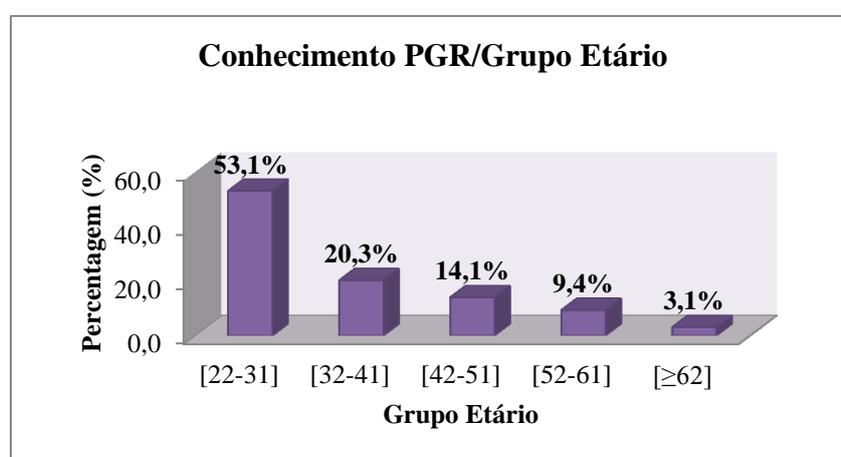


Gráfico 19 Conhecimento de PGR/Grupo Etário (n=64)

Os inquiridos que afirmaram saber o que é um plano de gestão do risco caracterizam-se por na sua maioria exercerem a função de farmacêutico comunitário há menos de 6 anos, 45,3% (29) dos que sabiam trabalhavam há um ano ou há menos de 6 anos.

Tabela 16 Anos de Prática e Conhecimento Planos de Gestão do Risco (n=54)

Anos de Prática	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
<1	4	6,3
[1-5]	29	45,3
[6-11]	11	17,2
[12-17]	4	6,3
[18-23]	10	15,6
[24-29]	3	4,7
[30-35]	2	3,1
≥36	1	1,6
Total	64	100,0

Tabela 17 Caracterização dos conhecedores de PGR/Região (n=54)

Região	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Faro	26	40,6
Évora	14	21,9
Portalegre	10	15,6
Beja	9	14,1
Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines	5	7,8
Total	64	100,0

Para familiarizar o participante com o conceito de planos de gestão do risco, foi dado como exemplo o fármaco Isotretinoína. Dos respondentes 69,5% (107) nunca tiveram contacto com os materiais educacionais como a carta de comunicação ao farmacêutico ou guia de dispensa.

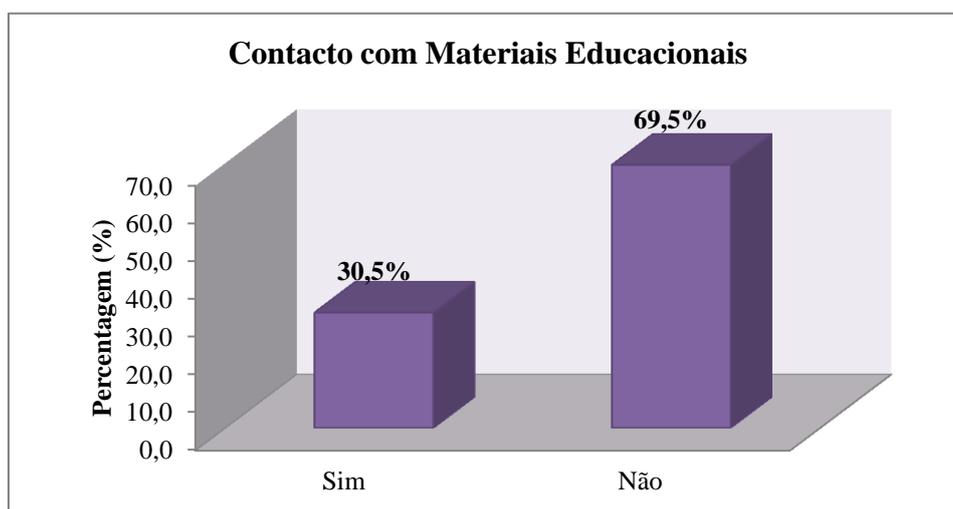


Gráfico 20 Contacto com materiais educacionais de Gestão do Risco da Isotretinoína (n=154)

4.1.4.2 Ferramentas da Gestão do Risco

Todos os farmacêuticos referiram que a ferramenta mais útil durante a dispensa de um medicamento com um plano de gestão de risco é o aconselhamento e transmissão de informação por parte do farmacêutico ao doente. Dos participantes, 37,7% (58) consideram que um programa educacional para o profissional de saúde é a medida de minimização de risco mais útil, seguido de um pictograma na embalagem do medicamento (33,1%, 51), da distribuição do guia de tratamento ao doente (20,8%, 32) e do controlo ou restrição da prescrição (8,4%, 13).

Tabela 18 Medidas de Minimização de risco (n=154)

Medidas Minimização do Risco	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Programa educacional para o profissional de saúde	58	37,7
Pictograma na embalagem do medicamento	51	33,1
Distribuição guia de tratamento	32	20,8
Controlo ou restrição da prescrição	13	8,4
Total	154	100,0

Pela constante afirmação dos respondentes em considerar que as informações fornecidas ao doente no momento da dispensa são a ferramenta mais eficaz na diminuição de reacções adversas já conhecidas, torna-se claro que a farmácia é um aliado na gestão do risco e controlo da segurança dos medicamentos, sendo o papel do farmacêutico comunitário uma mais-valia na utilização segura dos medicamentos.

A necessidade constante de actualização dos farmacêuticos pode explicar a escolha de um programa educacional para o profissional de saúde, como a ferramenta mais útil na dispensa de um medicamento com um plano de gestão de risco. Os farmacêuticos que estão bem informados sobre o risco de um medicamento podem educar os doentes e fornecer um nível de protecção maior.⁽¹⁾

A segunda medida de minimização de risco mais escolhida foi a do pictograma na embalagem do medicamento. A utilização mais correcta e segura dos medicamentos

está directamente relacionada com a percepção do doente sobre a forma de os utilizar. Aliada à informação prestada pelos profissionais de saúde, os pictogramas compõem um bom instrumento de comunicação, complemento da informação verbal e escrita, cooperando para o uso seguro e efectivo dos medicamentos.⁽⁶⁴⁾ Esta escolha pode dever-se a dois factores: o pictograma pode funcionar como um alerta ao profissional de saúde para a explicação da utilização do medicamento e ao mesmo tempo como fonte de informação ao doente. Nos distritos de Portalegre esta ferramenta reuniu 39,3% das respostas e em Beja 42,1%. Para esta opinião pode contribuir o facto da população do Alentejo se caracterizar por ser uma população envelhecida, 24,2% da população tem 65 anos ou mais, e com uma das taxas de analfabetismo mais elevadas do país.⁽⁶⁵⁾ Na realidade, de acordo com os Censos 2011, as taxas de analfabetismo do Baixo Alentejo e do Alto Alentejo são mais elevadas e superiores à média da região do Alentejo, e a proporção da população com 15 ou mais anos sem qualquer nível de escolaridade completo atinge na região do Alentejo 15,5%.⁽⁶⁵⁾ O que faz com que seja mais difícil aos doentes lerem folhetos informativos ou guias de tratamento. Deste modo, a relação de proximidade com a farmácia é uma forma de ter acesso a uma explicação mais simples e clara sobre as suas terapêuticas.

Medidas de minimização do Risco

Na questão 20 foi perguntado aos participantes se sabiam os objectivos das medidas de minimização do risco, 93,5% (144) dos inquiridos conseguiram identificar os fins destas medidas, nomeadamente a redução do risco pela disseminação de informação e educação e o controlo da utilização do medicamento. A questão seguinte tinha como objectivo perceber se os farmacêuticos conheciam medidas de minimização do risco, 67,5% (104) dos inquiridos afirmaram conhecer exemplos deste tipo de acções e 32,5% (50) não conheciam.

Tabela 19 Conhecimento de medidas de minimização de risco (n=154)

Conhecimento de medidas de minimização de risco	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Não	50	32,5
Sim	104	67,5
Total	154	100,0

4.1.5 Comunicação e Acesso a Informação

Um dos objectivos do INFARMED, I. P. é promover o acesso dos profissionais de saúde às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde.⁽⁶⁶⁾ A divulgação de informação deve ser adequada e efectiva. A consulta do seu *site*, o registo no mesmo e a leitura do boletim de Farmacovigilância são meios à disposição dos farmacêuticos para se manterem informados.

4.1.5.1 Boletim de Farmacovigilância

O boletim de Farmacovigilância é uma publicação do INFARMED, I.P. com informação sobre efeitos adversos de medicamentos autorizados, quer a nível nacional quer europeu, e também informação detalhada sobre os alertas de segurança emitidos. Dos inquiridos 85,1% (131) recebem regularmente o boletim de Farmacovigilância. Os restantes 14,9% (23) afirmaram não receber o boletim, destes a maioria são jovens farmacêuticos ainda com poucos anos de prática.

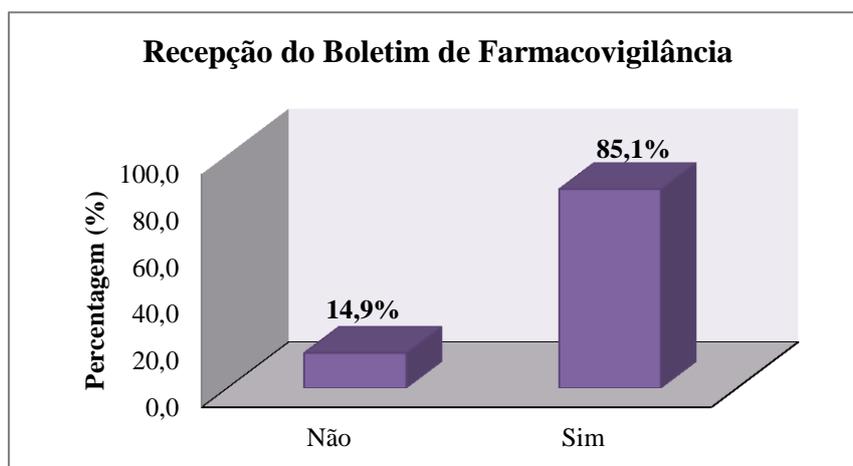


Gráfico 21 Recepção do Boletim de Farmacovigilância (n=154)

Dos respondentes que não recebem regularmente o boletim de Farmacovigilância, 70,8% (17) pertenciam ao grupo etário dos 22 aos 31 anos, 50% (12) tinham entre 1 e 5 anos de experiência em farmácia comunitária e 20,8% (5) trabalhavam há menos de um ano.

Após aplicação do teste do Qui-Quadrado de *Pearson* verificou-se, que numa amostra de maior dimensão talvez fosse possível detectar uma associação estatisticamente significativa entre a recepção do Boletim de Farmacovigilância e a Notificação de

Reacções Adversas. (Chi-quadrado de *Pearson* 3,675; $p=0,055$) A recepção do Boletim de Farmacovigilância poderá estar associada a uma maior sensibilização do farmacêutico para o acto de notificar, assim como com o esclarecimento do que se deve notificar e como o fazer.

Dos que recebem o boletim 57,3% afirmaram que o lêem, 31,3% lêem às vezes e 11,5% não lêem.

Tabela 20 Leitura do Boletim de Farmacovigilância (n=131)

Leitura do Boletim de Farmacovigilância	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Sim	75	57,3
Às vezes	41	31,3
Não	15	11,5
Total	131	100,0

4.1.5.2 Registo no *site* do INFARMED, I. P. e Pesquisa na Internet

Dos inquiridos 75,3% (116) sabiam que era possível efectuar o registo no *site* de INFARMED, I. P. de forma a receber alertas de segurança e qualidade no *e-mail*.

Tabela 21 Conhecimento sobre a possibilidade de registo no site do INFARMED, I.P. (n=154)

Conhecimento do registo do site do INFARMED, I.P.	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Sim	116	75,3
Não	38	24,7
Total	154	100,0

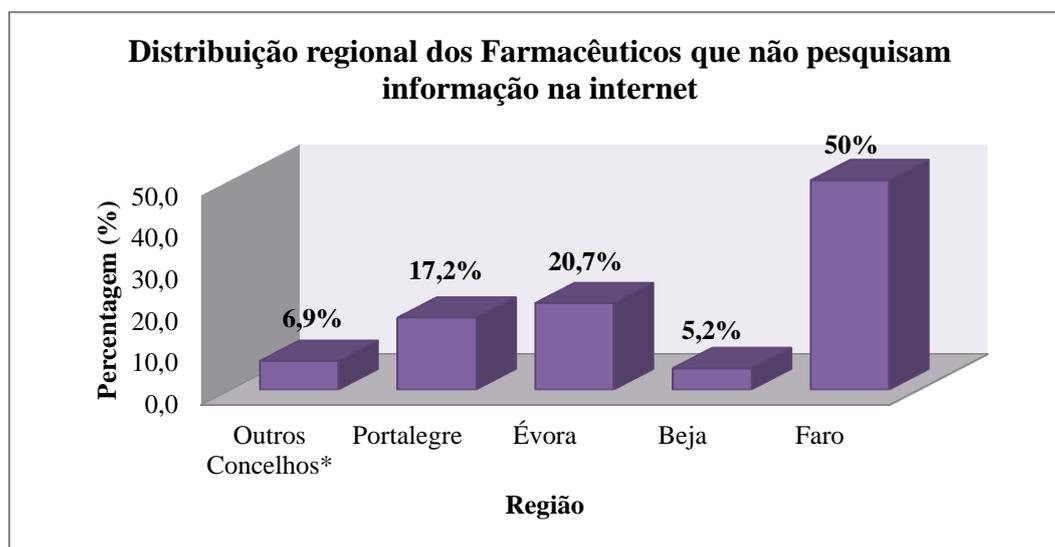
Em relação à pesquisa de informação na internet 37,7% (58) dos inquiridos não tem o hábito de fazer pesquisa.

O *site* do INFARMED, I.P. é o mais consultado pelos farmacêuticos que pesquisam na internet. Em 14 casos os respondentes declararam consultar mais que uma fonte de pesquisa de informação das referidas, por isso o n> 96.

Tabela 22 Pesquisa de informação na internet

<i>Site</i> de pesquisa	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
INFARMED, I. P.	94	85,5
EMA	14	12,7
UFS	2	1,8
Total	110	100,0

De facto, o *site* do INFARMED, I. P. tem sido o meio mais expedito para divulgar informação, possibilitando reforçar a informação já disponível nos RCM e FI ou difundir novas recomendações, tendo por objectivo informar e permitir o uso racional do medicamento, assim como esclarecer dúvidas.



*Outros concelhos: Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines

Gráfico 22 Caracterização regional dos farmacêuticos que não pesquisam informação na internet (n=58)

4.1.5.3 Comunicação de alertas

A forma de comunicação de alertas considerada como a mais eficaz é o *e-mail*, com 46,1% (71) das respostas, seguida do fax com 37% (57) e do telefone com 7,8% (12).

Tabela 23 Comunicação de alertas (n=154)

Meio de Comunicação	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
<i>E-mail</i>	71	46,1
Fax	57	37,0
Telefone	12	7,8
Armazenistas (Distribuição Farmacêutica)	10	6,5
Correio	4	2,6
Total	154	100,0

Nos distritos de Faro, Beja e Évora o *e-mail* é a via de comunicação considerada como sendo a mais eficaz, enquanto no distrito de Portalegre e concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines é o fax.

O grau de urgência atribuído ao tratamento dos comunicados e alertas do INFARMED, I. P. pelos farmacêuticos é muito urgente ou urgente. Para 64,3% (99) é muito urgente e 35,7% (55) consideram urgente.

Em 50,6% (78) das farmácias que participaram no estudo existe um membro da equipa responsável pela gestão e comunicação dos alertas e comunicados de qualidade e segurança. Em 75,6% (59) dos casos esta função é desempenhada pelo Director-Técnico.

Tabela 24 Gestão e comunicação de alertas (n=154)

Responsável pela gestão e comunicação de alertas	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Sim	78	50,6
Não	76	49,4
Total	154	100,0

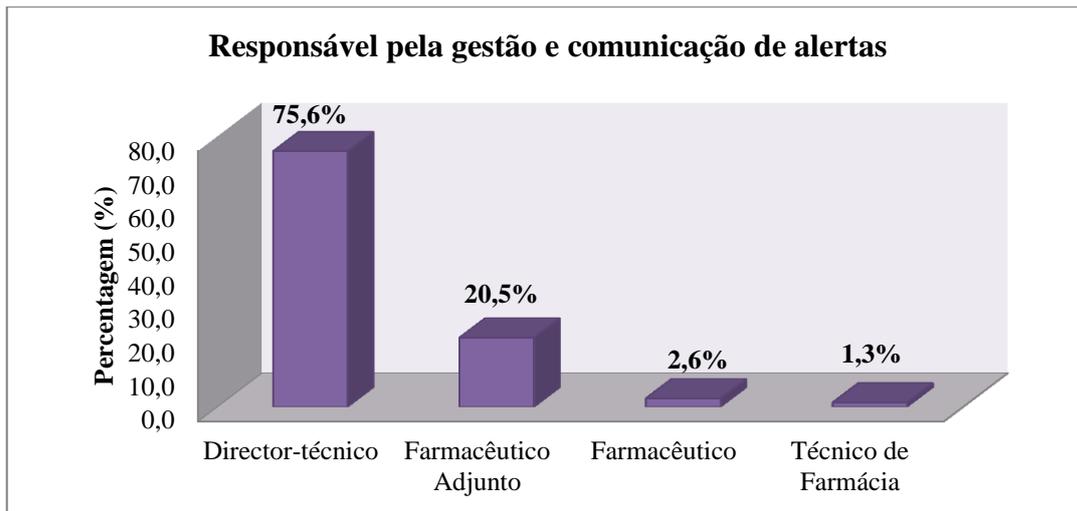


Gráfico 23 Elemento responsável pela gestão e comunicação dos alertas (n=154)

4.1.6 Comparação Notificadores vs. Não Notificadores

Com o objectivo de identificar as possíveis diferenças entre notificadores e não notificadores, procedeu-se à estratificação da amostra total em dois grupos: notificadores e não notificadores.

Foi realizada uma comparação entre os dois grupos referidos em cima de acordo com os factores considerados como mais importantes para a notificação espontânea.

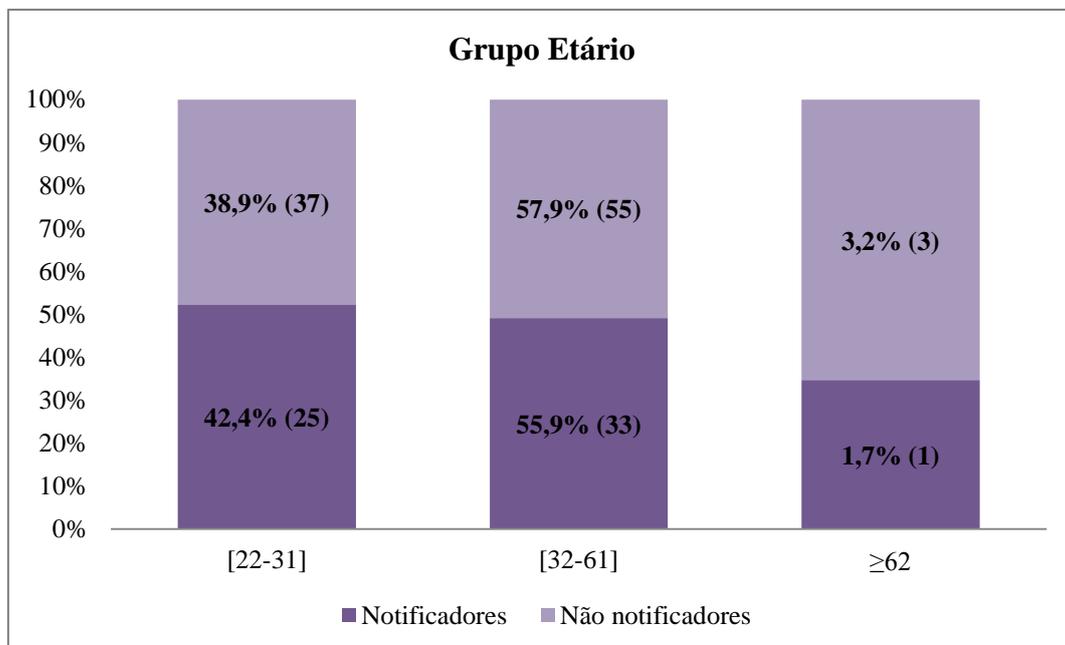


Gráfico 24 Grupo Etário: Comparação notificadores vs. não notificadores

Não notificadores (n=95); Notificadores (n=59)

Não foram encontradas diferenças com significado estatístico entre os dois grupos no que se refere ao grupo etário.

