



FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES
CURSO DE FARMÁCIA

**ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS SOBRE REAÇÃO
ADVERSA A MEDICAMENTOS EM DROGARIAS**

Allicy Rodrigues da Silva
Júlia Gabriela Costa Ferreira
Luís Carlos Ribeiro Marques

Orientadora: Profª. Me. Carla Caroline Cunha Bastos.

Trindade - GO
2020

Allicy Rodrigues da Silva
Júlia Gabriela Costa Ferreira
Luís Carlos Ribeiro Marques

**ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS SOBRE REAÇÃO
ADVERSA A MEDICAMENTOS EM DROGARIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
à Faculdade União de Goyazes como
requisito parcial à obtenção do título de
Bacharel em Farmácia, aprovada pela
seguinte banca examinadora:

Prof^a. Me. Carla Caroline Cunha Bastos (Orientadora).
Faculdade União de Goyazes

Prof^a. Me. Juliana Cristina Magalhães (Membro Interno)
Faculdade União de Goyazes

Esp. Karoline Ferreira de Carvalho (Membro Externo)
Universidade Federal de Goiás

Trindade – GO

11/12/2020

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradecemos a Deus, que nos concedeu, a cada dia, uma página de vida no livro do tempo e nos deu a oportunidade e o privilégio de compartilhar tamanha experiência, podendo, assim, concretizar nossos sonhos.

A nossa família, em especial aos nossos pais, por sempre estarem ao nosso lado, nos apoiando e nos incentivando.

Em especial a nossa orientadora professora Me. Carla Caroline Cunha Bastos, por seu apoio e inspiração no amadurecimento dos nossos conhecimentos e conceitos, que nos levou a execução e conclusão deste trabalho.

A todos os professores da Faculdade União de Goyazes que ao decorrer desses anos contribuíram decisivamente para a nossa formação acadêmica, profissional e pessoal.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	7
METODOLOGIA.....	11
RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	11
CONCLUSÃO.....	20
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	21
APÊNDICES.....	24

ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS SOBRE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO EM DROGARIAS

Allicy Rodrigues da Silva²
Júlia Gabriela Costa Ferreira²
Luís Carlos Ribeiro Marques²
Carla Caroline Cunha Bastos¹

RESUMO

Através das notificações de Reação Adversa a Medicamentos (RAM's), a Anvisa e os demais órgãos responsáveis têm controle sobre a ação dos medicamentos na população, os quais podem ser mudados quanto à formulação, bulas, podem ser retirados do mercado ou restritos a algum grupo específico da população. O objetivo deste estudo foi avaliar o conhecimento dos farmacêuticos sobre farmacovigilância no que concerne às notificações de reações adversas nas drogarias dos municípios de Adelândia; Anicuns e Itauçu-Go. Foi realizado um estudo do tipo descritivo, dos dados através de medidas de frequência absoluta e relativa. A pesquisa foi realizada com 25 farmacêuticos que atuam nessas drogarias. Diante dos resultados da pesquisa, verificou-se que a maioria dos farmacêuticos tem pouco conhecimento sobre VigMed e o seu papel na farmacovigilância; não tem o hábito de notificar, não observando a lei N° 13.021/14 que exige aos farmacêuticos a notificação. Estudos futuros devem ser feitos sobre a importância da notificação nas drogarias. Deste modo, faz-se necessário incentivo por parte dos órgãos sanitários responsáveis ao se notificar e incentivo à população de que mesmo o farmacêutico não podendo mudar uma prescrição, ele pode ajudar notificando uma reação adversa ainda desconhecida.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Notificação. Evento Adverso. Farmácias.

ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL KNOWLEDGE ABOUT ADVERSE REACTION TO MEDICINE IN DRUGS

ABSTRACT

Through notifications of Adverse Reaction to Medicines (MRs), Anvisa and the other responsible bodies have control over the action of medicines in the population, which can be changed in terms of formulation, package inserts, can be withdrawn from the market or restricted to some specific population group. The objective of this study was to evaluate the pharmacists' knowledge about pharmacovigilance with regard to the reports of adverse reactions in drugstores in the municipalities of Adelândia; Anicuns and Itauçu-Go. A descriptive study of data was performed using absolute and relative frequency measurements. The research was carried out with 25 pharmacists who work in these drugstores. In view of the research results, it was found that most pharmacists have little knowledge about VigMed and its role in pharmacovigilance; is not in the habit of notifying, not observing law No. 13.021 / 14 which requires pharmacists to notify. Future studies should be done on the importance of notification in drugstores. Thus, it is necessary to provide incentives on the part of the responsible health agencies to notify themselves and to encourage the population that even though the pharmacist cannot change a prescription, he can help by notifying an adverse reaction that is still unknown.

Keywords: Pharmacovigilance. Notification. Adverse Event. Pharmacies

INTRODUÇÃO

O medicamento como principal recurso terapêutico é utilizado mundialmente para melhora da qualidade e expectativa de vida da população; porém, seu uso não é livre de riscos. Mesmo quando utilizados de forma racional, podem provocar a ocorrência de reações adversas (BARSÍ & BORJA, 2019). As reações adversas a medicamentos são eventos clínicos indesejáveis atribuídos aos medicamentos utilizados em doses adequadas à enfermidade e à condição clínica do paciente (OMS, 2011). Podem provocar danos graves à saúde, ocasionando, muitas vezes, internações hospitalares e óbito. Estudos norte-americanos sustentam que as reações adversas a medicamentos estão entre as dez principais causas de morte nos Estados Unidos e são responsáveis por uma elevada carga financeira para os sistemas de saúde (MOTA *et al*, 2019).

As reações adversas podem ser identificadas durante a fase de estudo sobre o medicamento, que ocorre antes da comercialização, conhecida como fase clínica. Os testes clínicos ocorrem em três fases diferentes, com um número limitado de voluntários e por tempo geralmente curto (AMORIM & CARDOSO, 2013). Conforme a segurança do medicamento vai sendo estabelecida nessas fases, buscam-se informações adicionais em um número maior de indivíduos e depois destas fases o medicamento é lançado no mercado, dando início à última etapa para que seja determinada a segurança do medicamento, a Farmacovigilância (AMORIM & CARDOSO, 2013).

