

Daniela Filipa Vieira da Silva

Identificação de Não Notificação

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor Francisco Batel-Marques e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Daniela Filipa Vieira da Silva

Identificação de Não Notificação

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor Francisco Batel-Marques e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Daniela Filipa Vieira da Silva, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010131289, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, Julho de 2016

(Daniela Filipa Vieira da Silva)

O Tutor da Monografia

(Professor Doutor Francisco Batel-Marques)

A Aluna

(Daniela Filipa Vieira da Silva)

Agradecimentos.

5 longos anos se passaram e é com grande orgulho e emoção que expresso os meus mais sinceros agradecimentos a todos aqueles que contribuíram, de uma forma ou de outra, para este marco da minha vida. Tornei-me mais responsável e prática, mais forte, tornei-me adulta. O meu conhecimento científico cresceu e apesar de saber que serei sempre uma eterna estudante, tal como a profissão assim exige, sinto-me apta a desempenhar o meu papel enquanto futura farmacêutica.

Aos meus pais pois sem eles nada disto seria possível. Um grande obrigado pela oportunidade que me deram pois só Deus sabe o que vos custou para que eu pudesse continuar a estudar.

Ao meu irmão pela responsabilidade acrescida ao querer ser um exemplo para ele.

Ao meu namorado, pelo carinho incondicional, pelo apoio e motivação nos momentos de maior angústia mas principalmente pela sua presença constante apesar da distância. A ti, um grande obrigado.

Às minhas grandes amigas, quando só elas poderão entender tão bem quanto eu o turbilhão de emoções vividas ao longo deste percurso, não estivéssemos todas juntas desde sempre. Obrigado pelo vosso apoio, pela união, pela amizade, por tudo.

Ao meu orientador, pela sua orientação essencial, pela calma transmitida e por acreditar em mim para a realização deste estudo.

A todos os professores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, pela sua dedicação e esforço na transmissão de conhecimentos nas mais diversas áreas.

E quanto a ti Coimbra, "Amo-te com a força de quem não te quer ver partir".

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| ABREVIATURAS | 6 |
| Resumo | 7 |
| Abstract..... | 7 |
| Introdução | 8 |
| objetivo | 9 |
| MATERIAI E MÉTODOs | 9 |
| contatos..... | 10 |
| e-mail aos diretores de serviço das especialidades, ces e conselho de administração dos hospitais..... | 10 |
| Texto de apresentação dirigido aos médicos..... | 11 |
| Questionário | 12 |
| resultados..... | 13 |
| Conclusão / discussão | 15 |
| papel do farmacêutico | 15 |
| bibliografia..... | 16 |
| anexos | 17 |

ABREVIATURAS

RAM – Reação Adversa a Medicamento

HSJ – Hospital S. João

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

ULSG – Unidade Local de Saúde da Guarda – Hospital Sousa Martins

HGO – Hospital Garcia de Orta, E.P.E.

CES – Comissão de Ética e Saúde

SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

OMS – Organização Mundial de Saúde

RESUMO

Objetivo: Identificar razões que conduzem à não notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM's) pelos médicos, em Portugal.

Material e Métodos: Preenchimento de um questionário por médicos das especialidades de Cardiologia, Dermatologia e Medicina Interna dos hospitais de norte a sul do país, Hospital S.João (HSJ) - Porto, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) e Hospital Sousa Martins (ULSG) - Centro e Hospital Garcia de Orta (HGO) – Almada, Sul. Contato prévio dos Diretores de Serviço, Comissão de Ética e Saúde (CES) e Direção Clínica para aprovação da realização do estudo.

Resultados: Após submissão do pedido de realização do estudo aos hospitais supra, excluiu-se a participação do HSJ e CHUC. O presente estudo foi realizado com a participação do HGO e ULSG, tendo obtido um total de 10 respostas.

Discussão: Os resultados deste estudo são consistentes com os de outros estudos, designadamente no que diz respeito à sub notificação espontânea de RAM's.

Conclusão: De acordo com os resultados obtidos, verifica-se uma tendência por parte dos médicos a não dar a devida importância à prática da notificação de RAM's ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

ABSTRACT

Introduction: Knowing the reasons that lead physicians in Portugal to not report adverse reactions to medicines.