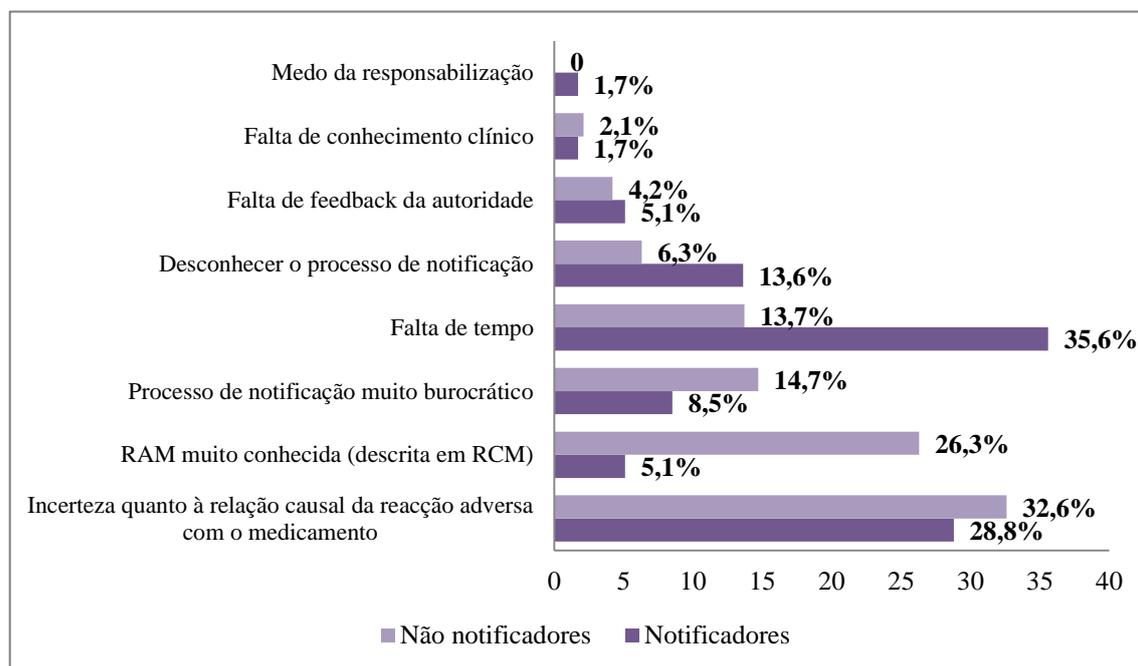


Gráfico 25 Factores que desencorajam a NE: Comparação notificadores vs. não notificadores
Não notificadores (n=95); Notificadores (n=59)

Para os notificadores os factores que mais contribuem para a subnotificação são: a falta de tempo (21; 35,6%), a incerteza quanto à relação causal da reacção adversa com o medicamento (17; 28,8%), o desconhecimento do processo de notificação (8; 13,6%), a burocracia do processo (5; 8,5%), a RAM ser muito conhecida e a falta de *feedback* da autoridade (3; 5,1%) e por fim, a falta de conhecimento clínico e o medo da responsabilização (1; 1,7%).

Os factores que mais contribuem para a subnotificação escolhidos pelos não notificadores são: a incerteza quanto há relação de causalidade entre a reacção adversa e o medicamento (31; 32,6%), a reacção já se encontrar descrita (25; 26,3%), a burocracia do processo de notificação (14; 14,7%), a falta de tempo (13; 13,7%), o desconhecimento do processo (6; 6,3%), a falta de *feedback* da autoridade (4,2%) e a falta de conhecimento clínico (2; 2,1%).

O factor mais referido como causa do reduzido número de notificações é diferente para notificadores e não notificadores, os primeiros referem a falta de tempo (35,6%) e os segundos a incerteza quanto à relação causal entre a reacção adversa e o

medicamento (32,6%). Comparando as respostas a esta variável entre os dois grupos, notificadores e não notificadores, pode colocar-se a hipótese de que para quem é notificador, não o faz mais vezes por falta de tempo, enquanto os não notificadores não o fazem porque não têm a certeza da relação de causalidade entre a reacção adversa e o medicamento.

Com o objectivo de identificar os atributos que estão associados ao acontecimento de notificar ou não notificar foi aplicado o teste do Chi-quadrado de *Pearson*.

Assim, com o intuito de perceber se a notificação está relacionada com os factores apontados pelos farmacêuticos como sendo desencorajadores, agruparam-se as respostas em três grupos: 1 (Falta de Tempo/Medo da Responsabilização), 2 (Falta de *feedback* da autoridade/Processo burocrático/ Desconhecimento do processo), 3 (Incerteza quanto à relação causal entre a reacção adversa e o medicamento/Falta de Conhecimento Clínico/ RAM muito conhecida). Foi observada uma associação estatisticamente significativa entre os 3 grupos de motivos estudados que desencorajam a notificação e a realização da notificação (Chi-quadrado de *Pearson* 12,879; $p=0,002$)

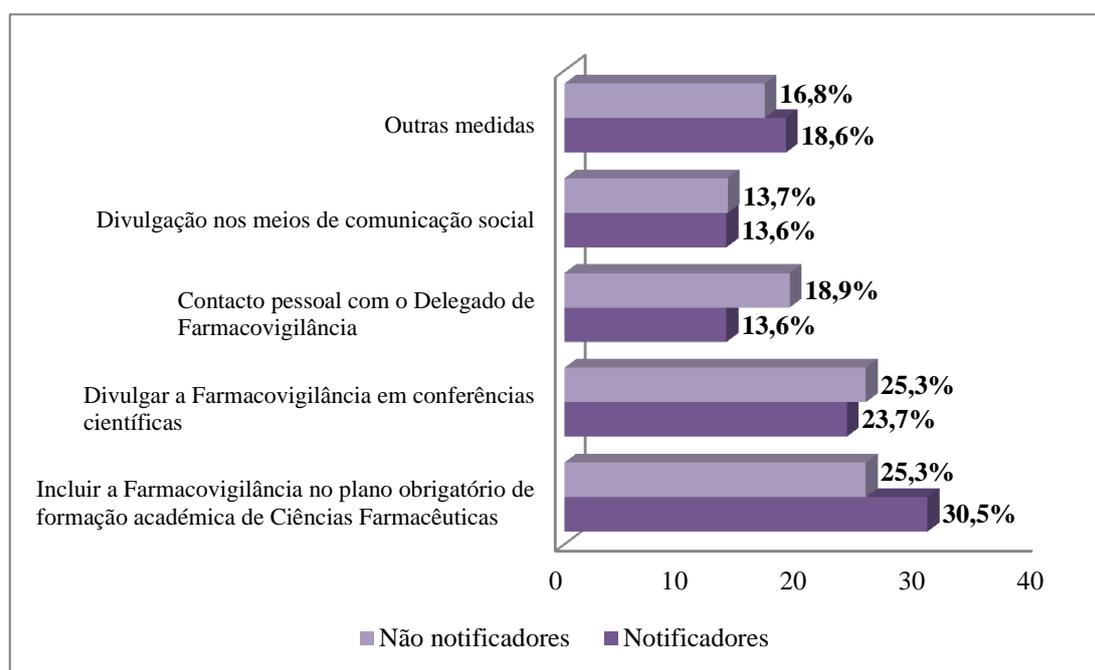


Gráfico 26 Medidas para aumentar a NE: Comparação notificadores vs. não notificadores

Não notificadores (n=95); Notificadores (n=59)

As medidas mais escolhidas pelos notificadores para aumentar o número de notificações espontâneas foram a inclusão da Farmacovigilância no plano obrigatório de formação académica de ciências farmacêuticas (18; 30,5%) e a divulgação da Farmacovigilância em conferências científicas (14; 23,7%).

No grupo dos não notificadores foram identificadas como principais medidas de incentivo a inclusão da Farmacovigilância no plano obrigatório de formação académica de ciências farmacêuticas e a divulgação da Farmacovigilância em conferências científicas, ambas com 25,3% (24) das respostas.

Tabela 25 Formação em Farmacovigilância: Comparação notificadores vs. não notificadores

Formação em Farmacovigilância	Notificadores n=59		Não Notificadores n=95	
	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Não	35	59,3	70	73,7
Sim	24	40,7	25	26,3

Em ambos os grupos a percentagem de indivíduos que já frequentou uma acção de formação em Farmacovigilância é inferior aos que ainda não tiveram formação.

Dos farmacêuticos notificadores, 24 (40,7%) já tinham frequentado uma acção de formação em Farmacovigilância e 35 (59,3%) não.

Dos farmacêuticos não notificadores, 25 (26,3%) já tinham frequentado uma acção de formação em Farmacovigilância e 70 (73,7%) não.

Não há diferenças estatisticamente significativas entre ter formação em Farmacovigilância e notificar reacções adversas.

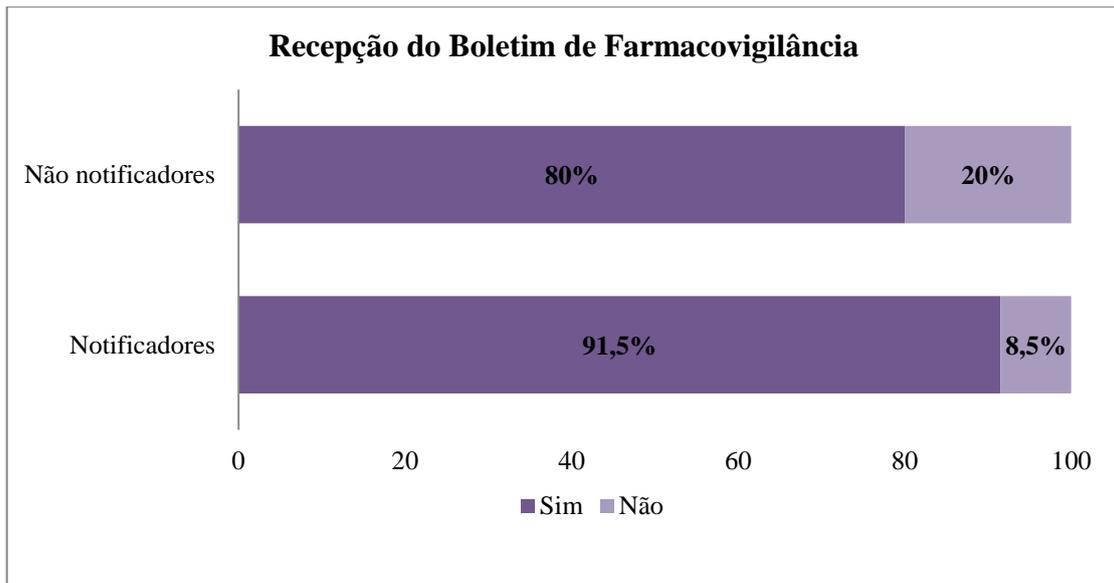


Gráfico 27 Recepção do Boletim de Farmacovigilância: Comparação notificadores vs. não notificadores

A estratificação da amostra em dois grupos: os notificadores e os não notificadores revelou que as diferenças de idade, região e anos de prática entre estes grupos não são significativas. A comparação dos resultados sugere que as principais diferenças entre notificadores e não notificadores relacionam-se com a percentagem de formação em Farmacovigilância e recepção do boletim de farmacovigilância superiores no primeiro grupo.

4.1.7 Comparação entre Distritos

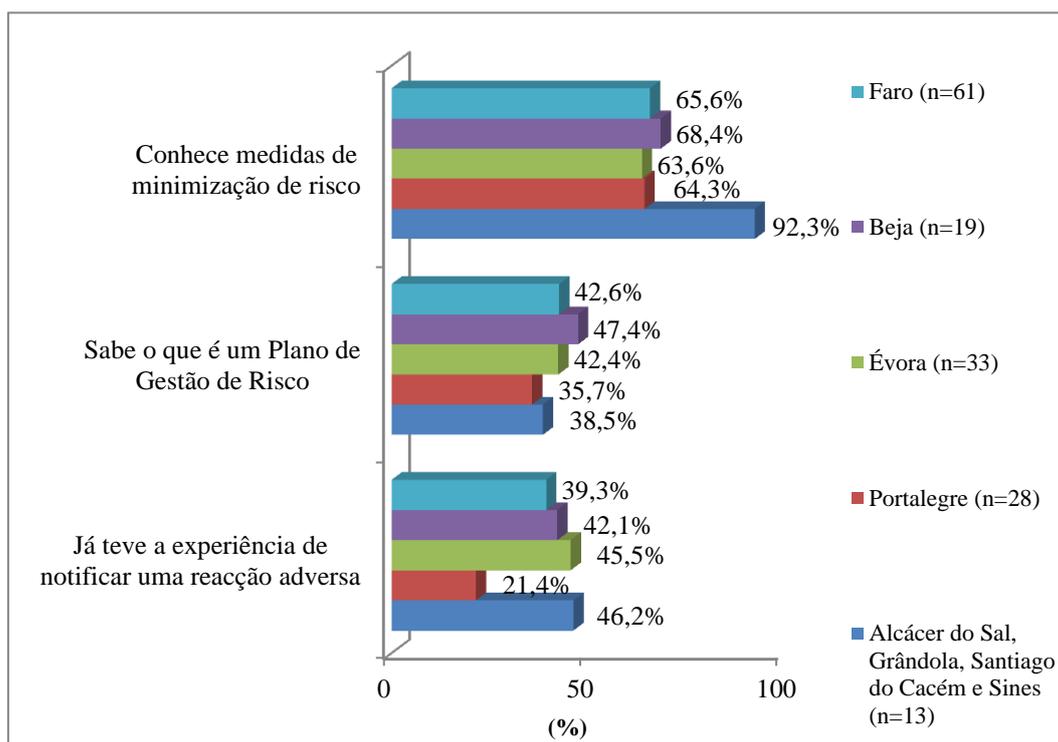


Gráfico 28 Comparação entre distritos

Tabela 26 Comparação entre distritos

	Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém e Sines (n=13)	Portalegre (n=28)	Évora (n=33)	Beja (n=19)	Faro (n=61)
Qual considera ser o factor que mais desencoraja a notificação espontânea?	RAM muito conhecida e Incerteza da relação de causalidade (38,5%)	Incerteza da relação de causalidade (35,7%)	Incerteza da relação de causalidade (33,3%)	Incerteza da relação de causalidade (42,1%)	Falta de tempo (27,9%)
Qual das seguintes medidas permitiria aumentar a notificação de reacções adversas?	Formações creditadas pela OF e Contacto directo com o Delegado de Farmacovigilância (30,8%)	Inclusão de uma unidade curricular obrigatória (28,6%)	Formações creditadas pela OF (36,4%)	Formações creditadas pela OF (31,6%)	Inclusão de uma unidade curricular obrigatória (34,4%)
Na dispensa de um medicamento que apresenta um plano de gestão de risco quais as ferramentas que considera mais úteis no acto da dispensa?	Programa Educacional para o Profissional de Saúde (61,5%)	Pictograma na embalagem do medicamento (39,3%)	Programa Educacional para o Profissional de Saúde (42,4%)	Pictograma na embalagem do medicamento (42,1%)	Programa Educacional para o profissional de saúde (36,1%)

4.2 Investigação Qualitativa: Grupo Focal

Os resultados do GF e a sua interpretação, são apresentados de acordo com a árvore de códigos (fig. 6) por nós elaborada. Esta análise identifica em primeiro lugar o conhecimento existente dos participantes do GF sobre cada tema (dimensão cognitiva) e depois as suas emoções (dimensão afectiva) e acções realizadas no âmbito de cada assunto (dimensão comportamental). No final estão apresentadas as ideias de melhoria sugeridas.

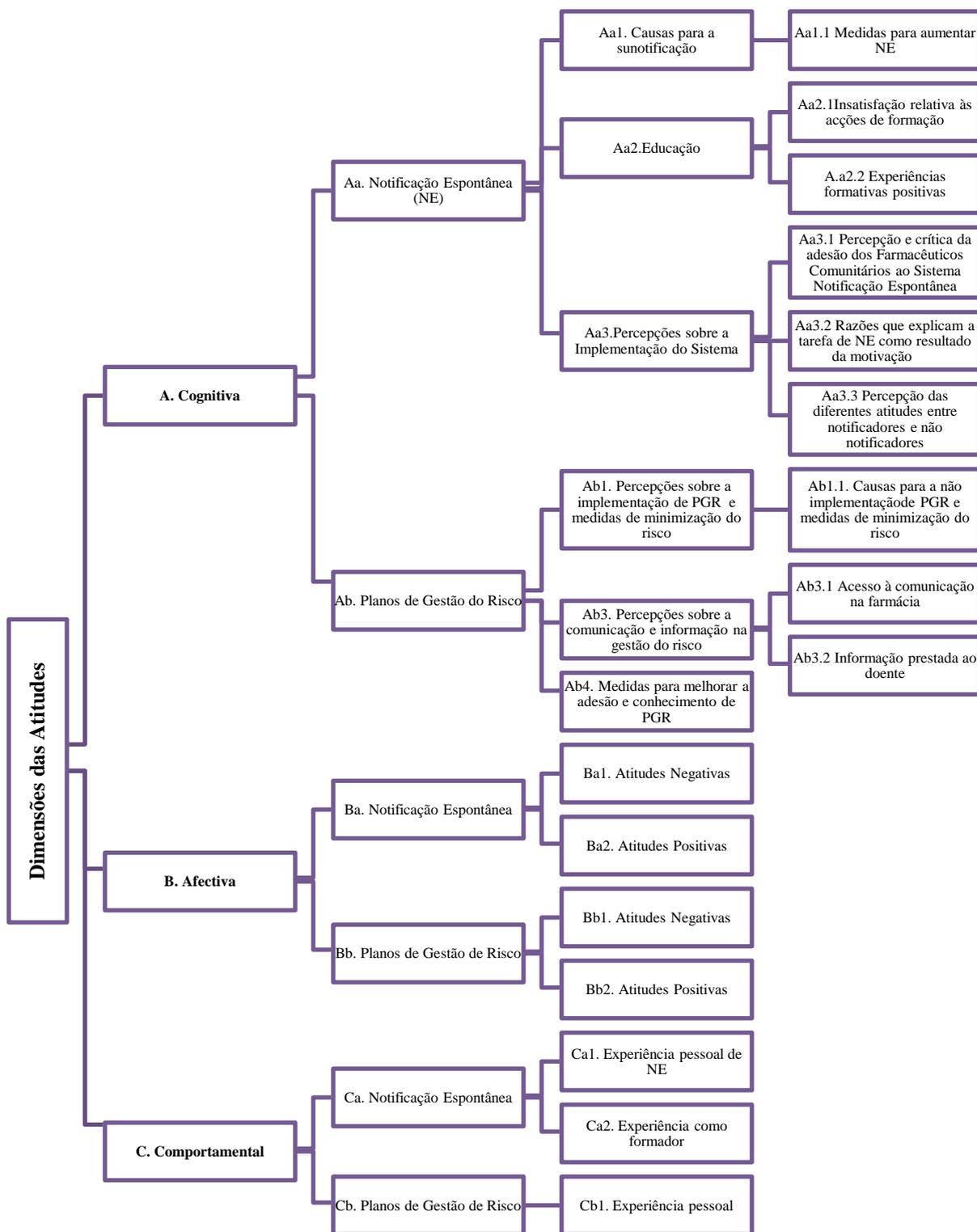


Fig. 7 Árvore de Códigos

I. Notificação Espontânea

Percepção da adesão dos Farmacêuticos Comunitários ao Sistema Notificação Espontânea

A adesão dos farmacêuticos comunitários ao Sistema de Notificação Espontânea é percebida pelos entrevistados como reduzida, sendo a decisão de notificar e de investigar resultante da decisão de confirmar que estão diante de uma reação adversa a um medicamento quando a entendem ser uma situação grave e explícita. Esta aparente não adesão às regras de notificação reflecte-se no ainda reduzido número de suspeitas de RAM notificadas no nosso país.

C1: *“Porque só notificam quando lhes cai a ficha.”* (IF)

A notificação de suspeitas de reacções adversas é vista pelos participantes de farmácia comunitária como uma tarefa profissional extremamente relacionada com a motivação, ao contrário das restantes responsabilidades profissionais. Uma vez que esta não gera lucro.

C2: *“A Farmacovigilância acaba por ser, um pouco por motivação ou por simpatia.”*
(FC)

Os farmacêuticos comunitários que notificam, fazem-no porque consideram a notificação uma tarefa profissional, e quando o fazem, reportam maioritariamente reacções não graves, pois são as mais frequentes em farmácia comunitária. De facto, a maioria dos casos recebidos pela UFS dizem respeito a reacções adversas não graves.⁽⁶⁷⁾

C3: *“Nós notificamos aquelas que são não graves.”* (FC)

Na perspectiva da indústria farmacêutica, os farmacêuticos hospitalares notificam mais que os comunitários, no entanto as diferenças na gravidade dos casos não são significativas.

C4: *“Acontece que notificam muito mais da farmácia hospitalar, do que da farmácia de oficina.”* (IF)

C5: *“[...] não havia diferença, não há mais casos graves na farmácia hospitalar do que na farmácia comunitária”* (IF)

Quando se discutiram os resultados da investigação quantitativa prévia, relativos aos distintos factores que levam à não notificação entre notificadores e não notificadores, esta diferença foi explicada, numa vertente essencialmente cognitiva, baseando-se fundamentalmente nas questões motivacionais e na experiência pessoal dos participantes do GF.

Segundo os entrevistados, os notificadores não notificam mais porque não têm tempo e os não notificadores utilizam a desculpa da incerteza relativa à causalidade para o não fazerem.

C6: “ [...] pessoas que são notificadoras estão motivadas e sabem que é importante portanto, por isso é que elas sentem falta de tempo para o fazer.” (FC)

C7: “Os não notificadores, não valorizam, e portanto, nem sequer a questão do tempo não se põe.” (FC)

C8: “A incerteza quanto à causalidade, na maior parte das vezes, da minha experiência é desculpa para o não fazer.” (FC)

A. Causas para a subnotificação

Segundo os participantes do GF as principais causas para a subnotificação relacionam-se com uma atitude desfavorável dos Farmacêuticos Comunitários, assim como o seu aparente desconhecimento sobre o SNF.

i. Atitude Desfavorável dos Farmacêuticos Comunitários

Verificou-se uma crítica à postura dos farmacêuticos comunitários em relação à monitorização de segurança dos medicamentos, numa dimensão cognitiva e num tom de desaprovação.