Em 2002, a Organização Mundial da Saúde (OMS) conceituou Farmacovigilância como sendo uma ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos a medicamentos. Dentre esses efeitos adversos estudam-se na Farmacovigilância as reações adversas a medicamentos (RAM's) (ROSA & PERINI, 2003). Vários métodos de farmacovigilância têm sido utilizados na monitoração de reações adversas a medicamentos, para compensar a limitada expressão dos ensaios clínicos em evidenciar as reações adversas raras e tardias. A notificação é o método mais utilizado por diversos sistemas de farmacovigilância. Nesse contexto, a relevância de se relatar RAM contribui com a melhora da qualidade na prestação de serviços

em saúde e para evitar EAM (Eventos Adversos a Medicamentos) futuros (BOLETIM DE FARMACO VIGILÂNCIA, 2019).

As notificações por farmacêuticos, durante a fase de farmacovigilância a respeito das RAMs podem ser obtidas através da comunicação profissional-paciente, na busca por informações sobre reações indesejadas que se manifestam após o uso dos medicamentos. Os dados obtidos são úteis, na medida em que tentam esclarecer os efeitos de uso nas condições clínicas, possibilitando a identificação de algumas reações adversas. Segundo a lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 obriga-se o, farmacêutico, no exercício de suas atividades, a notificar os órgãos sanitários competentes, das reações adversas na prática da farmacovigilância (Casa Civil, 2014).

No Brasil hoje existe o VigiMed, sistema de notificação de eventos adversos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), recentemente implementado em substituição ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA). O VigiMed é a versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, oferecido pela OMS aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) (UPPSALA MONITORING CENTRE, 2018). O farmacêutico notificando no VigiMed contribui para a avaliação da relação entre o risco e o benefício do medicamento e conseqüentemente para seu uso racional e melhoria da prática terapêutica e, por isso, deve ser estimulada. São vários os estudos que demonstraram o baixo nível de conhecimento de profissionais de saúde, dentre eles farmacêuticos, sobre farmacovigilância e notificação de RAM (SEID, 2018).

A notificação de suspeita de RAM por parte dos farmacêuticos é importante, principalmente com relação à segurança de medicamentos, pois, são as informações pós-comercialização das bases de dados dos sistemas que recebem notificações de RAM que possibilitam uma melhor compreensão dos riscos envolvidos no uso do medicamento. Vários medicamentos foram retirados do mercado, tiveram seu uso restrito em alguns grupos da população ou sofreram alterações de bula após os estudos pós-comercialização como: Dolutegravir, anlodipino, azitromicina, Hidroclorotiazida e muitos outros. E dentre as classes medicamentosas mais notificadas estão os agentes neoplásicos e imunomodulares, e anti-infecciosos para uso sistêmico (OLIVEIRA, 2017).

A subnotificação compromete a identificação de sinais e, conseqüentemente, se tomar decisões para a manutenção do uso seguro de medicamentos. Estima-se que somente 5 a 10% das RAM's sejam notificadas (MODESTO *et al*, 2016). William Howard Wallace Inman foi o primeiro autor a apresentar, em 1976, os principais fatores que contribuem para a subnotificação de suspeitas de RAM (LOPEZ *et al*, 2009): falta de conhecimento do assunto, ou seja, não saber o que é necessário para a notificação, para quem notificar e quais as informações devem ser passadas; letargia, devido à falta de interesse ou de tempo; indiferença, devido à crença de que isso não vai mudar nada; complacência, por acreditar que medicamentos comercializados já foram avaliados por agências regulatórias e, portanto, são seguros; financeiro, por acreditar que é necessário receber incentivo financeiro para realizar mais uma tarefa (VARALLO *et al*, 2014).

A formação de farmacêuticos entendidos sobre esse assunto e a manutenção de um serviço de qualidade nas drogarias pode contribuir para minimizar os potenciais danos dos medicamentos. Tais expectativas somente serão alcançadas mediante a consolidação da Farmacovigilância no País. Outros métodos devem ser desenvolvidos para estimular a notificação de suspeitas de RAM pelos farmacêuticos, que possam embasar a adoção de medidas sanitárias com foco na segurança do paciente (BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019).

Embora, que nem toda notificação tenha uma resposta rápida na resolução do problema, muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam suficientes a ponto de estimular ações por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por isso é importante notificar sempre que houver suspeita de reação adversa (CRF, 2015).

Cabe ao profissional farmacêutico notificar essas RAM'S conforme a legislação dispõe; porem as notificações são insólitas em drogarias privadas.

O presente trabalho possui a finalidade de esclarecer o conhecimento dos farmacêuticos sobre a notificação de reações adversas, a forma como esse processo é feito e sua percepção de necessidade na saúde pública, permitindo assim, correlacionar às condições de trabalho, o interesse e o nível de percepção dos mesmos em relação à relevância dessa atividade para a saúde publica.

O objetivo deste estudo é avaliar o conhecimento dos farmacêuticos sobre farmacovigilância no que concerne às notificações de reações adversas nas drogarias dos municípios de Adelândia, Anicuns e Itauçu-GO.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo de caráter descritivo transversal observacional, abordando o método quantitativo para o embasamento da pesquisa. O estudo foi realizado com farmacêuticos de 25 (vinte e cinco) drogarias que atuam nas cidades de Adelândia (3 farmacêuticos), Anicuns (16 farmacêuticos) e Itauçu (6 farmacêuticos). O trabalho teve início após a aprovação do Comitê de Ética da Plataforma Brasil com nº de protocolo 4.170.012.

O levantamento dos dados foi por meio de questionário (Apêndice 2), no período de setembro a novembro de 2020, com perguntas objetivas contendo 10 questões elaboradas pelos pesquisadores, referentes ao conhecimento e atitudes adotadas por este profissional em relação a notificações de reações adversas a medicamentos. O questionário foi respondido após concordância e assinatura do TCLE (Apêndice 1).