Material and Methods: Form filling by Cardiologists, Dermatologists and Internal Medicine Specialists from hospitals of north to south, S. João Hospital (HSJ), Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), Sousa Martins Hospital (ULSG) and Garcia de Orta Hospital (HGO) - Almada. Previous contact with Service Directors, Ethics and Health Committee and Clinics Board to get approval for the study.

Discussion: The results of this study are consistent with previous studies, especially regarding the sub reports of adverse reactions to medicines.

Results: According to the results obtained, we can see a clear pattern by doctors to not give due importance to reporting the adverse reactions to medicines to the National pharmacovigilance System.

INTRODUÇÃO

É de conhecimento geral que os medicamentos não são desprovidos de riscos e a sua relação “benefício/risco” não é estável. Tal é justificado pelas limitações dos ensaios clínicos pré comercialização (população seleccionada, limitação do número de indivíduos que foram expostos ao medicamento, determinados critérios de inclusão/ exclusão, entre outros) que visam acima de tudo determinar a eficácia do medicamento. Por conseguinte, a informação de segurança recolhida durante os ensaios clínicos não reflecte as características próprias da população a quem se destina o medicamento. Deste modo, só é possível determinar a “eficiência/risco” do medicamento quando o mesmo já circula no mercado uma vez acessível a uma dimensão populacional maior e diversificada, sendo avaliada com base na medicina baseada na evidência.¹ Porém, só se consegue ter uma informação acerca da farmacodinâmica se a mesma for fornecida surgindo desde logo a importância em relatar reacções adversas a medicamentos (RAM) sob pena de não se saber se o benefício de determinado medicamento se sobrepõe ao seu risco.

Atualmente, as RAM são referidas como um problema de saúde pública relevante e uma das maiores causas de morte e hospitalização, subjacente ao aumento do recurso aos serviços de saúde, nos países desenvolvidos.² Em Portugal, a notificação de RAM's está descrita como sendo inferior à média europeia.¹

O Sistema Nacional de Farmacovigilância, criado em 1992, tendo como objetivo avaliar o perfil de segurança dos medicamentos comercializados no decorrer da recolha, processamento e avaliação de notificações espontâneas de RAM.² Porém, tem-se verificado que a adesão à notificação por parte dos profissionais de saúde, embora tendencialmente crescente, foi-se mantendo muito baixa isto é, abaixo dos objectivos propostos pela OMS.¹

OBJETIVO

Embora seja reconhecido o papel do médico na identificação e notificação dos acontecimentos adversos associados à utilização dos medicamentos, diversos estudos mostram que apenas uma percentagem mínima das reacções adversas identificadas são notificadas por médicos aos centros de farmacovigilância. As razões apontadas para esta realidade são em geral comuns nos diversos estudos realizados ¹

- Falta de tempo
- Ausência de fichas de notificação disponíveis
- Incerteza quanto aonexo de causalidade com um medicamento
- Receio de litígio por parte do doente

Como objectivo de estudo pretendo identificar as razões que conduzem a esta sub notificação, por forma a concluir acerca da evolução deste problema.

MATERIAL E MÉTODOS

Para a realização deste estudo contatei os seguintes hospitais:

- Hospital S.João no Porto
- Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
- Hospital Sousa Martins na Guarda
- Hospital Garcia de Orta em Almada

As especialidades por mim escolhidas para a realização do estudo foram

- Cardiologia
- Dermatologia
- Medicina Interna

Escolhi apenas três especialidades devido ao pouco tempo que tinha para apresentar resultados sendo que a seleção das mesmas teve em conta o facto de se tratar de especialidades com maior número de acontecimentos adversos a elas associados.

CONTATOS

| | HSJ | CHUC | HGO | ULSG |
|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|------------------------|
| CES / DC | comissao.etica@chsj.min-saude.pt | dirclinica@huc.min-saude.pt | | |
| Cardiologia | julia.maciел@chsj.min-saude.pt | | helder@netcabo.pt | cristinagamboa@sapo.pt |
| Dermatologia | filomena.azevedo@chsj.min-saude.pt | | elvira.bartolo@hgo.min-saude.pt | m.f.d.cabral@gmail.com |
| Medicina Interna | jorge.salmeida@chsj.min-saude.pt | | mdelerue@hgo.min-saude.pt | Jotajotacorr@gmail.com |

E-MAIL AOS DIRETORES DE SERVIÇO DAS ESPECIALIDADES, CES E CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DOS HOSPITAIS

O meu nome é Daniela Silva, sou aluna finalista do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e venho pedir a vossa colaboração para a elaboração da minha tese de mestrado, tal como conversa telefónica.