C9: “Eu tenho imensos colegas em farmácia de oficina a trabalhar que não notificam e dizem mesmo que não é por falta de tempo, é mesmo por falta de vontade.” (AR)

A desvalorização do acto de notificar foi referida essencialmente pelos participantes com uma maior experiência como farmacêuticos comunitários, por isso mais próximos do que é a realidade da farmácia de oficina, nomeadamente como

notificadores activo. Parece existir aqui a percepção de que os farmacêuticos mais jovens têm uma maior consciência sobre este tema.

C10: *“Digamos não tanto para as gerações mais novas ou que saíram nos últimos cinco, seis anos, mas para as que vieram atrás de nós é um problema que é muito minorado.”* (FC)

O facto da reacção estar descrita em RCM é um dos factores conhecidos para a subnotificação. Este factor foi assumido e comentado por um dos participantes de farmácia comunitária que declarou que notificava todas as suspeitas de RAM, mesmos as que já são conhecidas e não graves.

C11: *“Eu pessoalmente nunca fiz isso e tentei nunca fazer isso se não, não notificava nada [...] falando no contexto de uma farmácia comunitária, quantas reacções graves é que aparecem por dia?”* (FC)

C12: *“Reacção está descrita para que é que vamos, isso são migalhas, isso não vai servir.”* (FC)

A incerteza e receios de penalização, foram também atitudes apontadas pelos elementos do GF, como causas da subnotificação.

C13: *“ O farmacêutico ou notificador tem medo de cair no ridículo, de não ter os dados todos, de não ter o caso completo.”* (IF)

C14: *“Existe sempre o receio de ir contra o director-técnico.”* (FC)

Na sequência da discussão sobre a influência da atitude dos farmacêuticos na sua participação na notificação espontânea, o grupo foi da opinião que para estes profissionais a farmacovigilância ainda não é percebida como uma tarefa profissional. Isto apesar, da notificação espontânea, ser de acordo com o Anexo II do Decreto-Lei 20/2013, um dever para os profissionais de saúde. *“Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, devem comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, I.P., quando aquelas não existam, as reacções adversas e as suspeitas de reacções adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.”*⁽¹³⁾

C15: *“ [...] A Farmacovigilância na grande maioria dos casos não faz parte desses objectivos.”* (FC)

A questão do tempo, mencionada na investigação quantitativa deste projecto e em outros estudos⁽⁶⁸⁾, como factor para a subnotificação, despertou reacções de crítica e incompreensão.

C16: *“Eu não percebo, como é que a monitorização de um outcome de segurança numa coisa que nós vendemos e dispensamos, como é que não pode ter tempo.”* (URF)

C17: *“Confesso que como farmacêutica isso a mim choca-me do ponto de vista deontológico.”* (URF)

ii. Aparente desconhecimento dos Farmacêuticos Comunitários

A falta de conhecimento sobre a Farmacovigilância como causa para a subnotificação, foi o outro ponto de vista que surgiu durante a discussão.

C18: *“Existe uma lacuna muito grande de conhecimento”* (URF)

C19: *“E eu acho que a maior parte dos profissionais de saúde, até, não têm esta noção. Que isto tem uma consequência final, e que isto existe e faz-se para alguma coisa.”* (URF)

Este desconhecimento segundo o GF poderá resultar do facto de muitos dos profissionais de saúde a exercer terem feito a sua formação superior antes da implementação do Sistema Nacional de Farmacovigilância. Esta abordagem foi defendida pelos participantes com uma experiência consolidada em farmácia comunitária que actualmente estão do lado da autoridade reguladora, estreitamente ligados com a monitorização de reacções adversas. No entanto é necessário ter em conta que já foram levadas a cabo no nos últimos 20 anos campanhas de divulgação pela Autoridade Reguladora e pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância

C20: *“... Muitos dos profissionais de saúde no terreno [...] início da sua profissão, não esteve ligado ao início da Farmacovigilância [...] têm muitas vezes um desconhecimento total dessa área.”* (URF)

A pouca incidência da Farmacovigilância no plano curricular de Ciências Farmacêuticas também pode contribuir para esta aparente falta de conhecimento. Este

ponto causou algumas opiniões contraditórias. Os participantes depositam nas Universidades a responsabilidade para a formação nestas áreas de conhecimento. Parece que as instituições de ensino têm um contributo importante para este problema.

C21: *“Muitas vezes saem da faculdade sem saber sequer que podem notificar, que devem notificar e para que é que devem notificar.”* (AR)

Mas esta opinião não foi consensual, contudo, não é claro se o participante considera que a formação académica é suficiente.

C22: *“Tenho que dizer que discordo [...], durante a minha formação nós ainda [...] tivemos diversas aulas, tivemos o curso de farmácia prática em [...] que tínhamos um módulo que frequentávamos de Farmacovigilância.”* (FC)

Uma explicação para estas duas perspectivas aparentemente divergentes estará certamente relacionada com a diferença de idades entre os participantes e possível reestruturação curricular, assim como as Universidades que frequentaram.

A falta de competências em farmacologia clínica e terapêutica foi igualmente referida como um factor que pode condicionar a decisão do notificador em notificar, no caso de este sentir uma incerteza em relação à causalidade da reacção adversa e do medicamento suspeito.

C23: *“A falta de formação em áreas específicas, nomeadamente na farmacologia clínica e terapêutica, que condiciona a abordagem ao caso do ponto de vista individual e a atribuição de causalidade que é um momento de, que faz com que as pessoas decidam se vão notificar ou não.”* (URF)

A análise dos dados da investigação quantitativa, feita na primeira fase deste projecto de investigação, indica que esta incerteza em relação à causalidade da reacção adversa e o medicamento suspeito é o maior obstáculo à notificação por parte dos farmacêuticos comunitários entrevistados.

iii. Características do Sistema de Farmacovigilância e requisitos dos intervenientes

As próprias características inerentes ao sistema de notificação espontânea, em particular a elevada carga burocrática, são apontadas por vários estudos como factores que contribuem para a não notificação⁽²⁵⁾ e também pelos participantes do GF.

C24: “*Eu poderia mencionar seria o facto de os profissionais de saúde ainda mencionarem muito a questão do consumo de tempo e a questão da burocracia associada à notificação.*” (URF)

C25: “*[...] Falta um bocadinho de trabalho de quem manda.*” (URF)

A possibilidade de notificar através do portal RAM ou nos próprios *sites* electrónicos de algumas unidades regionais de farmacovigilância é uma forma utilizada hoje em dia para ultrapassar esta questão da burocracia. Contudo, aparentemente a acção de criar o Portal RAM para facilitar a notificação espontânea não teve grande adesão por parte dos profissionais de saúde. Este comportamento originou um sentimento de frustração do lado da autoridade reguladora. Podemos estar aqui perante um problema que pode realmente resultar da falta de interesse dos profissionais, mas também de alguma possível limitação no acesso, utilização e divulgação do portal.

C26: “*É assim uma das soluções que nós tivemos e agora com a nova legislação de Farmacovigilância foi precisamente a criação de um portal electrónico. O que nós verificamos é que de facto foram chamados os profissionais de saúde numa fase, os doentes, noutra fase [...] custou-nos um bocadinho, a falta de interesse.*” (AR)

Os factores apontados como causas para a subnotificação durante o GF estão na sua maioria relacionados com o profissional de saúde e não com o Sistema de Farmacovigilância em si. Uma explicação para esta situação poderá ser a convicção dos participantes de que nos últimos vinte anos foram realizados inúmeros esforços para a Implementação e educação do Sistema de Farmacovigilância. Em relação aos factores intrínsecos do próprio Sistema, seria interessante tentar compreender o que falhou com o Portal RAM, como por exemplo o caso relatado na citação anterior, e o que pode ser feito para melhorar a sua utilização.⁽⁶⁹⁾

C27: “*Porque muito desse trabalho de formação já foi feito nos últimos 20 anos.*” (URF)

A crença e os sentimentos associados em acreditar que todos os investimentos na implementação do sistema não foram em vão, e que a participação de todos os intervenientes tem vindo a melhorar, também se sentiu numa manifestação de esperança de um dos entrevistados. A participação dos profissionais de saúde no

sistema de notificação espontânea tem tido um crescimento desde a sua implementação, espelhada pela afirmação abaixo.

C28: “*Eu há 14 anos em 1997, tive 14 casos, este ano tenho 511.*” (IF)

C29: “*Não desistir, acreditar que isto faz a diferença, acreditar.*” (IF)

Tabela 27 Causas para a subnotificação

Causas para a subnotificação – Relacionadas com o Profissional de Saúde
Atitude desfavorável
Reacção descrita em RCM
Incerteza quanto à relação de causalidade
Medo da penalização
Aparente desconhecimento sobre o que é a notificação espontânea e as suas tarefas

B. Medidas para aumentar o número de notificações espontâneas

As principais medidas para aumentar o número de notificações espontâneas apontadas pelo GF, dividem-se em quatro temas: educação e sensibilização, processo de notificação, feedback e função do delegado de farmacovigilância, desenvolvidos em seguida.

i. Educação e Sensibilização

A educação em Farmacovigilância tem como objectivo desenvolver uma capacidade e transmitir valores profissionais e éticos, de forma a desenvolver competências. Pretende-se com esta educação tornar o profissional de saúde autónomo na tarefa de notificar uma suspeita de RAM.

A percepção de alguns participantes do GF sobre o conhecimento dos farmacêuticos comunitários na área da Farmacovigilância pode explicar a sugestão de medidas educacionais para melhorar a participação destes profissionais no sistema de notificação espontânea. O que está de acordo com os resultados do inquérito realizado.

C30: “*Medidas antes de acabarmos o curso.*” (AR)

C31: *“Parece-me que essa é uma das pedras top ou mais importantes na questão, formação pré e pós graduada.”* (URF)

C32: *“ A questão das medidas educativas cola de alguma forma com esta mudança de postura relativamente à notificação.”* (URF)

C33: *“ Quando se forma pré-gradualmente um estudante, e também se pode incutir um bocadinho essa postura de ser um profissional activo, de saúde activo, e portanto, ser um notificador, fará parte com certeza das suas responsabilidades.”* (URF)

Apesar da utilização de programas educativos para estudantes e profissionais de saúde ser aparentemente consensual no combate da problemática da subnotificação, há opiniões variadas, mais ou menos contraditórias, sobre a efectividade desses mesmos programas, nomeadamente o seu efeito limitado no tempo e sobre os conteúdos.

Destaca-se a opinião de um participante com vários anos de experiência na organização de cursos de Farmacovigilância para profissionais e que defende que apesar de todos os esforços, o número de notificações não aumenta fortemente com a formação e por isso só resta adoptar uma atitude mais activa. Este juízo provavelmente resulta da experiência pessoal e constante verificação que os resultados da formação são nulos.

C34: *“Relativamente à questão da formação, e da sensibilização, concordo com tudo o que disseram, e no entanto, 13 anos depois de começar a trabalhar [...] verifico que na prática, isso não funciona.”* (URF)

C35: *“A sensibilização caso a caso, e casa a casa, acaba por funcionar durante um período de tempo muito limitado.”* (URF)

C36: *“Não é por ser grátis que vem mais gente. Não é mais motivador, nem mais efectivo no terreno. Depois não se traduz em mais nem melhores notificações.”* (URF)

O relato de um participante sobre a sua experiência em acções de formação, parece indicar que uma formação com casos práticos é mais vantajosa.

C37: *“Nós fazemos role-plays com casos reais.”* (IF)

C38: *“Quando nós fazemos formações de grande duração, as pessoas percebem o contexto.”* (URF)

Apesar das ideias contraditórias à volta da questão da efectividade das medidas educacionais é unânime a opinião do grupo sobre o seu modelo. Os participantes defendem uma abordagem mais prática e objectiva, conduzida no sentido de perceber a intenção e resultado em termos regulamentares da notificação espontânea.

C39: “ [...] Dentro da formação parece-me que há uma questão essencial, que é o entendimento de que para que é que serve a Farmacovigilância.” (URF)

C40: “ [...] Uma das questões essenciais na formação é dar a entender ao profissional de saúde e actualmente até mesmo ao utente, [...] que aquela gotinha de água que eles provocam quando notificam vai contribuir para um mar de conhecimento em termos de segurança dos medicamentos e que vai ter esta ou aquela consequência.” (URF)

O modelo teórico mais usualmente presente em formações e *workshops* foi então, alvo de vários comentários negativos, especialmente dos participantes com experiência em organizar anualmente sessões formativas, que depois não originam um aumento da participação dos profissionais de saúde no sistema de notificação espontânea.

C41: “Eu não acho que tenha grande impacto a formação; devem notificar e tivemos estas notificações e está aqui o portal.” (AR)

A monitorização das acções de formação surgiu durante o debate e originou opiniões opostas.

C42: “Daquilo que é a experiência das várias colegas que tenho, a orientar a notificação, trimestralmente elas são obrigadas a dar resultados, e portanto [...] de facto aumenta a notificação espontânea.” (FC)

C43: “Mas isso pode depois perverter um bocadinho o sistema [...] esse controlo, muito acirrado, do acto de notificar.” (URF)

A sensibilização é outra forma de aumentar a notificação espontânea. Tornar o profissional de saúde mais sensível para as questões de monitorização de segurança dos medicamentos, mais alerta e consciente sobre a importância da NE e das suas consequências. Se o profissional de saúde tiver uma maior consciência do resultado de comunicações de segurança poderá notificar mais.

Para os entrevistados, a sensibilização deverá ser feita para estudantes e profissionais, num registo de proximidade e também de formação pessoal. Aqui parece levantar-se a

questão de que se as campanhas em geral não funcionam bem, o acompanhamento individual por técnicos é a melhor forma de mudar comportamentos e mantê-los ao longo do tempo

C44: *“É preciso gerar uma cultura de notificação.”* (IF)

A criação de uma cultura de notificação e uma mudança de atitudes surgem no seguimento desta abordagem da educação e sensibilização. Foram mencionadas como medidas de incentivo à notificação, contudo não foram exploradas numa vertente mais prática, mas depende-se que derivem desta consciencialização.

C45: *“Eu acho que é preciso mudar aqui um bocadinho, o mind-set e ver o doente por completo, o que está antes e o que está depois.”* (IF)

C46: *“A questão da valorização das actividades de Farmacovigilância, dentro e não só para os farmacêuticos mas para todas as classes profissionais.”* (URF)

A sensibilização dos profissionais de saúde para a utilização do *site* do INFARMED, I.P. foi também aconselhada e foi o ponto que encerrou a discussão em torno deste conceito. A vantagem desta utilização, está relacionada com a possibilidade de aí ser possível encontrar informações detalhadas sobre o que é a farmacovigilância, para que serve, como se notifica e o resultado das notificações. Pelos resultados da investigação quantitativa parece que esta sensibilização deve ser levada a cabo, uma vez que ainda há uma grande percentagem de farmacêuticos que não possui o hábito de consultar o referido *site* e ler o boletim de farmacovigilância.

C47: *“Os profissionais de saúde têm que ser sensibilizados é para começarem a consultar, mais o site do Infarmed, o site da EMA, por exemplo, se eles se registarem no site do Infarmed.”* (AR)

A educação, sem a valorização da tarefa de notificação espontânea, não é por si só suficiente para uma maior adesão ao SNE. Parece que a decisão de notificar uma suspeita de RAM está relacionada com a atitude do profissional de saúde. Se o farmacêutico não encara a monitorização da segurança dos medicamentos como algo inerente e diferenciador de outras profissões relacionadas com a área farmacêutica, dificilmente contribuirá para o SNE. Por outro lado, se estiver sensibilizado poderá procurar formação nesta área, de modo a tornar-se autónomo na realização das actividades relacionadas com a farmacovigilância.

ii. Medidas práticas para a optimização do processo de notificação espontânea

Foram propostas algumas sugestões para melhorar o processo de notificação espontânea, particularmente pela notificação via telefone e criação de uma linha verde.

C48: *“Criar ferramentas e criar meios de notificação que sejam acessíveis por um lado, mas que sejam fáceis, fáceis de manusear.”* (URF)

C49: *“Reporta pelo telefone.”* (IF)

C50: *“Uma linha verde.”* (URF)

A notificação por telefone é vista como algo que resulta. Esta via de notificação pode apresentar como vantagens para o notificador o facto de não exigir o preenchimento de formulários, eliminando o “fantasma” da burocracia do papel. Outra vantagem está relacionada com o facto do *follow-up* ser efectuado no momento do telefonema tornando o processo aparentemente mais rápido. No entanto o envio do caso para o notificador para este o validar obriga sempre a um segundo contacto.

C51: *“Isso funciona, depois só fazemos a validação com a assinatura para que o notificador reveja o caso e se a nossa interpretação está correcta.”* (URF)

iii. Melhoria no feedback dado ao notificador

O feedback é considerado um factor importante para uma nova notificação de uma suspeita de reacção adversa.^(22, 70) O *feedback* é visto pelos farmacêuticos comunitários notificadores como um contributo e incentivo para a continuação da tarefa de notificação espontânea. Esta questão também foi referida por outra participante do GF como uma medida para aumentar as notificações.

C52: *“Fazemos uma coisa que também melhorou muito, dar o feedback.”* (IF)

C53: *“ [...] Termos de dar um apoio mais no terreno, e aqui neste caso as unidades estão muito próximas, com os telefonemas, ao enviarem os resumos das avaliações, depois, isso então foi um auxílio muito muito grande, porque eu recebia as minhas notificações e nunca sabia o que é que se passava”* (FC)

O *feedback* dado constitui uma medida de proximidade com o notificador, desta forma este sente-se como parte integrante do sistema e vê o seu trabalho reconhecido.

iv. Valorização do papel do delegado de Farmacovigilância

O papel do delegado de Farmacovigilância foi mencionado como uma medida para aumentar o número de notificações espontâneas. De facto, a lei no Anexo II do Decreto-Lei 20/2013 refere que: “*Os delegados de farmacovigilância são profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, a quem compete, no âmbito da estrutura de saúde a que pertençam:*

- a) Divulgar, junto dos profissionais de saúde, o Sistema;*
- b) Promover, junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio às unidades de Farmacovigilância ou ao serviço responsável pela farmacovigilância do INFARMED, I.P., das notificações de suspeitas de reacções adversas de que estes tenham conhecimento.” Anexo II Decreto-Lei 20/2013⁽¹³⁾*

C54: “Proposta concreta, a unidade de Farmacovigilância tem delegadas. Eu acho que é uma medida de proximidade com o notificador, na minha opinião, a única forma de melhorar.” (FC)

v. Divulgação mediática do Sistema de Farmacovigilância para profissionais de saúde e doentes

É patente no discurso de um dos participantes, uma atitude mais extrema, repetida várias vezes, que se traduz na necessidade da Autoridade Reguladora desempenhar um papel mais actuante e assertivo nesta divulgação. Este juízo provavelmente resulta da experiência profissional e constante verificação que é preciso uma intervenção a um nível superior para melhorar a adesão à Farmacovigilância.

C55: “ [...] ou temos outra abordagem, se calhar um bocadinho mais agressiva, e a exposição mediática, e generalista favorece isso.” (URF)

C56: “Portanto, na minha opinião o que falta agora, é intervir a nível dos principais parceiros, nomeadamente no que diz respeito à exposição mediática do sistema de Farmacovigilância, e aqui a responsabilidade tem de ser obviamente do regulador, da associação da indústria farmacêutica, que existem várias, e das corporações dos profissionais de saúde.” (URF)

Com a implementação da Nova Legislação Europeia de Farmacovigilância, os doentes podem notificar directamente as suas suspeitas de reacções adversas desde Julho de 2012. A divulgação do sistema aos doentes foi aludida por um dos participantes, como forma de aumentar o número de notificações espontâneas. Esta afirmação parece estar relacionada com a sua experiência como notificador activo, enquanto profissional de saúde, mas também como utente.

C57: “Neste caso aos doentes, podíamos também optar por ter alguns materiais chamemos de suporte, não são de marketing, mas que até possa haver, alguma referência no caso de ter alguma reacção adversa, comunique aqui, existem estes portais ou websites.” (FC)

Apesar da participação dos utentes ainda ser muito reduzida, do total de notificações recebidas no SNF, entre 2 de Julho de 2012 e 23 de Julho de 2013, apenas 3% foram notificadas por utentes, vários estudos apontam para a pertinência da sua inclusão^(69, 71, 72)

Os obstáculos à concretização das medidas de divulgação propostas também foram referidos. A utilização do delegado de farmacovigilância e a divulgação do Sistema, seja por anúncio na tv ou na rádio, distribuição de panfletos em unidades de saúde e farmácias ou publicação de artigos, pressupõe um maior custo financeiro. A situação económica e financeira do país, não favorece a implementação destas medidas.

C58: “Quer a autoridade reguladora quer as unidades, têm de ter, meios financeiros, mais uma vez, para que consigam fazer alguma divulgação, se não houver, também não se conseguirá fazer nada.” (FC)

Tabela 28 Medidas propostas para aumentar a NE

Medidas propostas para aumentar o número de notificações espontâneas de suspeitas de RAM
Educação
Sensibilização
Optimização do processo de NE – linha verde
<i>Feedback</i> ao notificador
Delegados de Farmacovigilância
Divulgação do Sistema para Profissionais de Saúde e Doentes

II. Planos de Gestão do Risco

Percepção sobre a implementação de PGR e medidas para a minimização do risco

A percepção da implementação de medidas de minimização de risco pelos farmacêuticos comunitários e outros profissionais de saúde, foi analisada numa vertente cognitiva e com base nas informações da prática diária em farmácia comunitária.