Após a coleta das informações, os dados foram transferidos para planilhas do programa Excel 2007, e construído gráficos, os quais foram analisados à luz do conhecimento e opinião dos autores. Foi realizada a estatística descritiva dos dados através de medidas de frequência absoluta e relativa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi realizada a aplicação do questionário, com 25 farmacêuticos que atuam nas drogarias das cidades de Adelândia-Go, Anicuns-Go e Itauçu-Go. As características sociodemográficas dos farmacêuticos que participaram da pesquisa estão apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição dos farmacêuticos incluídos na amostra, segundo tempo de atuação na profissão e faixa etária (n = 25).

Tempo de atuação na profissão	Nº	%
De 0 a 1 ano	3	12,00%
De 1 a 5 anos	7	28,00%
De 5 a 10 anos	6	24,00%

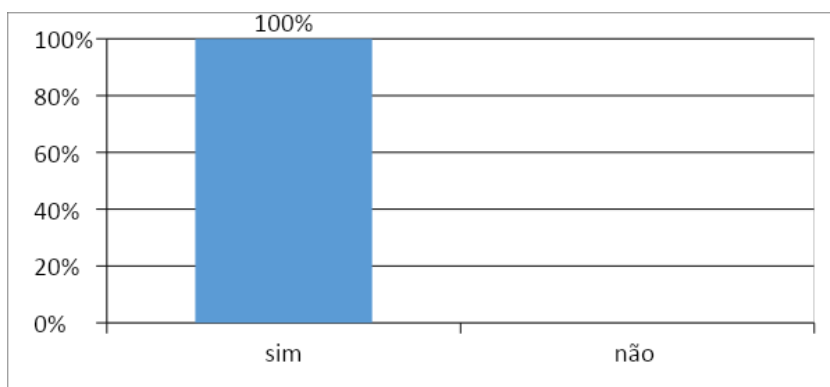
Mais de 10 anos	9	36,00%
Faixa etária		
20 – 30 anos	5	20,00%
30 – 40 anos	12	48,00%
40 – 50 anos	3	12,00%
Não relataram idade	5	20,00%

Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Dos farmacêuticos entrevistados, em relação ao tempo de atuação, prevaleceram os que atuam a mais de 10 anos na profissão (36,00%). Em relação à faixa etária, prevaleceram os farmacêuticos que tem entre 30 e 40 anos de idade (48,00%).

De acordo com o estudo de Modesto *et al.* (2016) observou-se que quanto maior o tempo de exercício profissional, maior é o conhecimento do profissional sobre RAM. Diferente do presente estudo, pois independente da idade todos os farmacêuticos apresentaram ter conhecimento sobre o que venha a ser reação adversa a medicamento 100% (n= 25) (Gráfico 1). Isso é importante, pois necessitam ter conhecimento sobre o que são essas reações e como proceder ao se deparar com uma situação como essa enquanto profissional, para melhor atender seus pacientes.

Gráfico 1. Conhecimento dos farmacêuticos sobre reação adversa a medicamento.



Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

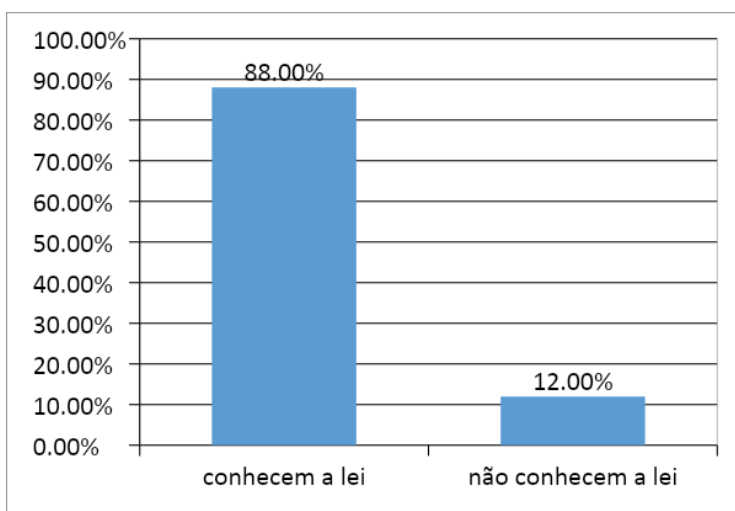
Segundo Modesto *et al.* (2016), as reações adversas a medicamentos são causas de mortes nos Estados Unidos e de danos aos pacientes, o que leva a

gastos com internações; e apenas saber o que é uma RAM não é o suficiente, é preciso tomar atitudes para resolver esse problema. O estudo realizado por eles em um hospital da rede sentinela demonstrou que os farmacêuticos obtiveram maior conhecimento quanto ao que seja farmacovigilância em relação aos outros profissionais médicos e enfermeiros, porém os médicos souberam melhor o que é uma RAM em relação aos farmacêuticos.

Em outro estudo realizado em Pomerânia, na Polônia em 2014, com farmacêuticos de farmácias comunitárias, evidenciou-se que mais da metade dos farmacêuticos pesquisados (54. 7%) conhecem a definição correta e atual de RAM e não sabiam que tipo de RAM deve ser notificada. Apenas 41% dos farmacêuticos apresentaram conhecimento adequado (Zimmermann *et al*, 2016).

No presente estudo, quanto aos farmacêuticos terem conhecimento da existência de uma lei que exige a notificação de reações adversas a medicamentos, 88,00% (n=22), disseram que sabem da existência dessa lei e 12,00% (n=3) não conhecem a lei. (Gráfico 2).

Gráfico 2. Conhecimento da lei N° 13.021/14 que exige a notificação de RAMs por parte dos farmacêuticos.