O meu tema "IDENTIFICAÇÃO DE NÃO NOTIFICAÇÃO" tem por objetivo identificar razões que conduzem à sub notificação verificada atualmente em Portugal.

Pretendo realizar um estudo junto das especialidades de Cardiologia, Dermatologia e Medicina Interna, que passa pela realização de um breve questionário (anónimo) online. Porém, para chegar à equipa médica preciso da autorização os respetivos Diretores de Serviço, CES e CA.

Junto envio o documento de apresentação e o link para a realização do questionário, que chegaria aos respetivos médicos.

Com a expectativa de ter a vossa autorização, creia-me grata.

Daniela Filipa Vieira da Silva

QUESTIONÁRIO: https://docs.google.com/forms/d/14JYBjaaH5r9ATBHtQrgb-B1QczU__K3BRy-uTnS9IOw/viewform?c=0&w=1&usp=mail_form_link

TEXTO DE APRESENTAÇÃO DIRIGIDO AOS MÉDICOS

“IDENTIFICAÇÃO DE NÃO NOTIFICAÇÃO”

O meu nome é Daniela Silva, sou aluna finalista do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e venho pedir a sua melhor colaboração para a elaboração da minha tese de mestrado.

As reacções adversas a medicamentos (RAM's) são referidas como um problema de saúde pública. Em Portugal, a notificação de reacções adversas está descrita como sendo inferior à média europeia.

Face a este problema, tenho como projecto de estudo avaliar a dimensão da subnotificação, tal como as causas que poderão estar na sua origem. Para isso agradecia que respondesse ao questionário Anexo.

O questionário pretende avaliar se existe identificação de RAM's, se são notificadas e, não o sendo, as razões que a isso podem conduzir.

Com a expectativa de ter a vossa colaboração neste estudo, creia-me grata e com o melhor cumprimento,

Daniela Filipa Vieira da Silva

QUESTIONÁRIO

Identificação de (não)notificação

Género

- Feminino
 Masculino

Ano de nascimento

A sua resposta _____

Especialidade

- Especialista
 Interno de especialidade

Especialidade médica

- Cardiologia
 Dermatologia
 Medicina Interna

Hospital

- Centro Hospitalar de São João
 Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
 Hospital Sousa Martins - ULSG
 Hospital Garcia da Orta

Na sua prática clínica, identifica reações adversas a medicamentos (RAM's)?

- Sim
 Não

Se sim, identifica-as?

- Pouco frequente
 Frequentemente
 Muito frequente

Se identifica, notifica essas RAM's para o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)?

- Nunca
 Por vezes
 Sempre

Se respondeu NUNCA ou POR VEZES, quais as razões para não notificar? (pode responder a várias em simultâneo)

- Desconheço o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)
 Não tenho tempo
 Não acho importante notificar
 Outra: _____

SUBMETER

RESULTADOS

Participação do HSJ: Apesar de ter cumprido com todos os requisitos, o pedido para preenchimento do questionário não foi aprovado, não tendo obtido qualquer justificção para tal decisão. A alternativa passava por continuar a submeter o pedido, à data de cada reunião do Conselho de Administração.

Participação do CHUC: Após ter sido considerado um "questionário com qualidade" por parte deste mesmo Departamento, o estudo não foi possível ser realizado uma vez que no período de tempo por mim proposto estaria a circular um outro questionário da área do Departamento de Qualidade pelo que, para não haver confusão, não aceitaram que o meu questionário circulasse. A alternativa passava por esperar que o prazo para o preenchimento do questionário da qualidade terminasse, isto é, início de Junho. Deste modo, não pude aceitar tal alternativa uma vez que dependia dos resultados obtidos para concluir a minha dissertação no mês seguinte.

Assim, para o presente estudo pude contar com a participação da ULSG e do HGO tendo obtido resposta por parte de 10 profissionais de saúde, resultados que apresento de seguida.