C59: *“O farmacêutico não o implementa.”* (FC)

C60: *“ [...] O envio de comunicações aos profissionais de saúde [...] já está tão banalizada, os profissionais já estão tão habituados, lá está, eles recebem aquilo e é lixo [...] e posso garantir que em termos de prescrição nada mudou.”* (AR)

C61: *“ [...] Isto aconteceu-me diversas vezes [...] fazendo a pergunta se, antes pelo médico, tinha sido feito algum questionário, alguma medida, se lhe tinham questionado fosse o que fosse, sobre o medicamento que ia ser dispensado, era igual a zero.”* (FC)

Parece que não existe uma adesão por parte dos profissionais de saúde, nomeadamente médicos e farmacêuticos à implementação de planos de gestão de risco, em resultado do fluxo excessivo de informação e dificuldades em seleccionar a informação pertinente. Mesmo assim, foi destacada a importância dos materiais educacionais como medida para a minimização do risco e requerida uma maior exposição do tema da comunicação do risco por líderes ou figuras reconhecidas.

C62: *“ [...] Os materiais, honestamente acho que é absolutamente fundamental.”* (AR)

C63: *“ [...] Melhorou muito, mas significativamente.”* (IF)

C64: *“Eu continuo a achar que os responsáveis de topo não têm exposição mediática suficiente.”* (URF)

Apesar destas percepções negativas, verificou-se uma expectativa de mudança

C65: *“Parece-me que naturalmente temos que ter uma expectativa maior relativamente aos profissionais de saúde e exigir deles uma postura diferente, eu acho que isso tem de ser mudado.”* (URF)

A. Causas para a não implementação de planos de gestão de risco

As razões para esta aparente não implementação são variadas e estão relacionadas com todos os intervenientes na gestão de risco, sendo por isso a responsabilidade partilhada entre titulares de AIM, Autoridade Reguladora e Profissionais de Saúde.

Conhecimento dos Farmacêuticos

A solicitação de opiniões em relação ao conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco, originou expressões unânimes e imediatas, traduzindo-se na ideia de que o seu conhecimento sobre este tema é muito limitado.

C66: *“Não sabem.”* (IF+URF)

Esta percepção sobre o conhecimento dos farmacêuticos está de acordo com as respostas obtidas no questionário realizado.

Causas para o desconhecimento

Este desconhecimento pode estar relacionado com vários factores, nomeadamente:

i) Falta de formação académica

O testemunho pessoal de dois dos participantes, realçou a falta de formação em planos de gestão de risco

Esta opinião reflecte claramente a experiência académica dos participantes, numa dimensão cognitiva e crítica à estrutura curricular do MICF (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas).

C67: *“Nós realizámos [...] uma reunião com as nossas delegadas de Farmacovigilância, e quando lhes pedimos sugestões para temas a abordar, [...] temas que para elas fossem mais desconhecidos a [...] nossa delegada de Farmacovigilância na área da farmácia comunitária, disse: eu preciso saber coisas sobre planos de gestão de risco.”* (URF)

C68: “*Na faculdade, não se falou uma única vez no plano de gestão de risco. Isso sim, isso acontece.*” (FC)

Parece que esta temática não é suficientemente abordada durante a pré-graduação. Sendo que a aproximação à gestão de risco, deverá resultar de acções de formação e cursos de pós-graduação.

ii) Falta de Informação

C69: “*O caso é que existe muita gente a quem a informação não vai chegando, porquê?*” (FC)

Esta falta de informação combinada com a causa apontada em seguida, pode explicar as limitações constatadas. Por um lado a informação não chega e por outro os profissionais não a procuram.

iii) Postura dos Profissionais de Saúde

A falta de interesse e até a possível apatia dos profissionais de saúde em procurar informações sobre estes temas e falta de pesquisa no *site* da autoridade reguladora foram mencionados pelos participantes mais próximos da farmácia comunitária.

C70: “*Ninguém vai ao site do Infarmed ver isso.*” (FC)

C71: “*[...] Quando há uma alteração tipo II [...] eu acho que a maior parte dos profissionais de saúde não tem conhecimento disso e nunca leu e nem vai passar a ler o RCM.*” (URF)

C72: “*Então parece que há aqui, há um problema [...] da própria postura dos profissionais.*” (URF)

A ideia de que as comunicações por parte da Indústria Farmacêutica têm sempre um carácter publicitário e a possível não pré-selecção das circulares enviadas pela Autoridade Reguladora, podem contribuir de algum modo para a não implementação de planos de gestão do risco.

C73: “*[...]newsletter de Farmacovigilância, eu posso dar-lhe o meu exemplo, que se passou [...] na minha farmácia, que era lixo, isto vai para o lixo. Não aconteceu só naquela farmácia, acontecia em muitas outras farmácias [...]é o que acontece. Ou seja é formato papel existem milhares de papelada que vem da indústria e aquilo vai para o lixo.*” (FC)

C74: *“Põe as coisas da indústria para o lixo”* (URF)

Parece que o problema do desconhecimento dos profissionais de saúde sobre planos de gestão de risco, que pode conduzir à consequente não implementação de medidas de minimização de risco e impacto na segurança na utilização dos medicamentos, pode ter origem na comunicação e nos canais utilizados, mas também na própria postura dos profissionais.

iv) Não inclusão dos farmacêuticos

O não envolvimento dos farmacêuticos no desenho dos planos de gestão de risco e por vezes o não direccionamento de materiais educacionais para esta classe de profissionais de saúde, também foram apontados como factores que dificultam a aproximação dos farmacêuticos a este tema. Esta ideia surgiu pelos participantes directamente envolvidos na elaboração destes planos e ferramentas.

C75: *“A maioria dos materiais educacionais não são dirigidos aos farmacêuticos. São dirigidos aos médicos.”* (AR)

C76: *“Nós temos três planos de gestão de risco grandes e nenhum inclui farmacêuticos.”* (IF)

Esta não inclusão dos farmacêuticos, está segundo os participantes relacionada com a dificuldade em envolver as farmácias comunitárias e a falta de registos de doentes nas farmácias.

C77: *“É muito difícil envolver as farmácias na prática.”* (IF)

A falta de comunicação efectiva entre os vários intervenientes na gestão de risco foi uma opinião dominante, cuja principal consequência é a não implementação e não adesão a medidas de minimização do risco.

C78: *“Não há uma via aberta.”* (IF)

C79: *“A comunicação não é eficaz, a monitorização muito menos.”* (IF)

Uma forma de contornar esta falta de comunicação é procurar a sensibilização das farmácias comunitárias para este tema, através de corporações profissionais que lhes são próximas e em quem confiam, como as associações de farmácias e ordem profissional. Esta parece aos participantes deste GF, uma boa medida para melhorar esta falta de comunicação.

C80: “Sensibilizar por exemplo as ordens, neste caso a ordem dos farmacêuticos.” (AR)

C81: “Quando as formações têm créditos as pessoas vão porque têm que ir e isso é importante.” (AR)

C82: “Isto envolver a Ordem, a ANF, é importante como veículos, atenção, eu acho que isto é um dos segredos, a gente, perceber como é que vai chegar lá. O que é que as pessoas ouvem, de onde e como. E se calhar a partir daqui se resolve.” (IF)

A par da utilização da Ordem dos Farmacêuticos como agente de comunicação surgiu a crítica ao tipo de formações creditadas oferecidas por este organismo. Parece que o peso atribuído a estes temas é diminuído quando comparado com um dado a temas relacionados com produtos de saúde. Esta oferta é devida, na nossa opinião, ao desejo de suprimir lacunas presentes no dia-a-dia da farmácia comunitária, como resposta a um problema no imediato e com um objectivo de melhorar a sua prestação e obtenção de lucros.

C83: “A maioria das formações que há [...] para farmácias de oficina é, [...], é cosmética, não desvalorizando não é, mas é que é sempre a mesma coisa, são sempre os mesmos assuntos e não há nada neste sentido, e por isso é que eu acho que era bom abordar isso junto da ordem, acho que é uma ideia.” (AR)

B. Percepção sobre a comunicação e informação na gestão do risco

Comunicação entre os intervenientes na gestão de risco: Titulares de AIM, Autoridade Reguladora, Profissionais de Saúde e Doentes

Tem-se tornado claro que o cerne do sucesso da gestão de risco reside na comunicação eficaz do risco.⁽⁷³⁾ Bahri, P *et al.* (2012), afirmam que é preciso melhorar a comunicação de risco e que para além disso é precisa uma mudança na forma de trabalhar dos profissionais de farmacovigilância.⁽⁷³⁾

Como foi possível constatar no tema anterior, a falta de comunicação ou uma comunicação ineficiente por parte da autoridade reguladora e da indústria farmacêutica para com a farmácia comunitária, e vice-versa, é uma das explicações para a não implementação de medidas de minimização do risco. Sem um trabalho conjunto dos vários intervenientes dificilmente esta percepção sobre a implementação

destas medidas irá melhorar. Existe um problema possivelmente na origem da comunicação e nos canais utilizados.

C84: *“Eu acho que há aqui comunicação que tem de ser feita.”* (URF)

C85: *“A via de comunicação com as farmácias não é fácil.”* (IF)

O relato de um participante a exercer em farmácia comunitária há cerca de 6 anos e que nunca viu na farmácia materiais educacionais de medicamentos sujeitos a medidas de minimização de risco, reforça esta hipótese. Dado o exemplo dos materiais educacionais da Isotretinoína, o participante referiu:

C86: *“Nunca os tinha visto na farmácia”* (FC)

Tal como 69,5% dos farmacêuticos comunitários que participaram no inquérito, também se verificou no GF a falta de contacto com os materiais educacionais gerais e da Isotretinoína. Aqui coloca-se a questão do acesso a este tipo de informações na farmácia.

C87: *“A questão é estar acessível na farmácia comunitária.”* (FC)

Durante o GF percebeu-se que os farmacêuticos comunitários presentes com menos anos de prática nunca tinham tido contacto com materiais educacionais na farmácia, ao contrário do que se sucedia com os mais experientes.

C88: *“Eu quando estive em farmácia comunitária lembro-me de receber esses materiais, aí há 13 anos atrás. Mas a [...] diz que nunca viu isso.”* (URF)

Assim, levantou-se uma hipótese explicativa para que nem todos os farmacêuticos tenham conhecimento da existência de materiais educacionais, por estes hipoteticamente só chegarem à farmácia num primeiro momento.

C89: *“Portanto aquilo que percebemos foi que existe aqui uma lacuna de informação [...] esses materiais, eles são avaliados e aprovados [...] mas depois será que eles só chegam à farmácia comunitária numa primeira fase? E depois nunca mais chegam?”* (URF)

C90: *“Era preciso que houvesse, um envio algo periódico desses materiais.”* (AR)

E por outro lado, a possível não transmissão de informação dentro da própria equipa da farmácia, uma vez que estas comunicações não são enviadas a cada elemento, mas sim para a organização.

C91: “Na farmácia comunitária, dá-me a sensação que há aqui depois, uma falta de continuidade de trabalho [...] uma falta de comunicação.” (URF)

Seria interessante explorar os resultados de uma comunicação durante um período mais longo de tempo mesmo quando não há registo de eventos, quando comparada com uma comunicação apenas quando há um problema de risco identificado.

A ineficiência dos envios deste tipo circulares é percebida pelos participantes do GF. A solução para este problema passa por alterações no funcionamento da farmácia e na estratégia da Autoridade Reguladora.

Tentando minimizar o problema através da farmácia comunitária a solução poderia passar pela certificação das farmácias em qualidade. Esta certificação seria uma forma de garantir que todos os elementos têm acesso a estas circulares e implicaria o registo de todas as actividades. Deste modo, seria possível detectar a falha no fluxo da informação. Estas estruturas são na sua maioria pequenas e do tipo familiar. Seria, igualmente importante, a existência de um membro, devidamente preparado que fizesse uma triagem da informação que é importante e pertinente para a farmácia.

Para minimizar esta barreira surgiu a ideia de um aviso mais sistematizado e concentrado dos alertas de segurança, sendo esta a estratégia a seguir pela Autoridade Reguladora.

C92: “ Uma das coisas que nós estamos a pensar precisamente é libertar uma vez por mês, um resumo, dos vários riscos que foram abordados nesse mês, e não, não sei quantas cartas, de não sei quantas empresas diferentes.” (AR)

Apesar de não fazer parte do guião do GF, surgiu em discussão a problemática das competências de comunicação do farmacêutico na transmissão da mensagem ao doente e o desenvolvimento de materiais educacionais para profissionais de saúde e doentes.

O papel do farmacêutico, como transmissor de informação ao utente e a outros profissionais de saúde, é reconhecido como sendo uma responsabilidade inerente às

suas funções.⁽⁷⁴⁾ Uma comunicação eficaz desempenha um papel essencial na prestação de serviços de saúde.^(74, 75)

Um dos participantes realçou o papel da comunicação, que envolve disciplina na transmissão da mensagem de uma forma consistente, originando fluxos de informação e profundamente dependente das competências que estão para além de saber o que dizer, sabendo como o fazer.

C93: “Esta é a questão chave, e a passagem da mensagem ao doente também implica uma questão de competências de comunicação do farmacêutico, que se calhar, também tem que ser formado, para passar uma mensagem ao doente, que também falta esta competência. Portanto, o próprio farmacêutico tem carência de competências de comunicação, e aqui, para mim isso é claríssimo.” (FC)

Os doentes precisam de ser bem informados e os farmacêuticos deviam sentir isto como uma responsabilidade.⁽⁷⁶⁾ Visto que estas competências podem ser melhoradas através da educação e do treino, consideramos importante a introdução deste tipo de ferramentas no currículo de Ciências Farmacêuticas.^(73, 75)

No fundo estamos ao que parece diante de um problema não só de postura dos profissionais de saúde, mas também de comunicação entre os vários intervenientes, o que pode colocar em perigo a implementação efectiva de medidas de minimização do risco e prejudicar o objectivo de toda a legislação farmacêutica que se traduz na segurança do doente.

C. Medidas para melhorar a adesão e conhecimento

À semelhança das medidas sugeridas para aumentar a notificação espontânea de suspeitas de RAM, a educação foi também referida para melhorar este conhecimento e adesão. Parece-nos que pelos vários comentários as Universidades têm aos olhos dos participantes do GF um papel crucial.

Aliada à educação surge também novamente a ideia de uma maior divulgação e aproximação à farmácia comunitária seja via delegado de informação médica ou parceiros como a Ordem dos Farmacêuticos e as Associações Profissionais.

Figura do Delegado de Informação Médica

Surgiu a referência à utilização do delegado de informação médica como veículo de distribuição de materiais educacionais, rentabilizando as suas visitas aos profissionais de saúde para desenvolver uma acção mais formativa do que de marketing.

C94: “E será que a indústria com a rede de delegados [...] não poderiam fazer, um alerta, quando existe um plano de gestão de risco, ou fazer algum tipo de formação junto do farmacêutico?” (URF)

Divulgação no site do INFARMED, I.P.

A dificuldade em aceder a informação relativa a este tema, de uma forma sintetizada, é considerada como um ponto a ser melhorado pelos envolvidos. Uma maior divulgação de informação neste âmbito no site do INFARMED, I.P., foi uma das medidas propostas, sendo que esta divulgação deve ser feita de modo a ser proveitosa ao profissional de saúde e de simples acesso.

C95: “Coisas práticas, como é que um farmacêutico comunitário [...] aceder de uma forma fácil, a um campo que dissesse planos de gestão de risco, e depois disponibilizasse [...] todos os planos de gestão de risco, e que ele pudesse identificar quais são os medicamentos.” (URF)

C96: “Uma reestruturação profunda do nosso site, é nós termos, dentro do próprio Infomed, quando se clica dentro do medicamento aparecer a informação como na EMA.” (AR)

C97: “Acho que aqui temos de ver, de enquadrar, isto de maneira, a que seja útil, para o profissional.” (FC)

Optimismo nas mudanças da Nova Legislação de Farmacovigilância

Alguns participantes apontaram que a falta de transparência e comunicação destes assuntos que será em parte colmatada com a implementação da nova legislação europeia de Farmacovigilância.

C98: “Eu acho que isso vai ficar colmatado agora, quando estiverem disponíveis pelo menos os resumos dos planos de gestão de risco que vão estar online disponíveis.” (AR)

III. Ideias para a melhoria do Sistema Nacional de Farmacovigilância

A questão final tinha como objectivo obter dos participantes em “duas palavras” uma ideia para introduzir uma melhoria imediata no Sistema Nacional de Farmacovigilância. Num ambiente descontraído e harmonioso foram alcançadas as seguintes sugestões:

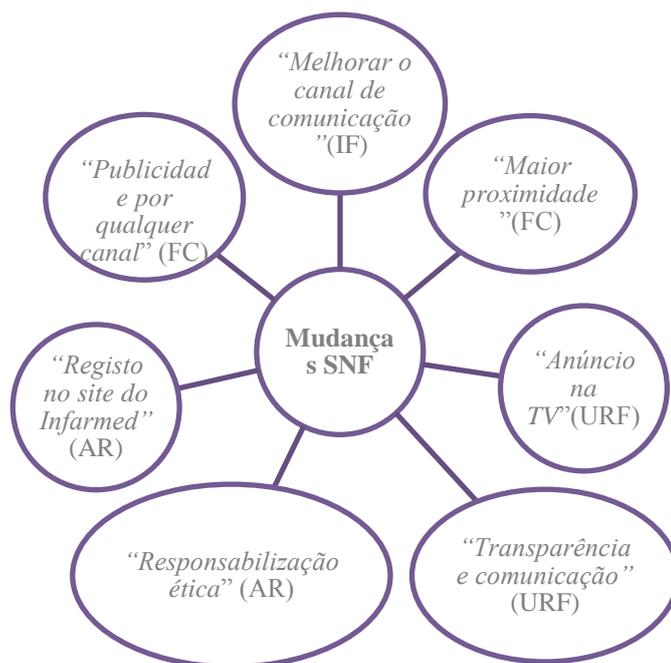


Fig. 8 Mudanças a introduzir no SNF

5. Discussão

Este projecto de investigação teve como principal objectivo caracterizar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco e os hábitos de notificação espontânea da região Sul do país.

Para prosseguir este objectivo, optou-se por efectuar primeiramente um estudo descritivo por meio da administração de questionário, desenhado para o efeito, à população em estudo, e adicionalmente, com o intuito de aumentar a consistência e a exaustividade da informação recolhida, utilizou-se uma metodologia qualitativa, nomeadamente o grupo focal (GF), com peritos e profissionais.

A utilização de estudos transversais através de questionários como forma de obtenção de dados é adequada nos estudos descritivos, onde o interesse reside em saber, em quantas pessoas de uma determinada população possuem uma opinião, atributo, ou, em recolher dados de pesquisa que possam ser usados para explorar aspectos de uma situação ou gerar explicações e fornecer dados para testar hipóteses.⁽⁵³⁾ Pelos objectivos do estudo e de acordo com esta definição de utilização, a opção pela utilização de questionários como método de investigação, parece apropriada. As entrevistas telefónicas têm como vantagens a facilidade de recolha e registo imediato dos dados, a celeridade na obtenção de respostas, a contenção de custos e a rapidez na obtenção de respostas numa amostra geograficamente dispersa.⁽⁵³⁾

Podem ser consideradas limitações da primeira fase deste projecto, a dimensão da amostra, das 301 farmácias da região 154 aceitaram participar. Pode também ter existido viés de *social desirability*, resposta considerada como socialmente bem vista e viés associado aos não respondentes, os quais não foram caracterizados.

O viés de selecção consiste na introdução de um erro sistemático no processo de selecção. No presente estudo, a possibilidade de introdução de um viés de selecção é baixa. Apenas foi aplicado um critério de selecção: ser uma farmácia da região do Sul do país. O convite foi feito a todas as farmácias da região Sul. Nenhuma farmácia foi previamente escolhida ou excluída do estudo, foi dada a todas a hipótese de

participarem no estudo. Contudo, as farmácias ao aceitarem responder ao inquérito é que se auto-seleccionaram, aqui poderá existir um potencial viés, que não é possível evitar.

Pode considerar-se possivelmente o viés dos não respondentes, isto é, erros resultantes da diferença sistemática entre respondentes e não respondentes quanto ao seu estatuto de exposição ou de presença do efeito. O facto do convite ser direccionado a um farmacêutico da equipa da farmácia e não ao director-técnico ou farmacêutico mais experiente em notificações espontânea contribui para a diminuição da possibilidade de um viés de selecção.

Perante a elevada proporção de respostas positivas a questões como “importância da notificação”, “leitura do boletim de farmacovigilância” e “grau de urgência no tratamento dos alertas do INFARMED, I.P.”, que aparentemente não se traduzem numa elevada participação dos farmacêuticos comunitários no sistema de notificação espontânea, podemos considerar neste âmbito um potencial viés de resposta como socialmente bem vista.

Constituem pontos fortes deste estudo, o facto do inquérito aplicado apresentar questões com escala dicotómica, tipo sim/não, de fácil compreensão e rápida resposta. O tempo reduzido da entrevista, cerca de seis a sete minutos e a facilidade com que as questões foram compreendidas.

A constituição da amostra foi sensível uma vez que resultou da decisão dos farmacêuticos em participar no estudo ou não, e não numa decisão do investigador.

Os elementos que constituem uma amostra, devem permitir que os resultados encontrados a partir da amostra possam ser generalizados para a população em estudo. Isto é, a amostra deve apresentar as mesmas características gerais da população no que diz respeito às variáveis de interesse. Com a taxa de participação verificada, parece-nos poder afirmar que a amostra tem condições para representar a população de que é originária.