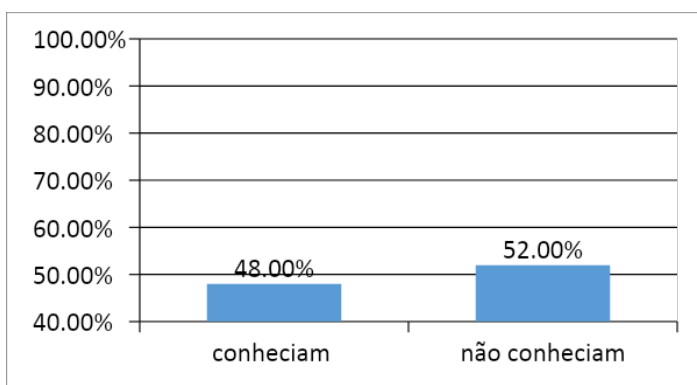


Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Através da Lei n.13.021/14, é exigido que o farmacêutico em drogarias, no exercício de suas atividades, notifique os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, das reações adversas observadas e registradas durante o desempenho de suas atividades (Casa Civil,

2014). É orientado aos farmacêuticos, realizar as notificações de reações adversas a medicamentos junto aos órgãos sanitários por meio do site VigMed. No gráfico 3 observa-se o percentual dos farmacêuticos que tem conhecimento sobre o sistema VigMed para realizar as notificações.

Gráfico 3. Conhecimento sobre o VigMed.

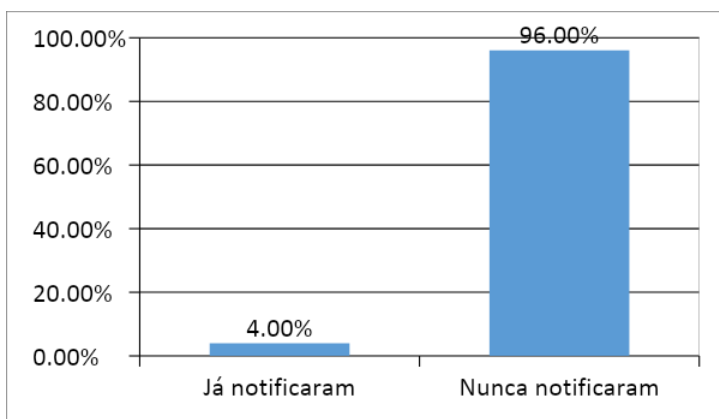


Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Quanto ao conhecimento sobre o sistema VigMed, 48,00% (n=12), dos entrevistados disseram ter conhecimento e 52,00% (n=13), responderam que não tinham conhecimento. O VigiMed substitui o NOTIVISA somente nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Esse sistema foi criado para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos sem necessidade de cadastro prévio, contribuindo para a avaliação da segurança dos medicamentos (CRF RS, 2020).

Segundo Zimermann *et al* (2016) em estudo realizado na Polônia, quanto ao conhecimento dos farmacêuticos sobre onde notificar 60,7% dos entrevistados tinham essa informação. Na maioria dos casos, os farmacêuticos (72%) sabiam que o paciente pode fazer suas próprias notificações. E de acordo com este mesmo autor não estão suficientemente preparados para relatar RAMs. Os pacientes, por sua vez, não têm consciência adequada para relatar as RAMs observadas.

Gráfico 4. Farmacêuticos que já notificaram algum tipo de RAMs



Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

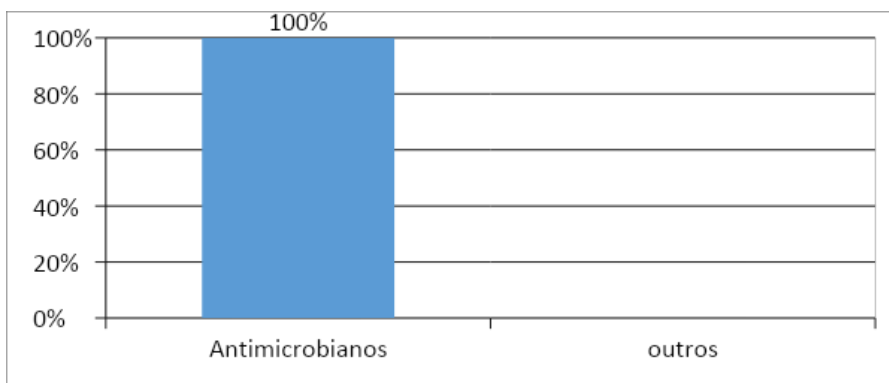
De acordo com o exposto no gráfico 4, 4,00% (n=1), dos farmacêuticos disseram já ter notificado algum tipo de reação adversa a medicamento e, 96,00% (n=24), responderam que nunca haviam feito nenhum tipo de notificação.

No estudo de Mota *et al* (2013), mostra que a taxa de notificação no Brasil é muito inferior à de países de média e alta renda; a subnotificação é mais evidente na região centro-oeste, região onde foi feito este estudo. Segundo este mesmo autor a taxa de notificação por laboratórios farmacêuticos é muito pequena. Não foi encontrado nenhum estudo onde os farmacêuticos nas drogarias notificam, isso se deve ao fato do baixo estímulo de notificação, ausência de conhecimento do assunto ou falta de orientação para o uso do sistema VigMed.

Segundo um estudo de Pezato *et al.* (2015), concluiu-se que iniciativas de educação continuadas foram efetivas, aumentando o número de notificações por parte dos profissionais de saúde, entre eles farmacêuticos, o que também foi corroborado pelo estudo de Ferreira *et al*, 2018.

Já no estudo de Duarte *et al.* (2014) feito em um hospital da rede sentinela, foi evidenciado que a categoria profissional que mais notifica em farmacovigilância foram os farmacêuticos, com um percentual 73,5% em relação aos outros profissionais de saúde.

Gráfico 5. Classe medicamentosa mais notificada.