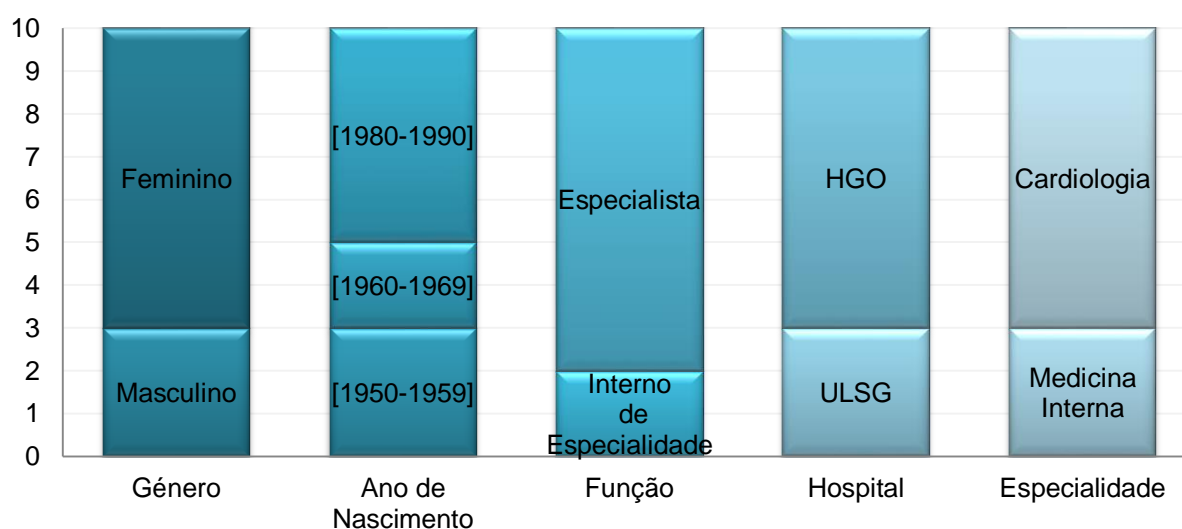


Fig1. Tratamento de dados relativos à amostra em estudo

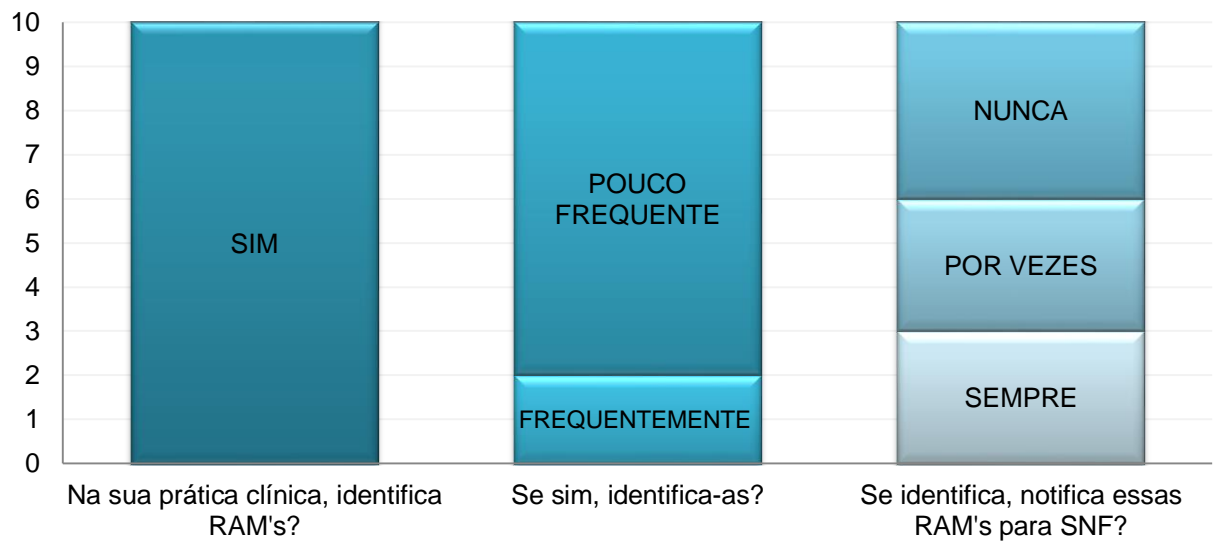
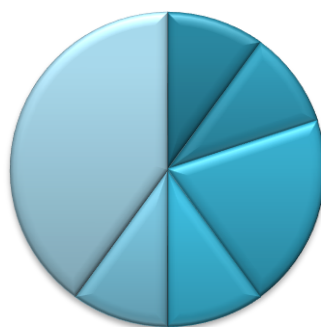


Fig2. Gráfico respeitante às respostas eferentes ao tema em estudo

E por fim, a questão mais relevante.