Este estudo caracterizou 51% das 301 farmácias abrangidas pela Unidade de Farmacovigilância do Sul (UFS). Esta taxa de participação, representa as farmácias de toda a amostra que participaram porque lhes foi dada oportunidade e aceitaram. A faixa etária predominante da nossa amostra é dos 32 aos 61 anos, o que está de acordo

com os elementos estatísticos de saúde de 2008 sobre a caracterização dos farmacêuticos inscritos na Ordem dos Farmacêuticos, nas regiões do Algarve e do Alentejo.⁽⁷⁷⁾

Cada farmácia foi contactada três vezes. Para esta decisão contribuíram os seguintes factores: procurar a melhor hora para estabelecer o contacto de acordo com as tarefas do dia-a-dia da farmácia e o facto de se acreditar que mais tentativas de contacto poderiam conduzir a respostas de conveniência que poderiam afectar negativamente os resultados do estudo e por outro lado, a insistência poderia levar à futura não participação no Sistema Nacional de Farmacovigilância ou colaboração com a Unidade de Farmacovigilância do Sul. Deste modo, a adesão ficou garantida sem erodir futuras participações com a UFS.

A investigação qualitativa propôs-se a explorar os aspectos apontados como barreiras e facilitadores da notificação espontânea pelos participantes do estudo quantitativo e discutir razões para o nível de conhecimentos e explicações para o envolvimento dos mesmos na aplicação de planos de gestão de risco.

A realização de um grupo focal permite identificar os vários pontos de vista de várias pessoas de interesse (*stakeholders*), assim como facilitar a discussão dos resultados do estudo anterior e desenvolvimento de ideias para melhorar o conhecimento dos farmacêuticos comunitários na área em estudo. Esta técnica tem particular interesse na análise de temas ou domínios que envolvem questões complexas que precisam de ser exploradas em maior detalhe, podendo ser igualmente usada para a validação de dados recolhidos ou para complementar dados quantitativos.⁽⁵⁷⁾

Constitui um ponto forte do delineamento do presente projecto de investigação, a realização de um grupo focal, nomeadamente por esta técnica permitir a recolha de uma quantidade de dados significativa, num espaço curto de tempo e a presença simultânea dos vários elementos de interesse. Considera-se que os seguintes factores, também fortalecem o estudo: recurso a um *software* de tratamento da informação recolhida específico para este tipo de análise; pré-teste do guião; equilíbrio existente entre os participantes do GF em termos de formação e actividade profissional, que contribui para a eliminação do possível *social desirability bias*, não tendo sido observada qualquer inibição durante a reunião; é de referir ainda as boas capacidades de comunicação e experiência do moderador e por fim o facto de termos conseguido

reunir um grupo mais ou menos homogéneo, o que permitiu a obtenção de dados de melhor qualidade.

Podem ser consideradas limitações do estudo qualitativo escolhido, o facto da gravação do grupo focal poder influenciar de alguma modo a naturalidade das respostas, assim como o *Efeito Hawthorne*, isto é, um ajuste de opinião do participante só por estar a participar numa entrevista com outros informadores-chave, assim como uma alteração do comportamento por saber que está a ser observado. No entanto pelas atitudes e participação dos convidados não parece que estes factores tenham contribuído fortemente como limitações deste método, ou seja, tenham tido um impacto no sentido dos resultados observados.

Factores que influenciam a notificação espontânea

Em Portugal, a Unidade de Farmacovigilância do Norte, tem conduzido ao longo dos últimos anos trabalhos de investigação na área da Farmacovigilância. À semelhança do presente protocolo de investigação, Herdeiro *et al.*(2006) procuraram identificar características demográficas e/ou profissionais, assim como compreender as atitudes dos farmacêuticos da região Norte do país em relação à notificação espontânea. Tal como os dados recolhidos na região Sul do país aparentam indicar que a idade e o sexo não parecem influenciar a notificação espontânea por parte dos farmacêuticos, o estudo referido anteriormente apresenta a mesma conclusão.⁽⁷⁸⁾

Obstáculos à notificação

As atitudes que explicam as razões para a subnotificação de suspeitas de reacções adversas entre os profissionais de saúde foram procuradas em vários estudos⁽⁷⁹⁻⁸⁷⁾, alguns deles realizados em farmacêuticos.^(5, 44, 68, 78, 88-91)

Herdeiro *et al.*(2006) identificaram algumas destas atitudes nos farmacêuticos da região Norte de Portugal, que estão de acordo com os postulados de *Inman*, nomeadamente a complacência em acreditar que as RAMs realmente graves estão bem documentadas aquando da comercialização do medicamento; ignorância em acreditar que apenas as RAMs graves e as inesperadas devem ser notificadas; e falta de confiança em notificar uma RAM apenas quando se tem a certeza que está relacionada com um determinado medicamento.⁽⁷⁸⁾ A realidade encontrada por estes investigadores, foi também com este trabalho constatada, 31,2% dos participantes

afirmou que a incerteza quanto à relação causal da reacção adversa com o medicamento é o factor que mais desencoraja a notificação espontânea. A realidade Holandesa, reflecte resultados semelhantes, visto que para os farmacêuticos holandeses constituem barreiras à notificação espontânea, o consumo de tempo que uma notificação exige (1/4 dos participantes), a incerteza quanto à relação de causalidade entre a reacção adversa e o medicamento (1/4 dos participantes) e a reacção já ser conhecida (32% dos participantes).⁽⁴⁴⁾

Estes resultados foram levados para a mesa de discussão do grupo focal. Para os participantes do grupo focal tanto a questão do tempo como a incerteza causal são desculpas para a não notificação. De facto, os notificadores sentem que a notificação é importante e valorizam-na, não notificando mais por falta de tempo, enquanto os não notificadores não o fazem porque não considerarem a notificação como uma tarefa profissional. Reforça-se a ideia que a adesão ao sistema de notificação espontânea resulta da motivação e continua a não ser encarada como uma tarefa profissional.

Apesar da concordância neste ponto, o grupo focal admite que a falta de competências em farmacologia e o receio do farmacêutico em não ter o caso completo, contribui efectivamente para a incerteza em relação à causalidade, que influencia a decisão de notificar ou não.⁽⁹²⁾

A falta de tempo, foi também vista por um participante do grupo focal, como resultado da situação actual do sector das farmácias em Portugal, em que a diminuição do número de farmacêuticos nas equipas motivada pela crise do sector, leva a que estes profissionais mal tenham tempo para as actividades diárias do trabalho, e muito menos para actividades que não sejam vistas como objectivo da farmácia. Esta falta de tempo foi citada como um factor que influencia a notificação por parte Farmacêuticos do Estado Norte Americano do Texas, em que apesar da verificação de uma atitude favorável à notificação de reacções adversas a medicamentos graves, estes profissionais afirmam que esta notificação consome muito tempo e interrompe o normal fluxo de trabalho.⁽⁶⁸⁾ A tarefa de notificar suspeitas de RAM deveria fazer parte da rotina de trabalho dos farmacêuticos. Por outro lado, a falta de tempo em geral apontada pelas farmácias como causa para o não desempenho de outras funções, para além da dispensa de medicamentos, não se verificou num estudo recente de Cavaco, A *et al.* (2013).⁽⁹³⁾

Com os resultados dos inquéritos aos farmacêuticos da região Sul do país, parece que a adesão ao sistema de notificação espontânea é ainda reduzida, uma vez que apenas 38,3% já tinham notificado uma suspeita de reacção adversa, 33,1% já tinham acedido ao Portal RAM e 24,7% estavam a par das alterações introduzidas pela nova legislação europeia de farmacovigilância. Esta débil adesão ao sistema de notificação espontânea foi consensual entre os participantes do GF e a falta de formação, apresentação do próprio sistema, assim como o interesse e motivação dos profissionais foram apontados como razões para este panorama. Esta não adesão pode explicar o não conhecimento das novas alterações regulamentares na área da farmacovigilância, assim como do processo de notificação. A falta de formação sugerida durante o GF, reflecte os resultados do inquérito, 68,2% dos inquiridos responderam nunca ter frequentado uma formação em farmacovigilância.

A postura dos profissionais de saúde foi claramente apontada pelos participantes do GF como um forte contributo para esta situação. ^(68, 78) As afirmações demonstram testemunhos da prática profissional dos participantes, intrinsecamente ligada tanto a posições de topo na área da farmacovigilância como relações mais próximas do terreno. A subnotificação está relacionada com determinadas atitudes o que pode indicar que a mesma poderá ser minimizada com intervenções educacionais. ⁽⁷⁸⁾

Medidas para aumentar o número de notificações espontâneas e a adesão ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

No presente estudo, as medidas para aumentar o número de notificações espontâneas mais apontadas pelos participantes foram medidas educativas, nomeadamente a inclusão da Farmacovigilância no plano obrigatório de formação académica de Ciências Farmacêuticas (27,3%) e a divulgação da Farmacovigilância em conferências científicas creditadas pela Ordem dos Farmacêuticos (24,7%), Estas respostas, tal como os estudos de Green CF *et al.*(2001) sugerem que a educação e a formação são considerados factores importantes de motivação para os farmacêuticos. ^(89, 90) Seria interessante organizar sessões regulares na região Sul do país.

O GF apoiou as medidas educativas e sugeriu também as seguintes estratégias para aumentar a notificação de reacções adversas: (i) sensibilização, (ii) simplificação do

processo de notificação, nomeadamente através da comunicação via telefone ou linha verde, (iii) melhorar a via de comunicação com as farmácias e o *feedback* ao notificador e (iv) divulgação mediática do sistema, podendo esta ser conduzida através de líderes de opinião ou responsáveis de topo. Algumas das medidas propostas são consistentes com a evidência publicada em vários estudos.^(94, 95)

Os integrantes do GF reconheceram a importância das medidas educativas como incentivo para aumentar o número de notificações de suspeitas de reacções adversas, confirmando a opinião dos participantes da primeira fase deste projecto de investigação.^(30, 96-98) Foi discutido um novo padrão destas acções, tornando-as mais práticas e mais próximas do contexto da farmácia comunitária.

Herdeiro *et al.*(2008) sugerem que as intervenções educativas podem aumentar consideravelmente a quantidade e a relevância das notificações espontâneas.⁽⁹⁹⁾ Este estudo apoia o desenvolvimento de estratégias de educação destinadas à modificação de atitudes dos farmacêuticos perante a notificação espontânea e que procuram diminuir a subnotificação.

O efeito limitado das formações no tempo foi reconhecido como real pelo GF, tal como no estudo de Ribeiro-Vaz I *et al.*(2011) que concluiu que as intervenções educativas efectuadas em *workshop* ou entrevistas telefónicas aumentam significativamente a quantidade e relevância das notificações espontâneas de RAM por parte dos farmacêuticos da região norte do país, mas no entanto, esse aumento perde expressão ao longo do tempo, pelo que os autores sugerem que a população potencialmente notificadora necessita de formações regulares, a cada quatro meses, para se manter participativa no Sistema Nacional de Farmacovigilância.^(24, 30)

Apesar deste tipo de iniciativa melhorar o número de notificações reportadas apenas num período limitado de tempo após a sua acção^(25, 30, 87, 96, 100), parece ser uma boa estratégia, em particular na UFS em que a classe farmacêutica é quem tem um papel mais activo na notificação de reacções adversas e contribui para um aumento das taxas de notificação à Unidade desde a sua fundação. E por outro lado, pela abertura demonstrada pelos farmacêuticos para as medidas educativas.

As propostas para melhorar a participação das farmácias comunitárias no Sistema de Notificação Espontânea foram discutidas exaustivamente, com base nas experiências

dos participantes e percepções. As questões educativas de pré e pós-graduação foram amplamente mencionadas e originaram alguns pontos de divergência, nomeadamente nos seus resultados e presença na formação básica dos alunos de Ciências Farmacêuticas. Foi notória a necessidade de uma formação, com uma vertente mais prática e no sentido de perceber a intenção e resultado em termos regulamentares da notificação espontânea, assim como a sensibilização ainda enquanto estudantes desta temática e a monitorização dos resultados das formações.

Na nossa opinião estas medidas educativas devem ser dirigidas tanto a alunos pré-graduados como profissionais, e a criação de uma unidade curricular de Farmacovigilância obrigatória deve ser um motivo de reflexão, assim como a inclusão desta temática no manual de estagiário em farmácia comunitária e farmácia hospitalar. Apesar, de não possuímos mais dados sobre a formação em Farmacovigilância, partilhamos da mesma opinião de estudos recentes que defendem que as horas dedicadas ao ensino de farmacovigilância são insuficientes considerando a importância da notificação espontânea para segurança dos medicamentos e tão desejada mudança contribuição dos farmacêuticos. Deste modo, os novos recém-formados sairiam das faculdades mais informados e sensibilizados para a importante função que desempenham na segurança dos medicamentos, nomeadamente através da notificação espontânea.^(101, 102)

Posto isto, estando a notificação espontânea dependente da iniciativa e motivação do notificador⁽²³⁾ e, por outro lado, sendo a educação e a formação factores importantes de motivação para os farmacêuticos, e métodos utilizados para o aumento do número de notificações espontâneas⁽¹⁰⁰⁾. Surge, neste contexto a sugestão de organizar sessões de esclarecimento, para estudantes e profissionais da região abrangida pela Unidade de Farmacovigilância e como sugerido durante o GF, a contratação de delegados de farmacovigilância para auxiliar na concretização destes objectivos. Estes profissionais podem desempenhar funções importantes no apoio individualizado aos potenciais e actuais notificadores, pela formação e processo de *feedback*.

Tal como referido, pelos farmacêuticos que participaram no estudo transversal, constatou-se a necessidade de melhorar o processo de *feedback* ao notificador e os resultados do GF demonstram que este realmente pode funcionar como um incentivo eficaz para o farmacêutico continuar a sua tarefa como notificador, estando estes

factos de acordo com o estudo de Mês, K. *et al.*(2002), que sinaliza o *feedback* e a publicação de casos de RAM como principais promotores da motivação para a notificação espontânea.⁽⁴⁴⁾

Pela frequência e intensidade com que foi referida, parece que a divulgação nos media do sistema poderá ser pertinente. De um modo responsável e objectivo, valorizando a sua valia para a monitorização da segurança dos medicamentos e não gerando dúvidas em relação à segurança dos mesmos, porque no fundo o objectivo de todas estas acções é garantir a segurança do doente e o acesso às terapêuticas mais adequadas.

Apesar das limitações do sistema de notificação espontânea, nomeadamente o problema de subnotificação, é clara a sua contribuição para a identificação de sinais e melhoria da segurança na utilização dos medicamentos. Este método já levou à identificação e verificação de várias RAMs inesperadas e graves.⁽²¹⁾ De facto, tem sido a fonte de informação que mais contribuiu para a retirada de medicamentos do mercado ^(4, 79, 103), assim como para a implementação de medidas de minimização do risco.

É por isso fundamental, promover a cultura da notificação junto dos farmacêuticos, como defendido no GF e extrair proveito da vontade demonstrada por estes no presente estudo de aprofundar os seus conhecimentos.

Planos de Gestão do Risco

A importância das estratégias de gestão de risco e estudos epidemiológicos é clara. Observem-se os exemplos da Clozapina, Talidomida e Isotretinoína, medicamentos que sem estas iniciativas provavelmente não estariam acessíveis. Apesar de serem utilizados por populações muito específicas, a sua necessidade é significativa e muitas vezes constituem a única opção terapêutica disponível.⁽¹⁰⁴⁾

Härmark, L. *et al.*(2008), defendem que se os planos de gestão de risco ocupam um lugar importante na Farmacovigilância é necessário que se tornem públicos e de fácil acesso a cientistas, profissionais de saúde e doentes.⁽⁴⁾ Sendo esta proposta um objectivo da nova legislação de Farmacovigilância com vista à promoção da transparência do sistema, a sua aplicação é vista com expectativa pelos participantes do GF.

A percepção sobre a implementação de planos de gestão de risco e conhecimento dos farmacêuticos comunitários nesta área ainda é pouco estudada.

O GF concordou com os resultados do inquérito sobre o conhecimento de planos de gestão de risco. Sendo que a percepção dos participantes do GF sobre o conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre este tema foi a de um total desconhecimento.

Durante a nossa pesquisa bibliográfica, não foram encontrados estudos sobre o conhecimento de planos de gestão do risco pelos farmacêuticos comunitários, pelo que, não podemos estabelecer uma comparação com os resultados deste estudo.

Ainda pouco é conhecida a adesão dos farmacêuticos comunitários aos planos de gestão de risco e medidas de minimização. Crijs, I *et al.*(2013) investigaram a adesão de farmacêuticos e dermatologistas ao programa de prevenção da gravidez da Isotretinoína. Observaram uma não-adesão ao mesmo programa, o que exige uma avaliação dos planos de minimização de risco e da própria participação dos agentes que participam no desenvolvimento destes programas. Os farmacêuticos comunitários quando questionados sobre eventuais medidas para melhorar esta adesão referiram entre outras medidas uma melhor comunicação e materiais informativos e ainda alertas de dispensa.⁽¹⁰⁵⁾ Estas sugestões vão de algum modo de encontro com as ferramentas da gestão de risco escolhidas pelos respondentes do inquérito, nomeadamente nas medidas educacionais. A mesma necessidade de melhorar a adesão a estes programas foi constada em outro estudo.⁽¹⁰⁶⁾

A avaliação da implementação de programas de minimização de risco na prática diária é importante, uma vez que pode revelar os seus pontos fracos e permitir a sua correcção. A literatura médica sobre este assunto é escassa, considerando que o conhecimento sobre a implementação e a eficácia dos programas de minimização de risco é essencial para alcançar benefícios a partir desses programas.⁽¹⁰⁵⁾

Com base nestes resultados, parece importante melhorar o conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre este tema e promover a comunicação da informação que resulta do sistema de farmacovigilância. As acções de educação para os planos de gestão de risco podem ser concatenadas com as acções para a notificação espontânea. Um profissional de saúde mais bem informado sobre um determinado risco pode melhorar a qualidade da informação prestada ao doente, consciência e fornecer

informações sobre a necessidade e uso de precauções adicionais e medidas de minimização do risco e contribuir para a gestão do risco. Não devemos por isso, desperdiçar as competências e proximidade dos farmacêuticos comunitários junto das populações, o contributo do seu papel na vigilância do medicamento e o seu papel descrito no “*The Seven-Star Pharmacist.*”⁽¹⁰⁷⁾

Segundo o GF, este desconhecimento pode estar relacionado com uma falta de formação durante o curso de Ciências Farmacêuticas, reflectindo esta hipótese a responsabilidade que os participantes do GF atribuem às Universidades; falta de comunicação, nomeadamente entre os participantes da gestão do risco (autoridade reguladora, indústria farmacêutica, farmácia e doentes), fluxo de informação dentro e fora das organizações; a não procura de formação após a conclusão do curso e por fim, falta de transparência e comunicação.

Dos testemunhos dos intervenientes do GF, de várias faixas etárias e frequência de diferentes instituições de ensino, surge a ideia que esta temática não é suficientemente coberta durante o curso de Ciências Farmacêuticas. A nossa proposta seria incluir um módulo referente à Gestão do Risco na unidade curricular obrigatória de Farmacovigilância.

6. Conclusões

A participação dos farmacêuticos comunitários da região Sul de Portugal no Sistema de Notificação Espontânea ainda é reduzida. Dos respondentes 38,3% já tinham feito uma notificação espontânea. A principal barreira à notificação espontânea identificada foi a incerteza quanto à relação causal entre a reacção adversa e o medicamento e as medidas educacionais constituem o principal incentivo.

No âmbito da nova legislação de farmacovigilância, 33,1% dos farmacêuticos já acederam ao portal RAM e somente 24,7% tinham conhecimento que os doentes podem notificar directamente as suas reacções adversas e que a nova directiva europeia alterou a definição de reacção adversa.

O conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre Planos de Gestão de Risco ainda é limitado. Apenas 41,6% dos participantes do estudo sabiam o que era um plano de gestão do risco e destes 50% classificaram o seu grau de conhecimento como fraco. As principais causas para este desconhecimento parecem estar relacionadas com a não abordagem desta temática durante a formação pré-graduada e a falta de comunicação entre os diferentes intervenientes na gestão do risco.

A evidência gerada neste projecto de investigação aponta para que o aumento da adesão ao sistema de farmacovigilância exige uma mudança de atitude (proactividade na procura de informação e interesse na informação) de todos os intervenientes e uma melhoria da comunicação.

Assim, propõe-se que a notificação espontânea e os planos de gestão de risco sejam abordados com uma maior incidência durante a formação em Ciências Farmacêuticas, de modo a alertar os futuros farmacêuticos para a importância das actividades de vigilância da segurança dos medicamentos. Considera-se ainda importante, como

sensibilização a consulta do *site* do Infarmed I.P. e a leitura do boletim de farmacovigilância.

Adicionalmente propõe-se a articulação estreita entre a Autoridade Reguladora, a Ordem dos Farmacêuticos, e as Associações de Farmácias e Indústria Farmacêutica, destinada a promover e divulgar estes dois temas junto dos farmacêuticos comunitários.

7. Trabalhos em processo de submissão

Drug Safety

Title: Community pharmacists' attitudes towards adverse drug reporting: reasons and improvements

Author(s) details: Maria Duarte, Paula Ferreira, Afonso Cavaco, Ana Paula Martins

Institution of affiliation: iMed.UL Faculty of Pharmacy, University of Lisbon

Pharmacoepidemiology and Drug Safety

Title: Community pharmacists' knowledge and perceptions towards risk management plans: a quantitative and qualitative study

Author(s) details: Maria Duarte, Paula Ferreira, Ana Paula Martins, Afonso Cavaco

Institution of affiliation: iMed.UL Faculty of Pharmacy, University of Lisbon

Conferência da EACH (*European Association for Communication in Healthcare*), submissão de um resumo, tendo em vista uma apresentação oral ou *poster* durante a conferência e posterior publicação na revista científica PEC (*Patient Education and Counseling*). 28 de Setembro a 1 de Outubro de 2014.