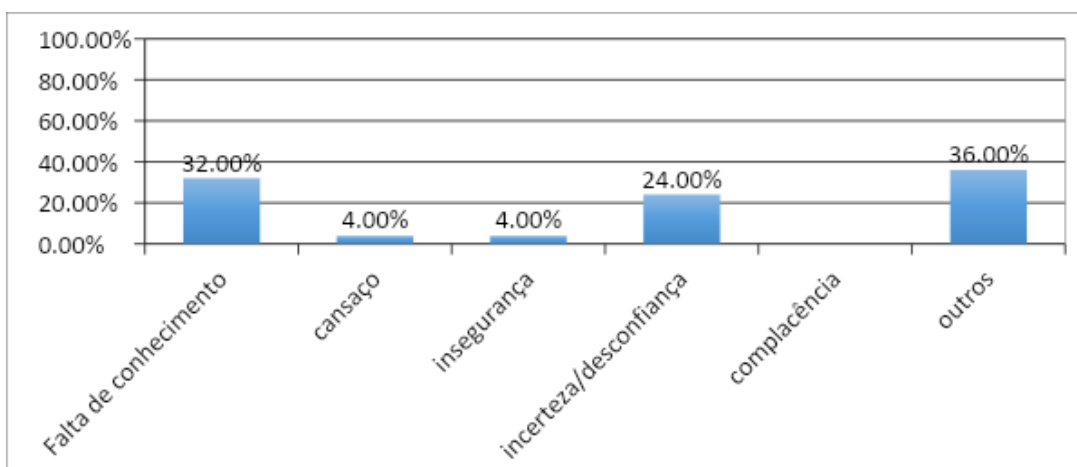


Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Segundo o gráfico 5 e de acordo com os entrevistados, um farmacêutico relatou já ter feito a notificação de um antimicrobiano; nenhum dos outros farmacêuticos relatou haver notificado problemas com outra classe medicamentosa. No estudo de Duarte *et al.* (2014) a classe medicamentosa mais notificada foram os antineoplásicos e de acordo com Mota et al. (2013) a classe dos antineoplásicos também foi a mais notificada, seguida dos antifúngicos ou anti-infecciosos em geral.

Vários medicamentos já foram retirados do mercado por conta das notificações dos problemas que eles causavam e muitos outros que tiveram seus registros cancelados ou foram proibidos de serem comercializados, tudo por que as notificações contribuíram e incentivaram novas pesquisas à respeito de fármacos que já estavam no mercado de consumo (OMS, 2005).

Gráfico 6. Principais justificativas para a não notificação de reações adversas a medicamentos.



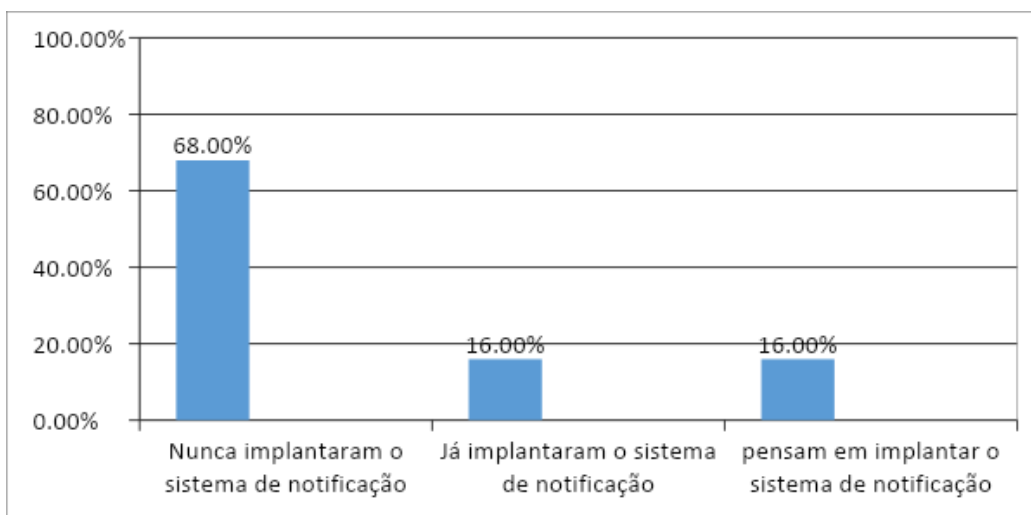
Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

De acordo com os resultados do gráfico 6, 32,00% (N=8) dos farmacêuticos justificaram a não notificação por falta de conhecimento do assunto; 4,00% (N=1) não notificam por cansaço; 4,00% (n=1) não notificam por insegurança; 24,00% (N=6) não notificam por incerteza ou desconfiança; nenhuns dos farmacêuticos alegaram a não notificação por complacência e 36,00% dos entrevistados (N=9) deram outras justificativas para a não notificação, como não notificar por falta de tempo, ou por não ter ocorrido ainda algum caso que necessite de notificação; 2 farmacêuticos defenderam que o motivo para a não notificação é que os próprios clientes não sabem que podem relatar os problemas que surgem com o uso dos medicamentos para os farmacêuticos, pois a maioria dos clientes relata apenas para o médico ou enfermeiro.

No estudo de Zimmerman (2016), os pacientes que detectam uma ocorrência de RAM geralmente não transmitem as informações (19% dos entrevistados). Porém, se decidem notificar, conversam principalmente com médicos (76,6%) e, com menor frequência (14,6%), com farmacêuticos. Já no estudo realizado por Varallo *et al* (2014), é semelhante a esta pesquisa, pois o maior motivo para a não notificação dos profissionais de saúde dentre eles farmacêuticos foi a ignorância, ou seja, a falta de formação em farmacovigilância.

No estudo de Gonzalez *et al* (2009), a causa principal para a subnotificação também foi a ignorância, pois os profissionais de saúde pensavam que apenas RAMs graves precisam ser relatadas; outro fator evidenciado foi desconfiança por medo de parecer ridículo relatar meramente suspeitas de RAMs que não parecem ser motivo de preocupação.

Gráfico 7. Drogarias que já implantaram ou pensam em implantar o sistema de notificação de RAMs.

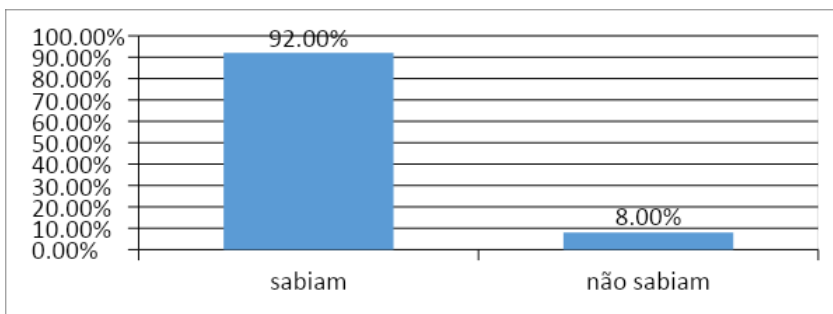


Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

De acordo com os resultados do gráfico 7. apenas 16,00% (N=4) dos farmacêuticos disseram já haver implantado no passado o sistema de notificação de reação adversa a medicamento; 68,00% (N=17) nunca implantaram esse sistema e 16,00% (N=4) pensam em implantar o sistema de notificação de reação adversa. Não observando a lei N° 13.021/14 que exige a notificação por parte dos farmacêuticos.