"Se respondeu NUNCA ou POR VEZES, quais as razões para não notificar?"



- DIFICULDADE EM IDENTIFICAR O FÁRMACO IMPLICADO
- DESCONHEÇIMENTO ACERCA DOS SNF
- FALTA DE TEMPO
- REACÕES CONHECIDAS E JÁ ESPERADAS
- POUCA IMPORTÂNCIA EM NOTIFICAR
- NÃO RESPONDEU

CONCLUSÃO / DISCUSSÃO

Após os resultados obtidos posso concluir acerca de algumas das razões que conduzem à não notificação de RAM's.

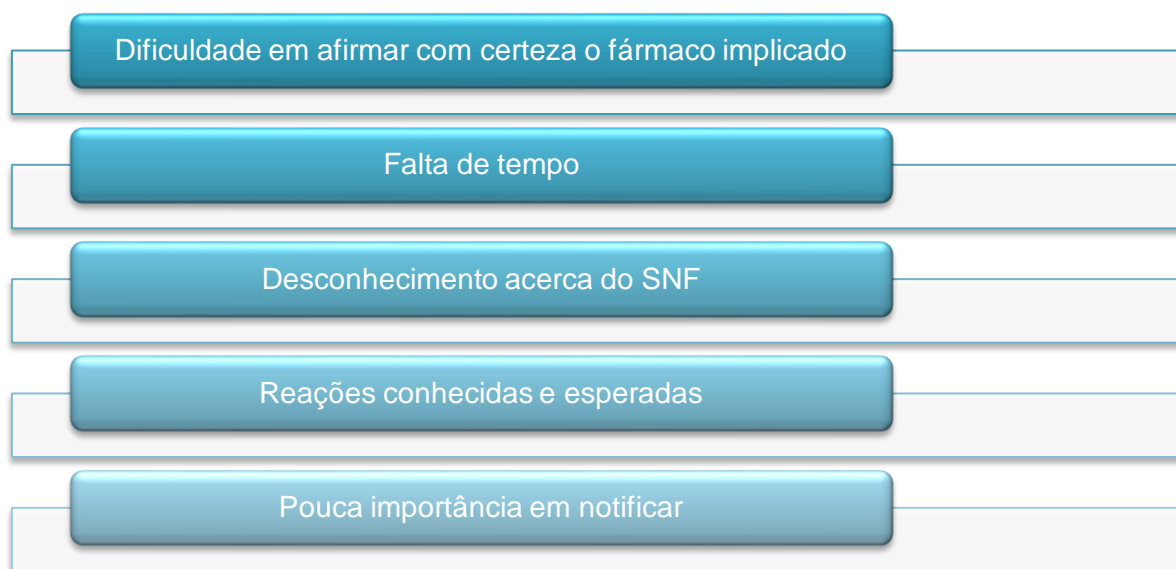


Fig3. Razões apontadas pelos médicos para não notificarem RAM's

Poderão existir muitas outras razões tendo em conta que estas fazem parte da justificação de apenas 10 profissionais de saúde. Porém, posso com isto corroborar os estudos até à data realizados onde se conclui acerca da sub notificação verificada.

PAPEL DO FARMACÊUTICO

Apesar do acto de notificar depender do próprio médico, o farmacêutico que desempenhe tarefas no Sistema Nacional de Farmacovigilância, pode e deve continuar a promover a prática da notificação espontânea. Uma das hipóteses passa por haver visitas ao consultório/ hospital, tal como os delegados de informação fazem na propaganda médica. Acredito que com isto se conseguisse eliminar o "desconhecimento acerca do SNF" das razões apontadas para a não notificação.