Abstract:

Assessing institutional health communication: the example of medicines Risk Management Plans in Portuguese community pharmacies

Author(s) details: Maria Duarte, Ana Paula Martins, Afonso Cavaco

Institution of affiliation: iMed.UL Faculty of Pharmacy, University of Lisbon

Referências Bibliográficas

1. EMA. Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use November 2005. [consultado em Abril de 2013]. Available from: http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/EPO_S_3_22chmp_riskmanage_medprd_9626805_2005.pdf.
2. Infarmed. Farmacovigilância em Portugal. Lisboa2003.
3. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polonia J, Costa-Pereira A. [The Portuguese Pharmacovigilance System]. Acta Med Port. 2012;25(4):241-9.
4. Harmark L, van Grootheest AC. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. Eur J Clin Pharmacol. 2008;64(8):743-52.
5. Zolezzi M, Parsotam N. Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. Ther Clin Risk Manag. 2005;1(3):181-8.
6. Zuniga L, Calvo B. Biosimilars: pharmacovigilance and risk management. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010;19(7):661-9.
7. CE. Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human UseSeptember 2008 [consultado Abril de 2013]. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf.
8. WHO. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. Geneva2006. [consultado Junho de 2013]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf.
9. Directiva 2010/84/UE.15 de Dezembro de 2010. [consultado em Abril de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOVA_LEGISLACAO_FARMACOVIGILANCIA/Directiva_2010_84_15_12_2010.pdf.
10. Cabrita J, Soares M, Martins S. Relatório final da Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG) 2009 – 2011Outubro 2012.[consultado Abril de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_H

11. Correa-Nunes AM. The pharmacovigilance system in Portugal (its establishment and development). *Cad Saude Publica*. 1998;14(4):725-33.
12. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância do Infarmed.3ºTrimestre 2012. [consultado Abril de 2013]; 16(3). Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA/ANOS_ANTERIORES_2011/boletim%20de%20farmacovigil%2ancia%20-%203.%BA%20trimestre%202012%20-%20portugu%EA%20-%20internet.pdf.
13. INFARMED. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro2013. [consultado Maio de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-G1_DL_20_2013_1ALT.pdf.
14. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância do Infarmed.1ºTrimestre 2012. [consultado Maio de 2013]; 16(1). Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA/ANOS_ANTERIORES_2011/farmacovigilancia%201%BA%20trim12_port_1.pdf.
15. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products,22 june2012. [consultado Maio de 2013]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129135.pdf.
16. Regulamento (UE) N.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro2010. [consultado Abril de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOVA_LEGISLACAO_FARMACOVIGILANCIA/Regulamento_1235_2010_15_12_2010.pdf.
17. EMA. Medicines under additional monitoring:EMA/244682/20132013 May 2013. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf.
18. Regulamento de Execução (UE) N.º. 520/2012.19 de Junho de 2012. [consultado Maio de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOVA_LEGISLACAO_FARMACOVIGILANCIA/PT_Regulamento%20de%20Execucao_520_2012_19_06_2012.pdf.
19. Zomerdijk IM, Trifiro G, Sayed-Tabatabaei FA, Sturkenboom MC, Straus SM. Additional risk minimisation measures in the EU - are they eligible for assessment? *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013;22(10):1046-53.
20. Portal RAM [consultado Maio de 2013]. Available from: https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramaboutpage?wmp_tc=1396715&wmp_rt=render&requestID=1217096c-ff8f-436a-9990-03a87bc41214.

21. Mann RD, Andrews EB. Introduction. In: Mann RD, Andrews EB, editors. Pharmacovigilance. Second ed. Chichester, UK.: John Wiley & Sons, Ltd; 2007.
22. Oosterhuis I, van Hunsel FP, van Puijenbroek EP. Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands. *Drug Saf.* 2012;35(3):221-32.
23. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36(2):75-81.
24. Ribeiro-Vaz I, Herdeiro MT, Polonia J, Figueiras A. Strategies to increase the sensitivity of pharmacovigilance in Portugal. *Rev Saude Publica.* 2011;45(1):129-35.
25. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-96.
26. Ribeiro-Vaz I. Estratégias de combate à sub-notificação de Reacções Adversas a Medicamentos Intervenção de reforço em profissionais de saúde através de entrevistas telefónicas e workshops-Tese de Mestrado em Saúde Pública: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.
27. WHO. Causality categories. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre [Internet]. 2000. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/15.html#Jh2934e.15>.
28. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30(2):239-45.
29. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância do Infarmed.2ºTrimestre 2012. [consultado Maio de 2013]; 16(2). Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA/ANOS_ANTERIORES_2011/boletim%20farmacovigil%20ncia%20-%202012.%20BA%20trimestre%202012%20-%20para%20revis%20o%20-%20vers%20final%20-%20portugu%20EAs.pdf.
30. Molokhia M, Tanna S, Bell D. Improving reporting of adverse drug reactions: Systematic review. *Clin Epidemiol.* 2009;1:75-92.
31. Prieto L, Spooner A, Hidalgo-Simon A, Rubino A, Kurz X, Arlett P. Evaluation of the effectiveness of risk minimization measures. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(8):896-9.
32. Stella C. F. Blackburn PR, Arlett. Benefit Risk Management Plans? *Pharm Med.* 2013;Volume 27(1):5-8.
33. Directiva 2001/83/CE.6 de Novembro 2001 [consultado Maio 2013]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0067:PT:PDF>.
34. INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto 2006. [consultado Abril de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf.

35. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V- Risk management systems, 22 June 2012[consultado Maio de 2013]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf.
36. Griffith E. Risk Management for the Pharmaceutical Industry.2004. [consultado Maio de 2013]. Available from: <http://www.fujitsu.com/downloads/SVC/fc/article/pharma-risk-mgmt.pdf>.
37. Raine JM. Risk Management – a European Regulatory View. Pharmacovigilance. Second Edition (eds R. D. Mann and E. B. Andrews) ed. John Wiley & Sons, Ltd,Chichester, UK2007.
38. Frau S, Font Pous M, Luppino MR, Conforti A. Risk Management Plans: are they a tool for improving drug safety? *Eur J Clin Pharmacol.* 2010;66(8):785-90.
39. Giezen TJ, Mantel-Teeuwisse AK, Straus SM, Egberts TC, Blackburn S, Persson I, et al. Evaluation of post-authorization safety studies in the first cohort of EU Risk Management Plans at time of regulatory approval. *Drug Saf.* 2009;32(12):1175-87.
40. ICH. ICH Harmonised Tripartite Guideline: pharmacovigilance planning (E2E).2004. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf.
41. van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Res Social Adm Pharm.* 2005;1(1):126-33.
42. van Grootheest A. Improving pharmacovigilance and the role of the pharmacist: Groningen; 2003.
43. van Grootheest K, Olsson S, Couper M, de Jong-van den Berg L. Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004;13(7):457-64.
44. Mes K, den Berg, L. T. W. d. J.-v. and Van Grootheest, A. C. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *International Journal of Pharmacy Practice.* 2002;10(4):267–72.
45. Gedde-Dahl A, Harg P, Stenberg-Nilsen H, Buajordet M, Granas AG, Horn AM. Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(9):999-1005.
46. Alves C, Craveiro N, Batel-Marques F. Boletim do CIM:O Papel do Farmacêutico na Farmacovigilância. *Revista OF.* 2010:87-8.
47. Bradburn NM, Sudman S, Wansink B. Asking Questions The Definitive Guide to Questionnaire Design—For Market Research, Political Polls, and Social and Health Questionnaires. First ed: Jossey-Bass A Wiley Imprint; 2004.
48. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies-Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva: CIOMS; 2008.

49. Porquê e quando é utilizado um *focus group*? [19-09-2013]. Available from: http://ec.europa.eu/europeaid/evaluation/methodology/tools/too_fcg_whe_pt.htm.
50. Vala J MM. Psicologia social. 9 ed. Lisboa2013.
51. Sullivan GM, Sargeant J. Qualities of qualitative research: part I. J Grad Med Educ. 2011;3(4):449-52.
52. Krefting L. Rigor in qualitative research: the assessment of trustworthiness. Am J Occup Ther. 1991;45(3):214-22.
53. Robson C. Real World Research: a Resource for Social Scientists and Practitioner-Researchers1993.
54. Trochim WMK. Qualitative Validity. In: Research Methods Knowledge Base. 2006. Available from: <http://www.socialresearchmethods.net/kb/qualval.php>.
55. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19(6):349-57.
56. Gouveia de Oliveira A. Bioestatística, Epidemiologia e Investigação: Lidel-edições técnicas,lda; 2009.
57. A Recolha de Dados: Focus Groups (Grupos de Discussão). In:Manual Técnico II: Métodos e Técnicas de Avaliação. Lisboa: Comissão Europeia, Observatório do QREN;2008; Manual Técnico II: Métodos e Técnicas de Avaliação. Lisboa: Comissão Europeia, Observatório do QREN;. Available from: <http://www.observatorio.pt/download.php?id=204>.
58. OF. Boletim nº1 – Observatório da Empregabilidade da Ordem dos Farmacêuticos – 8 de Outubro2012. [consultado Julho de 2013. Available from: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6318.pdf.
59. OF. Boletim nº4 – Observatório da Empregabilidade do Sector Farmacêutico – 27 de Maio2013. [consultado Julho de 2013]. Available from: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6952.pdf.
60. UFS. Relatório Anual de Actividades UFS-2012.
61. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância do Infarmed.1ºTrimeste 2009. [consultado Maio de 2013]; 13(1). Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/BOLETIM_FARMACOVIGILANCIA/ANOS_ANTERIORES_2011/farmac_1trim_09_port_5.pdf.
62. Inman WH. Attitudes to adverse drug reaction reporting. Br J Clin Pharmacol. 1996;41(5):434-5.
63. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MI, Jamshed SQ, Al-Lela OQ. Community Pharmacists' Attitudes, Perceptions, and Barriers Toward Adverse Drug Reaction Reporting in Malaysia: A Quantitative Insight. J Patient Saf. 2014.
64. Soares MA, J C. Avaliação de legibilidade de pictogramas da UPS por Portugueses. Congresso Nacional dos Farmacêuticos 2012; Lisboa2012. p. 97.
65. INE. Censos - Resultados definitivos. Região Alentejo - 2011. [consultado Julho de 2013]. Available from:

http://censos.ine.pt/xportal/xmain?xpid=CENSOS&xpgid=ine_censos_publicacao_det&menuBOUI=13707294&contexto=pu&PUBLICACOESpub_boui=156654102&PUBLICACOESmodo=2&selTab=tab1.

66. INFARMED. Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro 2012. [consultado Maio de 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_I/007-A_Dec-Lei_46_2012.pdf.
67. DGRM. Relatório anual 2012 Notificações e Casos de RAM espontâneos recebidos no SNF (Sistema Nacional de Farmacovigilância) 2012 [consultado Dezembro 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/RELATORIOS_ANALISE_PERIODICA_DADOS/Relatorio_casuistica_2012_anual_v2_versao_publicacao%202.pdf.
68. Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M. Influence of attitudes on pharmacists' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *Br J Clin Pharmacol*. 2011;72(1):143-52.
69. DGRM. Relatório- 1º ano do Portal RAM 2013. [consultado Dezembro 2013]. Available from: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ANALISE_PORTAL_RAM/Versao_2_Relatorio_1_ano_Portal_RAM.pdf.
70. Wallerstedt SM, Brunlof G, Johansson ML, Tukukino C, Ny L. Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. *Eur J Clin Pharmacol*. 2007;63(5):505-8.
71. Harmark L, Lie-Kwie M, Berm L, de Gier H, van Grootheest K. Patients' motives for participating in active post-marketing surveillance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013;22(1):70-6.
72. van Hunsel F, van der Welle C, Passier A, van Puijenbroek E, van Grootheest K. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66(11):1143-50.
73. Bahri P, Harrison-Woolrych M. Focusing on risk communication about medicines: why now? *Drug Saf*. 35. New Zealand 2012. p. 971-5.
74. Wallman A, Vaudan C, Sporrang SK. Communications training in pharmacy education, 1995-2010. *Am J Pharm Educ*. 2013;77(2):36.
75. Mesquita AR, Lyra DP, Jr., Brito GC, Balisa-Rocha BJ, Aguiar PM, de Almeida Neto AC. Developing communication skills in pharmacy: a systematic review of the use of simulated patient methods. *Patient Educ Couns*. 2010;78(2):143-8.
76. Olsson E, Ingman P, Ahmed B, Kalvemarm Sporrang S. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. *Res Social Adm Pharm*. 2014;10(1):149-55.
77. DGS. Elementos Estatísticos Saúde 2008. Dezembro 2010 [consultado Agosto 2013]. Available from: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i013685.pdf>.

78. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal. *Drug Saf.* 2006;29(4):331-40.
79. Ekman E, Backstrom M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(1):43-6.
80. dos Santos Pernas SI, Herdeiro MT, Lopez-Gonzalez E, da Cruz e Silva OA, Figueiras A. Attitudes of Portuguese health professionals toward adverse drug reaction reporting. *Int J Clin Pharm.* 2012;34(5):693-8.
81. Figueiras A, Tato F, Fontainas J, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes towards voluntary reporting of adverse drug events. *J Eval Clin Pract.* 2001;7(4):347-54.
82. Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(4):483-9.
83. McGettigan P, Golden J, Conroy RM, Arthur N, Feely J. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. *Br J Clin Pharmacol.* 1997;44(1):98-100.
84. Santosh KC, Tragulpiankit P, Gorsanan S, Edwards IR. Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2013;14:16.
85. Vallano A, Cereza G, Pedros C, Agusti A, Danes I, Aguilera C, et al. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *Br J Clin Pharmacol.* 2005;60(6):653-8.
86. Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol.* 1999;48(4):623-7.
87. Biagi C, Montanaro N, Buccellato E, Roberto G, Vaccheri A, Motola D. Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region). *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(2):237-44.
88. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(4):429-34.
89. Green CF, Mottram, D. R., Raval, D., Proudlove, C. and Randall, C. Community pharmacists' attitudes to adverse drug reaction reporting. *International Journal of Pharmacy Practice.* 1999;7(2):92-9.
90. Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;51(1):81-6.
91. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernandez-Diaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf.* 2007;30(11):1073-82.

92. Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19(3):217-22.
93. Cavaco AM, Krookas AA. Community pharmacies automation: any impact on counselling duration and job satisfaction? *Int J Clin Pharm.* 2013.
94. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspect Clin Res.* 2013;4(4):204-10.
95. Parrella A, Braunack-Mayer A, Gold M, Marshall H, Baghurst P. Healthcare providers' knowledge, experience and challenges of reporting adverse events following immunisation: a qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:313.
96. Tabali M, Jeschke E, Bockelbrink A, Witt CM, Willich SN, Ostermann T, et al. 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;9:274.
97. Figueiras A, Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *Jama.* 2006;296(9):1086-93.
98. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar AA, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open.* 2012;2:e000367.
99. Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Improving the reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized trial among pharmacists in Portugal. *Drug Saf.* 2008;31(4):335-44.
100. Johansson ML, Brunlof G, Edward C, Wallerstedt SM. Effects of e-mails containing ADR information and a current case report on ADR reporting rate and quality of reports. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65(5):511-4.
101. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MI, Widodo RT, Efan QM, Hadi MA. Pharmacy students' knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *Am J Pharm Educ.* 2011;75(5):96.
102. Smith MP, Webley SD. Pharmacovigilance teaching in UK undergraduate pharmacy programmes. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22(3):223-8.
103. Paludetto MN, Olivier-Abbal P, Montastruc JL. Is spontaneous reporting always the most important information supporting drug withdrawals for pharmacovigilance reasons in France? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(12):1289-94.
104. Andrews E, Dombeck M. The role of scientific evidence of risks and benefits in determining risk management policies for medications. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004;13(9):599-608.
105. Crijns I, Mantel-Teeuwisse A, Bloemberg R, Pinas E, Straus S, de Jong-van den Berg L. Healthcare professional surveys to investigate the implementation of the

isotretinoin Pregnancy Prevention Programme: a descriptive study. *Expert Opin Drug Saf.* 2013;12(1):29-38.

106. Crijns HJ, Straus SM, Gispen-de Wied C, de Jong-van den Berg LT. Compliance with pregnancy prevention programmes of isotretinoin in Europe: a systematic review. *Br J Dermatol.* 2011;164(2):238-44.

107. WHO. The role of the pharmacist in the health care system, preparing the future pharmacist: curricular development: report of a third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, Vancouver, Canada, August 27–29 1997. In: WHO, Vancouver, 1997 .

Anexos

A1. Ficha de Notificação de Suspeita de Reacções Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde

GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde			infarmed Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.	
Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa				CONFIDENCIAL		
A. Reação adversa a medicamento (RAM)						
Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia			
	__/__/__	__/__/__	h	min		
	__/__/__	__/__/__	h	min		
	__/__/__	__/__/__	h	min		
	__/__/__	__/__/__	h	min		
Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) ² grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave? <input type="checkbox"/> Resultou em morte ____/____/____ <input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco <input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento <input type="checkbox"/> Outra ³ (especifique em F.)						
Tratamento da reação adversa:						
B. Medicamento(s) suspeito(s)						
Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						
O medicamento foi suspenso devido à reação <input type="checkbox"/> A reação melhorou após suspensão <input type="checkbox"/> Ou manteve-se <input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Suspeita de interação ⁴ entre medicamentos (especificar em F.) <input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido <input type="checkbox"/> Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores a outros fármacos <input type="checkbox"/>						
Considera a relação casual: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável						
C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)						
Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim	
#3						
#4						
#5						
#6						
#7						
D. Doente						
Iniciais do nome	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	Peso	Kg	Altura	cm	
Data de nascimento	__/__/__	Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s)				
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)? <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação <input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reação <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reação						
E. Profissional de saúde						
Nome						
Profissão Especialidade						
Local de trabalho						
Contactos ⁵ <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel <input type="checkbox"/> e-mail						
Data ____/____/____ Assinatura						

A2. Graus de Probabilidade (OMS)

Categorias de Causalidade (OMS)					
Definitiva (Certa)	Provável	Possível	Improvável	Condicional/Não classificada	Não classificável

Definitiva (Certa): Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial que ocorre com uma relação temporal plausível e que não pode ser explicado por doenças concomitantes ou outros fármacos. A resposta à suspensão do fármaco deve ser clínica mente plausível (no que se refere aos mecanismos de farmacocinética e fisiopatologia). O acontecimento deve ser convincente do ponto de vista farmacológico ou fenomenológico (para distinguir de acontecimentos vagos de muitas notificações), utilizando, se necessário, dados de reexposição.

Provável: Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial que ocorre com uma relação temporal aceitável, em que o nexos de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos é pouco provável e em que a evolução após a suspensão do fármaco, do ponto de vista clínico, é aceitável. Não é necessária a informação quanto ao resultado da reexposição para a atribuição desta categoria de causalidade.

Possível: Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial com uma relação temporal aceitável mas que também pode ser explicada por doenças concomitantes ou outros fármacos. A informação sobre a evolução após a suspensão do fármaco pode não estar disponível ou ser inconclusiva.

Improvável: Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial com uma relação temporal que torna improvável (mas não impossível) o nexos de causalidade com o fármaco e em que a associação com outros fármacos ou doenças concomitantes constitui uma explicação plausível.

Condicional/Não classificada: Um acontecimento clínico ou alteração laboratorial notificado como uma reacção adversa, mas em que é necessária informação adicional para a avaliação adequada de causalidade ou em que o processo de avaliação ainda está em curso.

Não classificável: Uma notificação que sugere uma reacção adversa mas em que não é possível realizar uma avaliação da causalidade porque a informação é insuficiente ou contraditória e não pode ser completada ou confirmada.

A3. Módulos de um Plano de Gestão do Risco (Adaptado Regulamento 520/2012)

Parte I Descrição geral do (s) medicamentos (s)

Parte II Especificações de Segurança

Módulo SI Epidemiologia das indicações e populações -alvo

Módulo SII Parte não clínica das especificações de segurança

Módulo SII: Exposição nos Ensaio Clínicos

Módulo SIV: Populações não estudadas nos Ensaio Clínicos

Módulo SV: Experiência Pós-Autorização

Módulo SVI: Requerimentos adicionais da UE para especificações de segurança

Módulo SVII: Riscos identificados e riscos potenciais

Módulo SVII: Resumo dos problemas de segurança

Parte III: Plano de Farmacovigilância (incluindo estudos de segurança pós-autorização)

Parte IV: Planos para estudos de eficácia pós-autorização

Parte V: Medidas de minimização do Risco (incluindo a avaliação da eficácia das actividades de minimização do risco)

Parte VI: Resumo do plano de gestão do risco

Parte VII: Anexos

A4. Questionário aplicado



Este inquérito, desenvolvido no âmbito da Tese de Mestrado em Avaliação e Regulação do Medicamento e Produtos de Saúde, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, em colaboração com a Unidade de Farmacovigilância do Sul, tem como objectivo analisar os hábitos de Notificação Espontânea e conhecimento sobre Planos de Gestão de Risco das Farmácias Comunitárias.

Convidamos o senhor(a) Farmacêutico(a) a participar neste estudo, **não levará mais de 5 minutos**. A sua resposta é muito importante e fundamental visto que ainda existem poucos dados sobre esta matéria.

Agradecemos desde já a sua colaboração no preenchimento e reenvio via fax (217971339) ou e-mail (mariaccduarte@gmail.com).