Deve-se levar em consideração também que apenas notificar não é o suficiente, é preciso também saber como notificar. Em um estudo realizado em 2017 na França, sobre um medicamento chamado Levothyrox®, houve um aumento inesperado de notificações associadas à comercialização de uma nova fórmula desse fármaco, o que levou às autoridades sanitárias a estudar esse medicamento; porém não foram identificados muitos fundamentos científicos ou farmacológicos para explicar esse sinal. As autoridades de saúde devem abordar esta questão, uma vez que os grandes relatórios atípicos afetam desproporcionalmente o banco de dados de farmacovigilância (VIARD *et al*, 2019).

Gráfico 8. Conhecimento dos farmacêuticos sobre a importância das notificações

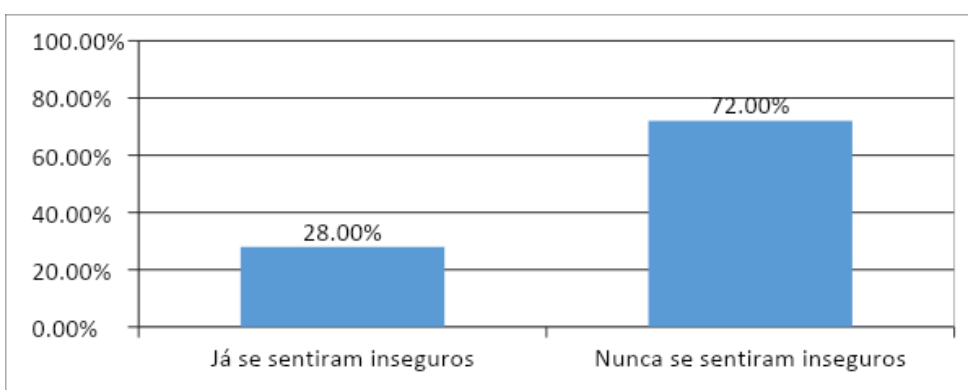


Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Quanto ao conhecimento da importância de uma notificação (gráfico 8), 92,00% (n=23) dos entrevistados disseram que sabiam que notificar pode ajudar a retirar um medicamento prejudicial do mercado ou sofrer alterações em sua bula ou formulação; 8,00% (n=2) não sabiam da importância de uma notificação.

Em um estudo realizado nesse ano (2020), das 27 unidades federativas do Brasil, onde os farmacêuticos de 23 dessas unidades participaram da pesquisa, os autores chegaram à conclusão de que inúmeras atividades de busca ativa, investigação e notificação de reações adversas a medicamentos são desenvolvidas por farmacêuticos brasileiros. No entanto, cada farmacêutico realiza um método diferente de farmacovigilância. Além disso, observou-se que entre os entrevistados havia percepção de formação profissional insuficiente e escassez de profissionais para auxiliar nas atividades de farmacovigilância (Andrade *et al*, 2020).

Gráfico 9. Farmacêuticos que já se sentiram inseguros para fazer uma notificação de RAM



Fonte: Elaborado pelos autores (2020).

Por fim, de acordo com os resultados do gráfico 9, 28,00% (n=7) dos entrevistados disseram que já se sentiram inseguros para fazer uma notificação,

72,00% (n=18) responderam que nunca se sentiram inseguros para notificar, isso se deve não ao fato de já terem notificado, mas sim por nunca terem tentado notificar, por isso não houve insegurança. Em um estudo de Gonzalez *et al* (2009), 67% dos entrevistados disseram que é quase impossível determinar se um medicamento é ou não responsável por uma reação adversa específica, por isso surge a insegurança no momento da notificação.

CONCLUSÃO

Diante dos resultados da pesquisa realizada, observou-se que a maioria dos farmacêuticos não notifica, demonstrando não ter conhecimento sobre a importância em se notificar as reações adversas. A falta de conhecimento em relação ao sistema VigMed e a falta de divulgação desse sistema pelos órgãos responsáveis é um fator determinante para a não notificação e também pelo fato de que na ida à drogaria os pacientes não relatam os problemas aos farmacêuticos e sim aos médicos.

Constatou-se também falta de conhecimento sobre a Lei n.13.021/14, no entanto, cabe aos mesmos passarem a ter mais conhecimentos sobre a referida lei, sendo de fundamental importância para que possam notificar as reações adversas.

Conclui-se que através das notificações, comprova-se cada vez mais o aprimoramento ao uso dos medicamentos e a diminuição dos riscos ao melhor estudá-los, onde a população passa a usar medicamentos cada vez mais seguros.

Estudos futuros devem ser feitos sobre a importância da notificação nas drogarias. Deste modo, faz-se necessário incentivo por parte dos órgãos sanitários responsáveis ao se notificar e incentivo à população de que mesmo o farmacêutico não podendo mudar uma prescrição, ele pode ajudar notificando uma reação adversa ainda desconhecida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMORIM, M, A, L; CARDOSO, M, A. **A farmacovigilância e sua importância no monitoramento das reações adversas a medicamentos**, Dezembro de 2013. Disponível em: < file:///C:/Users/Usu/Downloads/243-940-1-PB.pdf>. Acesso em: 05. Mar. 2020.

ANDRADE P. H. S; ALMEIDA A. C. B; SANTOS A. K. S; LOBO I. M. F; SILVA F. A; SILVA W. B. **Desafios para a consolidação das práticas de farmacovigilância no Brasil: limitações do farmacêutico hospitalar**, 31. Jul. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32864089/>. Acesso em: 21. Out. 2020.