BIBLIOGRAFIA

1. MINISTÉRIO DA SAÚDE. INSTITUTO NACIONAL DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO. - **Farmacovigilância em Portugal**. Lisboa : INFARMED, 2003. ISBN 9728425481.
2. HERDEIRO, Maria Teresa *et al.* - O sistema Português de farmacovigilância. **Acta Medica Portuguesa**. ISSN 16460758. 25:4 (2012) 241–249. doi: 10.20344/amp.67.

ANEXOS

REQUISITOS APROVAÇÃO DO QUESTIONÁRIO – CES / HSJ

De: Comissão de Ética <comissao.etica@hsjoao.min-saude.pt>

Enviado: quarta-feira, 4 de Maio de 2016 09:00

Para: daniela_fvsilva@hotmail.com

Assunto: Documentos CES Centro Hospitalar de S. João/FMUP

Bom dia, Daniela

Após conversar com o Presidente da CES, sugerimos-lhe o seguinte: deverá contactar os directores dos Serviços em causa, solicitando-lhes colaboração para o seu trabalho, e após aprovação da CES e autorização do Conselho de Administração, que eles possam reencaminhar o pedido para os médicos respectivos de cada Serviço.

Os directores de Serviço e endereços electrónicos são:

- Medicina Interna: Dr. António Jorge Santos Almeida jorge.salmeida@chsj.min-saude.pt
- Cardiologia: Prof.^a Doutora Júlia Maciel julia.maciel@chsj.min-saude.pt
- Dermatologia: Dra. Filomena Azevedo filomena.azevedo@chsj.min-saude.pt

De acordo com os procedimentos existentes na Comissão de Ética para a Saúde (CES) do Centro Hospitalar de S. João/Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, envio em anexo uma lista onde constam todos os documentos que devem ser apresentados no dossier do estudo / projecto de investigação que pretende submeter a esta Comissão para apreciação e emissão de parecer, bem como alguns *templates* de documentos a apresentar:

- Requerimento ao Presidente do CA;
- Requerimento ao Presidente da CES;
- Questionário Electrónico da CES;
- Protocolo do estudo;
- Informação do orientador;
- Breve Curriculum Vitae do investigador principal.

Ao dispor para eventuais dúvidas ou esclarecimentos. A próxima reunião da CES será a 13 de Maio. Agradeço que envie estes documentos digitalizados.

Com os melhores cumprimentos,

Pedro Brito

(Comissão de Ética para a Saúde)

T: +351 225 512 128 Tlm: 963 908 863

F: +351 225 512 128

Centro Hospitalar São João

Alameda Professor Hernâni Monteiro

4200-319 Porto


COMPROVATIVO DO PREENCHIMENTO DE TODOS OS REQUISITOS

Re: Documentos CES Centro Hospitalar de S. João

Daniela Silva

qui 12-05-2016 17:04

Para: Comissão de Ética <comissao.etica@hsjoao.min-saude.pt>;

 6 anexos (3 MB)

Ao Presidente da CES.pdf; Ao Presidente do Conselho de Administração.pdf; APRESENTAÇÃO DE PROJETO DE ESTUDO.pdf; Declaração FBM.pdf; confirmação da autorização do Dr. Jorge Almeida.png; 2016-5-12_45758.pdf;

Bom tarde Sr. Pedro,

Junto envio tudo o que me pediu para dar continuidade ao processo de autorização do preenchimento do meu questionário para a minha tese de mestrado. Desde já as minhas desculpas mas estive até hoje à espera de resposta por parte da Dra Júlia Maciel e da Dra Filomena Azevedo que, apesar das devidas concordâncias em conversa telefónica com data de Fevereiro deste ano, não me responderam ao e-mail. Assim sendo, se puder ter a colaboração do Dr Jorge Almeida (Serviço de Medicina Interna) como autorização junto em anexo, já seria muito bom. No fim do e-mail envio o link do questionário em causa.

Caso haja autorização por parte da CES, o preenchimento do questionário teria que ser feito até 31 de Maio.

Melhores cumprimentos e na expectativa de uma resposta positiva,

Creia-me grata pela ajuda

Daniela Silva

QUESTIONÁRIO

https://docs.google.com/forms/d/1XzjOjUU9XE8_mNOzjfxmygJiKrdpV6H5d08g5Mmgmg/viewform