Importa referir que garantimos que o **tratamento da informação recolhida será anónima e confidencial.**

Em caso de qualquer dúvida contacte: 96 80 65 635

Investigador Principal: Maria José C. da Cunha Antunes Duarte

Questionário a ser preenchido pelo Farmacêutico

I- Caracterização do Respondente

1. Idade: _____ anos

2. Sexo: Feminino Masculino

3. Região _____

4. Anos de prática em Farmácia
Comunitária _____

II- Hábitos de Notificação Espontânea e Planos de Gestão de Risco

1. Já teve a experiência de notificar uma reacção adversa?
 - Sim
 - Não (Passa para a questão 6)

2. A quem notificou?
 - Infarmed
 - Unidade de Farmacovigilância do Sul
 - Titular de Autorização de Introdução no Mercado

3. Qual a via de notificação que utilizou?
 - Correio
 - Fax
 - Site* da Unidade de Farmacovigilância do Sul
 - Portal RAM
 - Telefone
 - E-mail*

4. Qual foi a principal dificuldade que encontrou na notificação de uma reacção adversa?
 - Falta de materiais para notificar na farmácia (fichas de notificação)
 - Mau funcionamento do Portal RAM
 - Mau funcionamento do *site* da Unidade de Farmacovigilância do Sul
 - Ficha de notificação muito extensa
 - Dificuldades na compreensão das questões
 - Não teve dificuldade

5. No último ano, quantas reacções adversas notificou?
 - Nenhuma
 - 1
 - >1 e ≤3
 - >3

6. Dos seguintes factores, qual considera ser o factor que mais desencoraja a notificação espontânea?
 - Desconhecer o processo de notificação
 - Processo de notificação muito burocrático
 - Falta de tempo
 - RAM muito conhecida (descrita em RCM)
 - Incerteza quanto à relação da reacção adversa com o medicamento
 - Falta de conhecimento clínico
 - Medo da responsabilização
 - Falta de *feedback* da autoridade

7. Na sua opinião, qual das seguintes medidas permitiria aumentar a notificação de reacções adversas?

- Incluir a Farmacovigilância no plano obrigatório de formação académica de Ciências Farmacêuticas
- Divulgar a Farmacovigilância em conferências científicas creditadas pela Ordem dos Farmacêuticos, onde seja esperada a presença de potenciais notificadores
- Divulgação nos meios de comunicação social
- Contacto pessoal com o Delegado de Farmacovigilância
- Outros: _____

8. Já recebeu ou frequentou alguma formação sobre Farmacovigilância?

- Não
- Sim, qual? _____

9. Face às actividades a desempenhar no âmbito da farmácia comunitária, qual é a importância que atribui à notificação de RAM (reação adversa a medicamentos)?

- Pouco importante
- Importante
- Muito Importante

10. Já acedeu ao portal RAM?

- Sim
- Não

11. Tem conhecimento que os doentes podem, desde Julho de 2012, notificar directamente as suas reacções adversas?

- Sim
- Não

12. Tem conhecimento da nova definição de Reacção Adversa?

- Sim
- Não

13. Recebe regularmente o Boletim de Farmacovigilância do Infarmed?

- Sim
- Às vezes
- Não (Passe à pergunta 14)

13.1 Realiza a sua leitura?

- Sim
- Não

14. Sabe que é possível registar-se no *site* do Infarmed e receber informação de alertas de segurança e qualidade?

- Sim
- Não

15. Tem o hábito de pesquisa de informação através da internet no *site*:

- Unidade de Farmacovigilância do Sul
- Agência Europeia do Medicamento

- Infarmed
- Nenhum

16. Sabe o que é um Plano de Gestão de Risco?

- Sim
- Não (Passe à questão 18)

17. Como avalia o seu grau de conhecimento sobre Planos de Gestão do Risco?

- Nulo
- Fraco
- Suficiente
- Elevado

18. A Isotretinoína é um exemplo de um medicamento com Plano de Gestão de Risco. Já teve contacto com:

- Materiais educacionais (Carta comunicação ao farmacêutico, Guia de dispensa)
- Não teve nenhum contacto com materiais de apoio (Passe à questão 19)

18.1 No momento da dispensa da Isotretinoína já teve oportunidade de:

- Disponibilizar a informação sobre a necessidade de uma contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante e no mês que se segue ao tratamento
- Disponibilizar um folheto informativo/guia de tratamento
- Ainda não colocou em prática os materiais de apoio

19. Na dispensa de um medicamento que apresenta um plano de gestão de risco qual é a ferramenta que considera mais útil no acto da dispensa?

- Distribuição guia de tratamento
- Controlo ou restrição
- Programa educacional para o profissional de saúde
- Pictograma na embalagem do medicamento

20. Na sua opinião o objectivo das medidas de minimização do risco é?

- Redução do Risco inerente à utilização do medicamento pela disseminação de informação e educação
- Controlo da utilização do medicamento
- Ambas as anteriores

21. Conhece medidas de minimização de risco?

- Sim
- Não

22. No que diz respeito a alertas de segurança e/ou qualidade, qual é a forma de comunicação que considera mais eficaz?

- Fax
- Telefone
- E-mail

- Correio
- Comunicação através dos armazenistas (distribuição farmacêutica)

23. Na sua farmácia existe algum membro da equipa responsável pela gestão e comunicação dos alertas?

- Sim
- Não

23.1 Se sim:

- Director-Técnico
- Farmacêutico Adjunto
- Farmacêutico
- Técnico de Farmácia

24. Qual é o grau de urgência que atribui ao tratamento dos comunicados/alertas do Infarmed?

- Muito urgente
- Urgente
- Pouco urgente
- Nada urgente

Muito Obrigado pela sua colaboração!

A5. Variáveis em Estudo

Tabela de operacionalização das variáveis

Variável	Tipo	Domínio
Idade	Quantitativa discreta	-
Sexo	Qualitativa nominal	1-Feminino 2-Masculino
Região	Qualitativa nominal	2-Setúbal 3- Portalegre 4-Évora 5- Beja 6- Faro
Anos de Prática	Quantitativa discreta	-
Anos de Prática em intervalo	Quantitativa discreta	1-<1 2-[1-5] 3-[6-11] 4-[12-17] 5-[18-23] 6-[24-29] 7-[30-35] 8->=36
Experiência de Notificação	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
A quem notificou	Qualitativa Nominal	1-Infarmed 2-UFS 3-TAIM 4- Outra URF 5- Infarmed e TAIM 6- Infarmed e UFS
Via de notificação	Qualitativa Nominal	1- Correio 2- Fax 3- Site UFS 4- Portal RAM 5- Telefone 6- E-mail 7- Correio e site UFS 8- Fax e Portal RAM 9- Correio e Portal RAM
Dificuldades na notificação da reacção adversa	Qualitativa Nominal	1-Falta de materiais para notificar na farmácia (fichas de notificação) 2-Mau funcionamento do Portal RAM 3-Mau funcionamento do site da UFS 4-Ficha de notificação muito extensa 5-Dificuldades na compreensão das questões 6-Não teve dificuldade
Nº reacções adversas notificadas no último ano	Quantitativa discreta	0-Nenhuma 1- 1 2- >1 e ≤3 3- >3

Variável	Tipo	Domínio
Factor que mais desencoraja a notificação espontânea	Qualitativa Nominal	0-Desconhecer o processo de notificação 1-Processo de notificação muito burocrático 2-Falta de tempo 3-RAM muito conhecida (descrita em RCM) 4-Incerteza quanto à relação da reacção adversa com o medicamento 5-Falta de conhecimento clínico 6-Medo da responsabilização 7-Falta de <i>feedback</i> da autoridade
Medidas para aumentar a notificação de reacções adversas	Qualitativa Nominal	1-Incluir a Farmacovigilância no plano obrigatório de formação académica de Ciências Farmacêuticas 2-Divulgar a Farmacovigilância em conferências científicas creditadas pela Ordem dos Farmacêuticos, onde seja esperada a presença de potenciais notificadores 3-Divulgação nos meios de comunicação social 4-Contacto pessoal com o Delegado de Farmacovigilância 5-Outras medidas
Frequência em formações sobre Farmacovigilância	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Importância atribuída à notificação de reacções adversas	Qualitativa Ordinal	1-Pouco importante 2-Importante 3-Muito Importante
Acesso ao Portal RAM	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Doentes como notificadores	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Nova definição de Reacção Adversa	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Recepção do Boletim de Farmacovigilância	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Leitura do Boletim de Farmacovigilância	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Às vezes 2-Sim
Registo no site do Infarmed	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Pesquisa de informação na internet	Qualitativa Nominal	1-Unidade de Farmacovigilância do Sul 2-Agência Europeia do Medicamento 3-Infarmed 4-Nenhum
Conhecimento do conceito de Plano de Gestão de Risco	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Grau de conhecimento sobre Planos de Gestão de Risco	Qualitativa Ordinal	1-Nulo 2-Fraco 3-Suficiente 4-Elevado
Contacto com materiais educacionais da Isotretinoína	Qualitativa Nominal	1-Materiais educacionais (Carta comunicação ao farmacêutico, Guia de dispensa) 2-Não teve nenhum contacto com materiais de apoio

Variável	Tipo	Domínio
Disponibilização de informação sobre a Isotretinoína	Qualitativa Nominal	1-Disponibilizar a informação sobre a necessidade de uma contraceção eficaz, sem interrupções, um mês antes do início do tratamento, durante e no mês que se segue ao tratamento 2-Disponibilizar um folheto informativo/guia de tratamento 3-Ainda não colocou em prática os materiais de apoio
Ferramentas úteis no acto de dispensa de um medicamento com plano de gestão de risco	Qualitativa Nominal	1-Distribuição guia de tratamento 2-Controlo ou restrição 3-Programa educacional para o profissional de saúde 4-Pictograma na embalagem do medicamento
Objectivo das medidas de minimização de risco	Qualitativa Nominal	1-Redução do Risco inerente à utilização do medicamento pela disseminação de informação e educação 2-Controlo da utilização do medicamento 3-Ambas as anteriores
Conhecimento de medidas de minimização de risco	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Forma de comunicação de alertas de segurança e/ou qualidade	Qualitativa Nominal	1-Fax 2-Telefone 3-E-mail 4-Correio 5-Comunicação através dos armazenistas (distribuição farmacêutica)
Membro da equipa responsável pela gestão e comunicação de alertas	Qualitativa Nominal	0-Não 1-Sim
Grau de urgência atribuído ao tratamento dos comunicados e alertas do Informed	Qualitativa Ordinal	1-Muito urgente 2-Urgente 3-Pouco urgente 4-Nada urgente

A6. Parecer Ético

Projecto de Investigação

“A notificação espontânea e planos de gestão de risco em farmácia comunitária.”

Requerente: Maria José Cardote da Cunha Antunes Duarte

Equipa de investigação: Maria José Duarte, Professora Doutora Ana Paula Martins, Professor Doutor Afonso Cavaco.

Tipo de estudo: Estudo transversal e Grupo focal

Âmbito: Obtenção do grau de mestre em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde da requerente.

PARECER:

O requerente pretende analisar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários que exercem a sua actividade nas farmácias da região Sul de Portugal (área de actuação da Unidade de Farmacovigilância do Sul) sobre planos de gestão de risco e os seus hábitos de notificação espontânea.

O projecto de estudo apresentado divide-se em duas fases, a saber, (i) estudo transversal por base de aplicação de um questionário às farmácias da região Sul de Portugal e, (ii) grupo focal com elementos ricos em informação útil ao estudo.

O pedido vem acompanhado da descrição detalhada de cada fase bem como de conteúdos correspondentes ao inquérito/grupo focal.

Relativamente à protecção de dados a requerente afirma que estes serão obtidos tendo em consideração os seguintes aspectos:

- ✓ Participação voluntária mediante consentimento informado
- ✓ Anonimização dos dados e participantes
- ✓ Confidencialidade dos dados obtidos

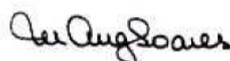
O formulário de consentimento contém os elementos adequados e não se encontram obstáculos de natureza ética à realização do estudo.

O custo da investigação será totalmente suportado pela investigadora. Face às respostas aos pedidos de esclarecimento formulados, não se detectam questões éticas que obstaculizem a concretização do projecto.

Pelo acima referido, do ponto de vista das questões éticas, nada a opor.

Face ao exposto, a UFS delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo.

Assinatura



A7. Guião Grupo Focal

Abertura

Boa tarde. Gostaria de começar por agradecer a vossa presença, bem como a disponibilidade que demonstraram ao aceitar o convite para participar neste grupo focal.

A vossa colaboração foi solicitada no âmbito de uma dissertação de mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, com o tema “A notificação espontânea e planos de gestão de risco em farmácia comunitária.”

Este trabalho teve como objectivo analisar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco e os hábitos de notificação espontânea das farmácias da região Sul do país. Para isso, realizou-se um estudo transversal numa amostra de farmácias da região abrangida pela Unidade de Farmacovigilância do Sul, por aplicação de um questionário telefónico ou via *e-mail*.

O motivo da realização deste grupo focal resulta da necessidade de aprofundar as razões que justificam resultados obtidos no estudo referido anteriormente, nomeadamente dos factores que conduzem à subnotificação de suspeitas de reacções adversas por parte dos farmacêuticos comunitários e conhecimentos da gestão do risco.

Deste modo, o objectivo desta reunião é a partilha das vossas percepções e opiniões em relação a estes dois temas.

Queremos que participem de forma livre, esclarecida e tão completa quanto possível. Todas as experiências e opiniões são igualmente importantes. Esta discussão será gravada, mas nenhum dos participantes será identificado no trabalho subsequente. A vossa participação voluntária neste contexto será equivalente ao vosso consentimento informado.

(Pedido de consentimento informado)

Questão Inicial

- Gostaria de começar por perguntar qual a vossa relação com a Farmacovigilância i.e. de forma sucinta qual o vosso papel no sistema.

Questões exploratórias

I. Subnotificação

1. Um dos mais graves problemas do Sistema Nacional de Farmacovigilância é a subnotificação. Na vossa opinião, o que precisa ser feito para melhorar a participação das farmácias comunitárias no Sistema de notificação espontânea?
2. No estudo por nós realizado, os farmacêuticos inquiridos optaram por medidas educativas como uma forma de aumentar o número de notificações espontâneas. Como percepciona esta opção?
3. Não foram detectadas diferenças significativas de sexo, idade, região e formação entre os farmacêuticos notificadores e os não notificadores. Contudo para os farmacêuticos notificadores, o factor que mais desencoraja a notificação espontânea é a falta de tempo, enquanto que para os não notificadores é a incerteza quanto à relação de causalidade entre a reacção adversa e o medicamento. Que factores podem contribuir ou explicar esta diferença?

II. Gestão do Risco

Os medicamentos contendo nimesulida foram alvo de várias avaliações de segurança e consequentes restrições à sua utilização, com o objectivo de reduzir o risco de lesões hepáticas. Deste modo, foram emitidas várias circulares e comunicações, nomeadamente as circulares informativas nº094/CD (26/5/2011), nº 117/CD (24/6/2011) e nº024/CD, de 7 de Fevereiro de 2012, para divulgação geral, que informa que:

- Foi retirada a indicação terapêutica para o “tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa”, (**alteração no RCM**)
- A nimesulida deve ser apenas utilizada como **tratamento de 2ª linha** e apenas para o **tratamento da dor aguda ou da dismenorreia**
- A duração máxima de tratamento com a nimesulida é de **15 dias**
- O tamanho máximo de embalagem disponível será de 30 comprimidos ou saquetas

1. Qual a percepção sobre a utilização efectiva de Planos de Gestão do Risco por parte dos farmacêuticos comunitários?
2. No estudo por nós realizado, menos de metade dos farmacêuticos sabiam o que era um Plano de Gestão do Risco e destes 50% classificaram o seu conhecimento como fraco. O que pode ser feito para reverter esta situação? Qual vos parece ser o impacto desta situação para evitar a possível dispensa de nimesulida sem prescrição médica para o tratamento da dor crónica?
3. No caso da Isotretinoína, 69,5% dos inquiridos afirmaram não ter tido acesso a materiais informativos, como o guia de dispensa e carta de comunicação ao farmacêutico. O que estará a falhar na transmissão da informação? Porquê?
4. A estratégia mais escolhida para incrementar o conhecimento e optimização de Planos de Gestão do Risco, foi de acordo com o inquérito realizado, os programas educacionais para profissionais de saúde (37,7%). Qual a vossa opinião sobre esta estratégia? Porquê?
5. Em relação a outras estratégias, como por exemplo utilização de pictogramas nas embalagens dos medicamentos ou distribuição de guias de tratamento, qual vos parece ser a mais eficaz? Porquê?

Questão Final

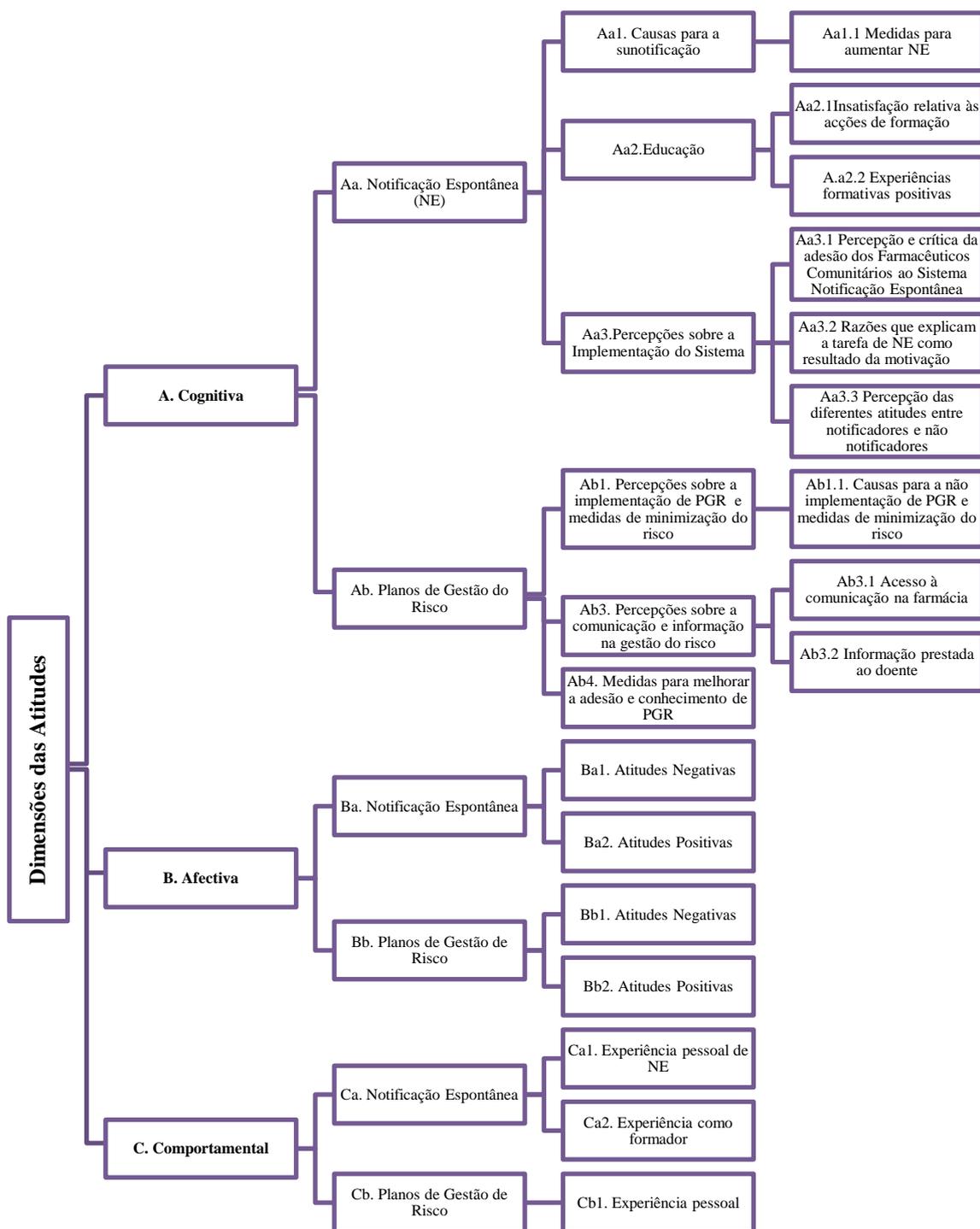
- Imaginem que teriam a oportunidade de introduzir uma mudança para melhorar o Sistema Nacional de Farmacovigilância. O que fariam em concreto?

Encerramento:

Agradeço a vossa atenção, disponibilidade e contributo nesta investigação. Espero que tenha sido interessante. Os dados recolhidos serão transcritos e analisados, sendo garantida a confidencialidade dos mesmos. No caso, de alguma dúvida durante a transcrição poderão ser abordados para clarificar ou aprofundar a vossa resposta.

Obrigado pela vossa presença e colaboração.

A8. Árvore de Códigos



A9. Principais códigos e citações Grupo Focal

Aa1. Causas para a subnotificação

“Essencialmente falta sensibilização”

“Falta sensibilização que vá junto dos colegas, in loco, ao local “

“Falta-lhes tempo para as tarefas que lhes são objectivo da farmácia e a Farmacovigilância na grande maioria dos casos não faz parte desses objectivos.”

“Muitas vezes saem da faculdade sem saber sequer que podem notificar, que devem notificar e para que é que devem notificar.”

“Existe sempre o receio de ir contra o director-técnico, e inclusivamente o que acontece em muitas das vezes em que se tenta notificar, e a tentativa de notificação é minorada.”

“Digamos não tanto para as gerações mais novas ou que saíram nos últimos cinco, seis anos, mas para as que vieram atrás de nós é um problema que é muito minorado.”

“Reacção está descrita para que é que vamos, isso são migalhas, isso não vai servir.”

“Aspecto do director técnico, o farmacêutico ou notificador, têm medo de cair no ridículo. De não ter os dados todos, de não ter o caso completo.”