BARSI, M, M, S; BORJA, A. **A IMPORTÂNCIA DA FARMACOVIGILÂNCIA E OS DESAFIOS DE SUA IMPLEMENTAÇÃO NO BRASIL**, setembro de 2019. Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_19_Maysa_Mendonca_dos_Santos_Barsi.pdf>. Acesso em: 05. Mar. 2020

BOLETIM DE FARMACO VIGILÂNCIA, **Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos**, 2019. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+07/c179fb08-f29a-41ee-889d-f53dcd0f58de>>. Acesso em: 24. Fev. 2020.

CRF, São Paulo. **Farmacovigilância - A importância da notificação de reações adversas e queixas técnicas pelo farmacêutico**. São Paulo, 22 de setembro de 2015. Disponível em: < <http://portal.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/644-fiscalizacao-parceira/geral/6874-a-importancia-da-farmacovigilancia.html>> . Acesso em: 24. Fev. 2020.

CRF, Rio Grande do Sul. **Entenda a diferença entre Notivisa e Vigimed**. Anvisa 26. Set. 2020. Disponível em: <https://crfrs.org.br/noticias/entenda-a-diferenca-entre-notivisa-e-vigimed>. Acesso em: 17. Out. 2020.

DUARTE M. L; BATISTA L. M; ALBUQUERQUE P. M. S. **NOTIFICAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO SENTINELA DA PARAÍBA** Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo v.5 n.1 7-11 jan./mar. 2014. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/180/181>. Acesso em: 17. Out. 2020.

FERREIRA P. S; NERES A. T; MARTINS A. P. **Impacto da informação aos profissionais de saúde e doentes/utentes na notificação espontânea de suspeitas de reações adversas**. Disponível em: Mar. 2018. Disponível em: <https://apdis.pt/publicacoes/index.php/jornadas/article/view/234/374>. Acesso em: 17. Out. 2020.

GONZALEZ L, E; HERDEIRO M. T.; FIGUEIRAS, A. **Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions**. Drug Safety, v. 32, n. 1, p. 19–31, 2009. Disponível em: <http://link.springer.com/10.2165/00002018-200932010-00002>. Acesso em 19. Out. 2020.

LOPEZ, G.E; HERDEIRO, M.T; FIGUEIRAS, A. **Determinantes da subnotificação de reações adversas a medicamentos: uma revisão sistemática, 2009**. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19132802>> . Acesso em: 02. Mar. 2020.

MODESTO, A, C, F; FERREIRA, T, X, A, M; PROVIN, M ,P; AMARAL, R, G; LIMA, D, M. **Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela**, Setembro de 2016. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-55022016000300401> . Acesso em: 05. Mar. 2020

MOTA, D; VIGO, A; KUCHENBECKER, R. **Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013**. Cad. Saúde Pública vol.35 n°8. Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2019. Disponível em:< http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019001005005 >. Acesso em: 24. Fev. 2020.

OLIVEIRA, A; RODRIGUES, V; PASSERINI, J; PEDREIRO, P; MINTO, B. **Queixas técnicas e reações adversas a medicamentos notificadas em um hospital regional no Brasil: um estudo transversal**. São Paulo, 25 de Outubro de 2017. Disponível em: file:///D:/Bkup/Downloads/1015-2602-1-PB.pdf >. Acesso em: 26. Fev. 2020

OMS. **SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS: UM GUIA PARA DETECTAR E NOTIFICAR REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**, Brasília 2005. Disponível em:https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=787-seguranca-dos-medicamentos-um-guia-para-detectar-e-notificar-reacoes-adversas-a-medicamentos-7&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965. Acesso em: 19. Out. 2020.

PEZATO T. P. J; CESARETT M. L. R. **FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: IMPORTÂNCIA DO TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS NA POTENCIALIZAÇÃO DE SUAS AÇÕES (Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba)**. Publicado em: 14. Ago. 2015. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/23518/pdf>. Acesso em: 17. Out. 2020.

ROSA, M, B; PERINI, E. **Erros de medicação: Quem foi?**. Publicado em: 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s010442302003000300041&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 05. Mar. 2020.

ROUSSEFF, D; MANTEGA, G; DIAS, M; CHIORO, A; BELCHIOR, M; DOMINGOS, G. **Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos**.

Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm>. Acesso em: 24. Fev. 2020.

SEID, M, A. Healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 40, n. 4, p. 895–902, 9 ago. 2018. Disponível em: <http://link.springer.com/101007/s11096-018-0682-0> >. Acesso em: 02. Mar.2020.

UPPSALA MONITORING CENTRE. WHO **Programme for International Drug Monitoring**, 28 Aug. 2018. Disponível em: <https://who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/> >. Acesso em: 02 mar. 2020.

VARALLO, F.R; GUIMARAES, S. O.P; ABJAUDE, S.A.R; MASTROIANNI, P.C. **Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review.** Rev. esc. enferm. USP vol.48 no.4 São Paulo Aug. 2014. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000400739&lang=pt. Acesso em: 19. Out. 2020.

VIARD, D; PARASSOL, G. N; ROMANI, S; OBBERGHEN, E. V; ROCHER, F; BERRIRI, S; MILOU D. D. **Notificações espontâneas de eventos adversos por pacientes após a comercialização de uma nova formulação de Levothyrox® em meio a uma crise da mídia de medicamentos: perfil atípico em comparação com outros medicamentos.** undam Clin Pharmacol Agosto de 2019; 33 (4): 463-470. doi: 10.1111 / fcp.12446. Epub 2019, 7 de fevereiro. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30575110/>. Acesso em: 21. Out. 2020.

ZIMMERMANN, A; GAWORSKA-KRZEMINSKA, A; FLIS, A. **RELATÓRIOS DE DROGAS ADVERSAS NA PRÁTICA DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA NO DISTRITO DE POMERÂNIA NA POLÔNIA.** Acta Pol Pharm Setembro de 2016; 73 (5): 1389-1396. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29638080/>. Acesso em: 21. Out. 2020.