“Temos muitos dos profissionais de saúde no terreno, com muito mais de 20 anos de prática. E que portanto, nunca chegaram a, no início da sua profissão, não esteve ligado ao início da Farmacovigilância. Portanto eles têm muitas vezes, um desconhecimento total dessa área.”

“Existe uma lacuna muito grande de conhecimento.”

“Eles não sabem o que é a Farmacovigilância.”

“É de facto um tema que para a amplitude dos profissionais de saúde que temos no terreno há uma faixa muito grande deles, que nunca ouviram falar de Farmacovigilância.”

“Eu poderia mencionar o facto de os profissionais de saúde ainda mencionarem muito a questão do consumo de tempo e a questão da burocracia associada à notificação.”

“A falta de formação em áreas específicas, nomeadamente na farmacologia clínica e terapêutica, que condiciona a abordagem ao caso do ponto de vista individual e a atribuição de causalidade que é um momento de, que faz com que as pessoas decidam se vão notificar ou não.”

“Mas acho, que aqui está muito, falta um bocadinho de trabalho de quem manda.”

“Para já os latinos são difíceis de controlar, não é? Não aderem às normas.”

“Eu tenho imensos colegas em farmácia de oficina a trabalhar que não notificam e dizem mesmo que não é por falta de tempo, é mesmo por falta de vontade.”

“Hoje em dia temos unidades locais de saúde, num patamar de prestação de serviços muito avançada, eles têm objectivos muito ambiciosos a cumprir, nas unidades de saúde, e no entanto, não temos, não temos a Farmacovigilância como objectivos para esses profissionais de saúde.”

Aa1.1 Medidas para aumentar NE

“Portanto a forma de fazer chegar uma maior sensibilização eu penso que é mesmo ir ao local, quanto mais próximo dos colegas melhor, e estabelecer uma forma de monitorizar depois a partir daí qual foi o impacto dessa sensibilização ou dessa formação que foi feita.”

“Obviamente que é muito importante sensibilizá-los, mas também convém começar não só quando já são profissionais mas enquanto estudantes também.”

“Eu acho que seria importante haver um delegado ou uma delegada de Farmacovigilância mas digamos ao serviço da unidade.”

“Fosse uma pessoa quase como um delegado de informação médica que andasse de porta em porta ao longo do

Aa1.1 Medidas para aumentar NE

mês, ao longo do ano, com todos os profissionais de saúde dessa região.”

“Se houver formação aumenta a notificação, portanto talvez aumente a motivação.”

“Eu acho que há um *mind-set* e o que se tem de trabalhar é uma cultura.”

“É preciso gerar uma cultura de notificação.”

“Eu acho que é preciso mudar aqui um bocadinho, o *mind-set* e ver o doente por completo, o que está antes e o que está depois.”

“Notificar mais solto, muito mais solto, sem grande estrutura.”

“Questão das medidas educativas cola de alguma forma com esta mudança de postura relativamente à notificação.”

“Quando se forma pré-gradualmente um estudante, e também se pode inculcar um bocadinho essa postura de ser um profissional activo, de saúde activo, e portanto, ser um notificador, fará parte com certeza das suas responsabilidades.”

“Medidas antes de acabarmos o curso.”

“Parece-me que essa é uma das pedras top ou mais importantes na questão, formação pré e pós graduada.”

“Acho que passa muito pelas questões educativas.”

“Agilizar ao máximo o processo da notificação espontânea.”

“Criar ferramentas e criar meios de notificação que sejam acessíveis por um lado, mas que sejam fáceis. Fáceis de manusear.”

“Reporta pelo telefone.”

“Fazemos uma coisa que também melhorou muito, dar o *feedback*.”

“Uma linha verde.”

“Portanto, na minha opinião o que falta agora, é intervir a nível dos principais parceiros, nomeadamente no que diz respeito à exposição mediática do sistema de Farmacovigilância, e aqui a responsabilidade tem de ser obviamente do regulador, da associação da indústria farmacêutica, que existem várias, e das corporações dos profissionais de saúde.”

“Questão da valorização das actividades de Farmacovigilância, dentro e não só para os farmacêuticos mas para todas as classes profissionais.”

“Ou temos outra abordagem, se calhar um bocadinho mais agressiva, e a exposição mediática, e generalista favorece isso e faz com que todos os intervenientes.”

“Os profissionais de saúde têm que ser sensibilizados é para começarem a consultar, mais o *site* do Infarmed, o *site* da EMA, por exemplo, se eles se registarem no *site* do Infarmed.”

“É sensibilizá-los para irem ali buscar a informação, não é? É porque aí eles conseguem perceber qual é o impacto que tem a notificação.”

“Proposta concreta, a unidade de Farmacovigilância tem delegadas, eu acho que é uma medida de proximidade com o notificador, na minha opinião, a única forma de melhorar.”

“As unidades estão muito próximas, com os telefonemas, ao enviarem os resumos das avaliações, depois, isso então foi um auxílio muito muito grande, porque eu recebia as minhas notificações e nunca sabia o que é que se passava.”

“O que é que isso significa, é um acompanhamento, neste caso da unidade, eles estão lá, estão se a preocupar, com aquilo que eu digo, e isto é muito importante, assim como as formações.”

“No caso da informação ser mais clara e mais acessível, neste caso aos doentes, podíamos também optar por ter alguns materiais chamemos de suporte, não são de marketing, mas que até possa haver, alguma referência no caso de ter alguma reacção adversa, comunique aqui, existem estes portais ou *websites*.”

Aa2. Educação

“Dentro da formação parece-me que há uma questão essencial, que é o entendimento de que para que é que serve a Farmacovigilância.”

“Portanto eu acho que um das questões essenciais na formação é dar a entender ao profissional de saúde e actualmente até mesmo ao utente, porque não, com outro formato mas dar a entender aquela gotinha de água que eles provocam quando notificam vai contribuir para um mar de conhecimento em termos de segurança dos medicamentos e que vai ter esta ou aquela consequência.”

“Que isto tem uma consequência final, e que isto existe e faz-se para alguma coisa.”

“Formação tem de ser também no sentido de uma formação pessoal, portanto de mudar uma postura perante esta questão.”

“Além da formação tem que haver uma monitorização, da aquisição daqueles conhecimentos.”

“Eu não acho que tenha grande impacto a formação devem notificar e tivemos estas notificações e está aqui o portal.”

Aa2.1 Insatisfação relativa às acções de formação

“Com frequência fazem-se formações, mas as formações vão com o tempo.”

“Relativamente à questão da formação, e da sensibilização, concordo com tudo o que disseram, e no entanto, 13 anos depois de começar a trabalhar [...], verifico que na prática, isso não funciona.”

“A sensibilização caso a caso, e casa a casa, acaba por funcionar durante um período de tempo muito limitado.”

“Nas formações de longa duração mas depois passado algum tempo, as pessoas voltam de novo à sua vida.”

“As formações esquecem-se, estou completamente de acordo.”

“Nós bem tentamos mas o caso é que, podemos pôr muita força, mas só sobe um pouquinho, nunca sobe exponencialmente, nunca há uma *décalage* de um ano para o outro no nível das notificações.”

“Não é por ser grátis que vem mais gente. Não é mais motivador, nem mais efectivo no terreno. Depois não se traduz em mais nem melhores notificações.”

Aa3. Percepções sobre a Implementação do Sistema

“Eu há 14 anos em 1997, tive 14 casos, este ano tenho 511.”

“Porque muito desse trabalho de formação já foi feito nos últimos 20 anos.”

“Quer a autoridade reguladora quer as unidades, têm de ter, meios financeiros, mais uma vez, para que consigam fazer alguma divulgação, se não houver, também não se conseguirá fazer nada.”

Aa3.2 Percepção e crítica da adesão dos Farmacêuticos Comunitários ao Sistema Notificação Espontânea

“Acontece que notificam muito mais da farmácia hospitalar, do que da farmácia de oficina.”

“Ainda fui ver, mas não trouxe, porque não havia diferença, então se havia mais casos graves na farmácia hospitalar do que na farmácia comunitária, não há.”

“Porque só notificam quando lhes cai a ficha.”

“Custa-me muito ouvir o que a [...] disse, quando as pessoas dizem que não têm tempo.”

“Eu não percebo, como é que a monitorização de um *outcome* de segurança numa coisa que nós vendemos e dispensamos, como é que não pode ter tempo.”

“Confesso que como farmacêutica isso a mim choca-me do ponto de vista deontológico.”

“Se os profissionais de saúde virem que o seu lugar está a ser tomado pelos utentes, [...] começam eles a notificar.”

Ab1. Percepções sobre a implementação de PGR e medidas de minimização do risco

“Simplesmente não se faz.”

“Existir existe, mas não se faz na prática um plano de gestão de risco.”

“O farmacêutico não o implementa.”

“Isto aconteceu-me diversas vezes quando estava na farmácia comunitária, fazendo a pergunta se, antes pelo médico, tinha sido feito algum questionário, alguma medida, se lhe tinham questionado fosse o que fosse, sobre o medicamento que ia ser dispensado, era igual a zero.”

“Parece-me que naturalmente temos que ter uma expectativa maior relativamente aos profissionais de saúde e exigir deles uma postura diferente, eu acho que isso tem de ser mudado.”

“Uma das medidas de minimização de risco que existe, é precisamente o envio de comunicações aos profissionais de saúde, essas comunicações maioritariamente são para comunicar novos riscos, ou seja, alterações lá está, ao RCM e ao FI, essa ferramenta é tão utilizada, que hoje em dia, nós estamos a ponderar, a ponderar, cada vez mais, enviá-la cada vez menos, porque, já está tão banalizada, os profissionais já estão tão habituados, lá está, eles recebem aquilo e é lixo, isso é que eu posso garantir, então, por exemplo no caso das nimesulidas foram enviadas 35 cartas, 35 aos profissionais de saúde, maior cacife que isso era impossível, e posso garantir que em termos de prescrição nada mudou.”

“Eu continuo a achar que os responsáveis de topo não têm exposição mediática suficiente.”

“Os materiais, honestamente acho que é absolutamente fundamental porque diminui logo brutalmente.”

“E eles têm nesse caso e sabem perfeitamente que melhorou muito, mas significativamente.”

Ab2. Causas para a não implementação de PGR e medidas de minimização do risco

“*Newsletter* de Farmacovigilância, eu posso dar-lhe o meu exemplo, que se passou comigo, não comigo enquanto pessoa, mas na minha farmácia, que era lixo, isto vai para o lixo. Não aconteceu só naquela farmácia, acontecia em muitas outras farmácias, isto não é pôr o dedo, mas é o que acontece. Ou seja é formato papel existem milhares de papelada que vem da indústria e aquilo vai para o lixo.”

“Vêm montes coisas da indústria, lixo. Portanto isto é a percepção, lixo.”

“Os colegas não sabem.”

“A questão é [...] o farmacêutico lembrar-se que o tem de aplicar.”

“Pode-nos dizer que nunca os tinha visto.”

“Nunca os tinha visto na farmácia.”

“A maioria dos materiais educacionais não são dirigidos aos farmacêuticos, são dirigidos aos médicos.”

Ab2. Causas para a não implementação de PGR e medidas de minimização do risco

- “Nós temos três planos de gestão de risco grandes e nenhum inclui farmacêuticos.”
- “Nós aqui em Portugal, nunca usamos a farmácia.”
- “A comunicação não é eficaz, a monitorização muito menos.”
- “Não há uma via aberta.”
- “Um impedimento por parte da indústria.”
- “É muito difícil envolver as farmácias na prática.”
- “Na faculdade, não se falou uma única vez no plano de gestão de risco.”
- “Ninguém vai ao *site* do Infarmed ver isso.”
- “Parece-me que há aqui uma responsabilidade que devia ser partilhada, e assumida pela autoridade reguladora e pela indústria nestas questões.”
- “Quando há uma alteração tipo II, em que se altera um texto do RCM, ou de um folheto informativo, eu acho que a maior parte dos profissionais de saúde não tem conhecimento disso e nunca leu e nem vai passar a ler o RCM.”
- “Então parece que há aqui, há um problema [...] da própria postura dos profissionais.”
- “Nós recebemos na faculdade nunca falaram que a clozapina estava sujeita a um plano de gestão de risco.”
- “Existe muita gente a quem a informação não vai chegando.”
- “Será que não é o sistema de Farmacovigilância que se apresenta de uma forma maçuda, aborrecida, pesada.”

Ab3. Percepções sobre a comunicação e informação na gestão do risco

- “Na farmácia comunitária, dá-me a sensação que há aqui depois, uma falta de continuidade de trabalho, de monitorização de medidas, de minimização de risco, uma falta de comunicação.”
- “A via de comunicação com as farmácias não é fácil.”
- “A informação, isso é importante.”
- “Nós não podemos partir do princípio que está lá mas ninguém vai ver, se nós partimos do princípio que está lá mas não vamos ver, é assim é muito triste e temos uns profissionais muito maus neste país, portanto temos de acreditar um bocadinho neles, não estou a dizer que não se faça divulgação mas não podemos partir sempre do princípio que está lá mas eles não vêem, se não vão ver eles é que estão mal, e portanto têm que olhar para si próprios enquanto profissionais de saúde e enquanto unidade de cuidados de saúde.”
- “Eu acho que há aqui comunicação que tem de ser feita.”
- “Nunca os tinha visto na farmácia.”
- “A questão é estar acessível na farmácia comunitária.”
- “O que percebemos foi que existe aqui uma lacuna de informação, ou seja, há a exigência por parte da autoridade reguladora que a indústria crie esses materiais, eles são avaliados e aprovados pela autoridade, mas depois será que eles só chegam à farmácia comunitária numa primeira fase?”
- “Fez-se formação a não sei quantos mil médicos e nós revemos, de seis em seis meses temos a reunião do plano de gestão de risco e agora levantámos este problema, já há médicos novos, pior nós já temos casos [...], que sabemos que foram mal colocados, portanto estes médicos, que estão identificados, precisam de um *refreshment*, precisam se ser apanhados na rede outra vez, nós não temos capacidade de voltar ao campo, e fazer o que fizemos[...] isto é um problema, que eu não tenho grande solução, mas que foi muito bem levantado que é lançamos, fazemos tudo e depois? a continuação?”
- “O canal pelo qual nós conseguimos chegar ao farmacêutico, via corporação, via indústria.”
- “Tem que ser por via corporação.”
- “Via corporação, eu estou de acordo [...], via indústria também estou de acordo.”
- “Sensibilizar por exemplo as ordens, neste caso a ordem dos farmacêuticos.”
- “Só para reforçar, o papel, da ANF, da Ordem, dentro da ANF o papel do CEDIME.”
- “Isto envolver a ordem, a ANF, é importante como veículos, atenção, eu acho que isto é um dos segredos, a gente,

Ab3. Percepções sobre a comunicação e informação na gestão do risco

perceber como é que vai chegar lá. O que é que as pessoas ouvem, de onde e como?”

“Libertar uma vez por mês, um resumo, dos vários riscos que foram abordados nesse mês, e não, não sei quantas cartas, de não sei quantas empresas diferentes.”

Ab4. Medidas para melhorar a adesão e conhecimento de PGR

“Era preciso que houvesse, um envio algo periódico desses materiais.”

“Proposta concreta, a unidade de Farmacovigilância tem delegadas, eu acho que é uma medida de proximidade com o notificador, na minha opinião, a única forma de melhorar quer seja o conhecimento sobre os planos de gestão de risco, fazer um *refresh*.”

“Tem que se dar as ferramentas, e esperar que pelo menos uma parte vá ver e vá divulgar.”

“E será que a indústria com a rede de delegados que tem, alguns têm acesso às farmácias, não poderiam fazer, um alerta, quando existe um plano de gestão de risco, ou fazer algum tipo de formação junto do farmacêutico.”

“Tal como o delegado leva informação de uma formação que se vai fazer, um convite para uma formação que é científica, também pode perfeitamente levar um material que dê esta informação importantíssima.”

“E se eles de vez em quando levassem informação sobre a segurança dos medicamentos, eu acho que gostava muito mais deles.”

“Eu posso ir ao *site* do Infarmed, e tenho algum sítio onde eu clique e me dê uma listagem dos medicamentos que têm planos de gestão de risco?”

“Eu depois tivesse um *link* a brisse e me desse acesso aos materiais, ao resumo.”

“Uma medida de segurança um *link*.”

“Coisas práticas, como é que um farmacêutico comunitário, que naturalmente não navega todos os dias no *site* do Infarmed, e portanto se houvesse, se se conseguisse, aceder de uma forma fácil, a um campo que dissesse planos de gestão de risco, e depois disponibilizasse à imagem daquela listagem do PRAC, que mostra todos os sinais, mostrasse, neste caso todos os planos de gestão de risco, e que ele pudesse identificar quais são os medicamentos.”

“Todas as novas AIM terem um plano, e respectivo resumo, o que nós vamos fazer é começar a publicar isso.”

“Reestruturação profunda do nosso *site*, é nós termos, dentro do próprio Infomed, quando se clica dentro do medicamento aparecer a informação como na EMA.”

“Acho que aqui temos de ver, de enquadrar, isto de maneira, a que seja útil, para o profissional.”

A10. Carta Convite Grupo Focal

01-11-2013

Assunto: Convite para participação em Grupo Focal

Exmo. Sr./Sra. Dr./Dra.,

Maria José Duarte (Mestranda em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, na FFUL), com tema de dissertação “A notificação espontânea e planos de gestão de risco em farmácia comunitária” com orientação da Professora Doutora Ana Paula Martins, vem formalmente convidar V.Ex^a a participar no grupo focal, constituído por farmacêuticos e académicos, com o objectivo de aprofundar as razões que justificam resultados obtidos num estudo anterior sobre o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco e os hábitos de notificação espontânea das farmácias da região Sul do país.

Deste modo, esperamos que com a vossa experiência e conhecimentos possamos encontrar explicações detalhadas para a não notificação espontânea de RAMs pelos farmacêuticos comunitários e como elaborar recomendações para melhorar o conhecimento de risco, assim como a sua participação no sistema de notificação espontânea.

Esta reunião terá lugar no dia 29 de Novembro (sexta-feira), às 18h na sala C.3.4 da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), com duração prevista de 1,5h e moderação do Professor Doutor Afonso Cavaco.

Se aceitar integrar este grupo focal, o que muito nos honraria, agradecíamos uma resposta (até 8 de Novembro) a *este-mail*.

Na expectativa de podermos contar com a sua contribuição, apresentamos os nossos melhores cumprimentos.

Atenciosamente,

Maria José Duarte

Farmacêutica

mariaccduarte@gmail.com

A11. Informações Grupo Focal

Folha de informações para participação em Grupo Focal

1. Título do Estudo

“A notificação espontânea e planos de gestão de risco em farmácia comunitária.”

2. Objectivo deste grupo focal

Um grupo focal é uma ferramenta que recolhe informação de um grupo de participantes e facilita a expressão colectiva de análises, perspectivas e sugestões. Pode ser utilizado como um meio para recolher informação e opiniões de um grupo de detentores de interesse.

O trabalho que dá base a esta discussão teve como objectivo analisar o grau de conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre planos de gestão de risco e os hábitos de notificação espontânea das farmácias da região Sul do país. Para isso, realizou-se um estudo transversal numa amostra de farmácias da região abrangida pela Unidade de Farmacovigilância do Sul, por aplicação de um questionário telefónico ou via *e-mail*.

O motivo da realização deste grupo focal resulta da necessidade de aprofundar as razões que justificam resultados obtidos no estudo referido anteriormente, nomeadamente dos factores que conduzem à subnotificação de suspeitas de reacções adversas por parte dos farmacêuticos comunitários e conhecimentos da gestão do risco.

3. Porque fui escolhido?

Foi escolhido para participar porque foi identificado como pessoa de interesse nesta área de estudo, pela sua experiência e conhecimentos.

4. Tenho de participar?

Não há qualquer obrigação. A decisão de participar ou não é sua. Se decidir participar ser-lhe-à dada esta folha de informação e questionada a sua vontade de assinar um formulário de consentimento.

5. Confidencialidade

Se consentir em fazer parte deste grupo, o seu nome não será revelado em nenhum relatório ou publicações decorrentes deste estudo.

6. Informação adicional

Se desejar contactar alguém para mais informações sobre este estudo pode contactar:

Maria José Duarte

Tm: 968065635

mariaccduarte@gmail.com

Grata pela atenção

A12. Declaração de Consentimento Informado

A notificação espontânea e planos de gestão de risco em farmácia comunitária

Declaração de Consentimento Informado para participação em Grupo Focal

Eu, _____, declaro ter sido informado sobre o estudo realizado em farmacêuticos comunitários no âmbito da notificação espontânea de reacções adversas e planos de gestão do risco. O estudo é realizado por Maria José Duarte no âmbito da sua tese de Mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

É-me garantido o tratamento anónimo e confidencial dos dados recolhidos do grupo focal, obtidos por meio da gravação da reunião. Isto significa que o registo escrito da minha resposta não pode conter qualquer dado que revele a minha identidade nem a organização em que trabalho. O tratamento confidencial significa que o acesso aos dados é reservado à equipa de investigação. Os dados recolhidos serão utilizados para fins académicos, tese de mestrado e artigos científicos. Quando tornados públicos, será integralmente respeitada a anonimidade, no que respeita à minha pessoa e à organização onde trabalho. A minha participação é voluntária. Tenho o direito de declinar resposta a qualquer questão que me seja colocada.

Declaro que li e compreendi esta informação e que aceito em participar neste Grupo Focal.

Data:

Assinatura do participante

A13. Outras medidas para aumentar o número de notificações espontâneas

Medidas sugeridas pelos inquiridos para aumentar o nº de notificações espontâneas na questão 7 “Na sua opinião, qual das seguintes medidas permitiria aumentar a notificação de reacções adversas?”