APÊNDICES

APÊNDICE 1



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Você/Sr./Sra. está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa intitulada “ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS SOBRE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS EM DROGARIAS”. Meu nome é Prof. Me. Carla Caroline Cunha Bastos, sou o (a) pesquisador (a) responsável e minha área de atuação é Farmácia. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, se você aceitar fazer parte do estudo, rubrique todas as páginas e assine ao final deste documento, que está impresso em duas vias, sendo que uma delas é sua e a outra pertence ao (a) pesquisador (a) responsável. Esclareço que em caso de recusa na participação você não será penalizado (a) de forma alguma. Mas se aceitar participar, as dúvidas *sobre a pesquisa* poderão ser esclarecidas pelo(s) pesquisador (es) responsável(is), via e-mail: carla_bastos@ymail.com e, inclusive, sob forma de ligação a cobrar, acrescentando o número 9090 antes do(s) seguinte(s) contato(s) telefônico(s): (62) 984442416. Ao persistirem as dúvidas *sobre os seus direitos* como participante desta pesquisa, você também poderá fazer contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa** da Faculdade União de Goyazes (CEP-FUG), localizado na Faculdade União de Goyazes, GO 060, Km 19, Trindade/GO, CEP: 75380-000, telefone: (62) 3506-9300, funcionamento: 8h às 12h e 13h às 17h, de segunda a sexta-feira. O Comitê de Ética em Pesquisa é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que por sua vez é subordinado ao Ministério da Saúde (MS). O CEP é responsável por realizar a análise ética de projetos de pesquisa com seres humanos, sendo aprovado aquele que segue os princípios estabelecidos pelas resoluções, normativas e complementares.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS SOBRE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS EM DROGARIAS.

Pesquisador Responsável: Prof. Me. Carla Caroline Cunha Bastos.

Telefone para contato (inclusive ligações a cobrar): (62)984442416

Pesquisadores participantes: Allicy Rodrigues da Silva / Júlia Gabriela C. Ferreira / Luis Carlos R. Marques

Telefones para contato: (64)99324-5430/ (64)99232-7099/ (62)99802-6765

O objetivo é avaliar o conhecimento dos farmacêuticos sobre o serviço de notificações de reações adversas a medicamentos em drogarias de Adelândia, Anicuns e Itauçu . Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem quantitativa e análise com base na estatística simples. O levantamento dos dados será por meio de questionário, com perguntas objetivas fechadas elaboradas pelos pesquisadores, sobre a notificação de reações adversas a medicamentos em drogarias, neste questionário não será utilizado voz e nem imagem do participante. Na presente pesquisa, os participantes poderão ter risco de se sentir constrangido ao responder o questionário, mesmo não sendo esse o intuito da pesquisa. No entanto, deve ser levado em consideração o risco com o resultado da pesquisa com o preenchimento incorreto do questionário ou a falta da verdade do sujeito da pesquisa. Afim, de diminuir esses riscos o questionário será aplicado em local reservado garantindo privacidade, com total sigilo dos pesquisadores, podendo estes participantes sair da pesquisa a qualquer momento. O participante não terá despesas, para tanto, lhe será garantido ressarcimento de despesas caso tidas pela participação na pesquisa e dela decorrente e a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Terá como benefício, para ambas as partes, o conhecimento da importância da notificação de reações adversas a medicamentos entre os farmacêuticos que atuam em drogarias nas cidades Adelândia, Anicuns e Itauçu. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Carla Caroline Cunha Bastos _____

Participante _____

Declaração do pesquisador responsável

Eu, pesquisador responsável por este estudo, esclareço que cumprirei as informações acima e que o participante terá acesso, se necessário, a assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios devido a sua participação nesse estudo; e que suas informações serão tratadas com confidencialidade e sigilo. O participante poderá sair do estudo quando quiser, sem qualquer penalização. Se tiver algum custo por participar da pesquisa, será ressarcido; e em caso de dano decorrente do estudo, terá direito a indenização, conforme decisões judiciais que possam suceder.

Consentimento do Participante de Pesquisa/Responsável legal

Eu,, abaixo assinado, discuti com o pesquisador Prof. Ma. Carla Caroline Cunha Bastos sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de assistência, confidencialidade e esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é voluntária e isenta de despesas e que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício.

Trindade, de de

Assinatura do(a) participante de pesquisa/Responsável legal

Data: ____/____/____

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Data: ____/____/____

APÊNDICE 2**QUESTIONÁRIO SOBRE ANÁLISE DO CONHECIMENTO DE FARMACÊUTICOS
SOBRE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS EM DROGARIAS.**

Data: ____/____/____

Idade: ____

1- Há quanto tempo você atua como farmacêutico?

☐ De 0 a 1 ano.☐ De 1 a 5 anos.☐ De 5 a 10 anos.☐ Mais de 10 anos.

2- Você tem conhecimento sobre o que é reação adversa a medicamento?

☐ Sim☐ Não

3- Você sabe que a notificação de reações adversas a medicamentos é exigida por lei aos farmacêuticos?

☐ Sim☐ Não

4- Você sabe o que é Vigimed?

☐ Sim☐ Não

5- Você já fez alguma notificação de reação adversa a medicamento? Se sim qual a classe medicamentosa foi a mais notificada?

☐ Sim

☐ Não

6- Quais as principais justificativas para a não notificação de reações adversas a medicamentos?

☐ Falta de conhecimento do assunto

☐ Cansaço

☐ Insegurança

☐ Incerteza/desconfiança

☐ Complacência

☐ Outros: _____

7- Em seu estabelecimento de trabalho, já houve a implantação de notificação de reações adversas a medicamentos?

☐ Sim

☐ Não

☐ Pensando em implantar 18

8- Possui algum local específico, dentro do estabelecimento para a prática de notificação de reações adversas a medicamentos?

☐ Sim

☐ Não

9- Você sabe que a notificação pode ajudar a identificar reações de medicamentos que pode leva-lo a ser retirado do mercado ou algumas mudanças em sua bula?

☐ Sim

☐ Não

10- Você já se sentiu inseguro para fazer uma notificação de reação adversa a medicamento?

☐ Sim

☐ Não