



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PÚBLICA

Avaliação do Nível de Informação dos Profissionais de Saúde da Família acerca das Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância

Orientadoras

Prof^a Dr^a Vera Lucia Luiza

Prof^a Dr^a Ângela Maria de Souza Ponciano

Luiza Herbene Macêdo Soares Salviano

Fortaleza, 2008

Luiza Herbene Macêdo Soares Salviano

**Avaliação do Nível de Informação dos Profissionais de Saúde
da Família acerca das Reações Adversas a Medicamentos e
Farmacovigilância**

Dissertação apresentada à Pós-Graduação da
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio
Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, como
requisito à obtenção do título de Mestre em
Saúde Pública.

Orientadoras

Prof^a Dr^a Vera Lucia Luiza

Prof^a Dr^a Ângela Maria de Souza Ponciano

Fortaleza, 2008

À minha Família:

Luiz Soares de Almeida e Terezinha Nunes Macêdo Soares, pelo exemplo de vida, apoio e incentivo à educação, por todo amor e dedicação, acompanhando todos os meus passos e vibrando juntos em cada nova conquista.

AGRADECIMENTOS

À Vera Lucia Luiza e Ângela Maria de Souza Ponciano, minhas orientadoras, obrigada pelo apoio e dedicação durante todo o mestrado.

Aos membros da banca, pelas contribuições valiosas no engrandecimento dessa pesquisa.

À Escola de Saúde Pública do Ceará por propiciar o desenvolvimento e realização do Mestrado Profissional em Saúde Pública.

Às Coordenadoras do Mestrado Silvana, Inês e Elsie pelo empenho e dedicação durante o Mestrado e o carinho com todos os alunos.

À 21ª Coordenadoria Regional de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, pelo incentivo no momento da coleta dos Dados.

Em especial aos gestores de Jardim-CE, município onde atuo, pela oportunidade de liberação para realização desse curso, bem como o apoio e incentivo nas horas que precisei;

A todos os profissionais de saúde entrevistados nos diferentes municípios, que nos cederam parte de seu tempo para colaborar com este trabalho.

Especial agradecimento ao meu esposo Heliomar Salviano de Alencar por ter me acompanhado em todos os municípios onde coletei os dados, dando-me incentivo e coragem.

À Estelita Pereira Lima e Dra. Gina Torres, por me auxiliarem no Banco de Dados;

Aos meus amigos Egberto Santos Carmo e Maria Patrícia de Macêdo. Obrigado pelo carinho e por sua grande colaboração nos momentos de análise dos dados;

Aos companheiros do mestrado, por todos os momentos felizes que vivemos durante o curso;

Em especial às amigas Cláudia, Edna e Ianara, pelo incentivo e companheirismo durante todos os módulos em Fortaleza-CE;

O tempo...
A vida é o dever que nós trouxemos para fazer em casa.
Quando se vê, já são seis horas!
Quando se vê, já é sexta-feira!
Quando se vê, já é natal...
Quando se vê, já terminou o ano...
Quando se vê perdemos o amor da nossa vida.
Quando se vê passaram 50 anos!
Agora é tarde demais para ser reprovado...
Se me fosse dado um dia, outra oportunidade, eu nem olhava o relógio.
Seguiria sempre em frente e iria jogando pelo caminho a casca dourada e inútil das
horas...
Seguraria o amor que está a minha frente e diria que eu o amo...
E tem mais: não deixe de fazer algo de que gosta devido à falta de tempo.
Não deixe de ter pessoas ao seu lado por puro medo de ser feliz.
A única falta que terá será a desse tempo que, infelizmente, nunca mais voltará.

Mário Quintana

RESUMO

Introdução: Os eventos adversos relacionados a medicamentos representam um problema de saúde pública. São causas de hospitalização, aumento do tempo de permanência hospitalar e, até mesmo, óbito. O monitoramento é feito pelos Programas de Farmacovigilância, que visam detectar, além das Reações Adversas a Medicamentos, interações medicamentosas, desvios de qualidade, perda de eficácia, avaliar o risco do uso irracional de medicamentos e, ainda, disseminar informações sobre a utilização segura e racional dos medicamentos. Para que um programa de farmacovigilância tenha êxito é necessário um bom nível de informação dos profissionais de saúde acerca das RAM, bem como o interesse deles na adesão ao programa.

Objetivo: Identificar o nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das RAM e Farmacovigilância.

Metodologia: Questionário aplicado na totalidade de 52 equipes de saúde da família com os médicos, enfermeiros e odontólogos, totalizando 123 profissionais, de março a maio de 2008, por meio de questionário estruturado com perguntas fechadas.

Resultados: Observou-se predominância do sexo feminino, bem como da faixa etária compreendida de 20-29 anos. A categoria profissional com maior representação na pesquisa foi a de enfermeiro. A maioria dos entrevistados tinha menos de 5 anos de formação, apresentando menos de 2 anos de atuação no município. Do total de entrevistados, 65,9% revelaram que os ensinamentos acerca de RAM adquiridos na universidade foram insuficientes, 78,9% informaram que se atualizam frequentemente sobre o tema. Dicionário de Especialidades Farmacêuticas-DEF (72,4%), Livros (52%), internet (47,2%) e revistas (42,3) foram as fontes de atualização mais relatadas. Dos profissionais estudados, (91,9%) apontaram que a administração de vários fármacos simultaneamente dificulta a identificação das reações, seguida do desconhecimento por parte dos profissionais de saúde acerca do assunto (75,6%). Dos profissionais estudados, 75,6% consideraram importante um programa de farmacovigilância em seus municípios. A maioria revelou que médicos, enfermeiros e odontólogos seriam as principais categorias que deveriam estar envolvidas na notificação de casos suspeitos de RAM e que os principais benefícios que o programa de farmacovigilância poderia trazer para o município seriam a melhoria da prescrição médica e a promoção do uso racional dos medicamentos.

Conclusão: Considera-se que os resultados apontam condições favoráveis para a implantação de programa de farmacovigilância nos municípios que compõem a 21ª CRES.

Palavras-chave: Reação Adversa a Medicamento, Farmacovigilância, Estratégia Saúde da Família.

ABSTRACT

Introduction: Adverse events related to medicines represent a public health problem. They cause hospitalizations, increased time spent in hospitals and even death. Monitoring of ARMs is carried out by Pharmacovigilance programs that, besides detect adverse reactions to medicines (ARMs), aim to identify medicinal interactions, drops in quality, loss of efficacy, evaluate irrational use of medicines and also disseminate information about safety and rational use of medicines. In order for a pharmacovigilance program is successful it is necessary that health professionals have a good level of information about ARM, as well as interest in adhering to the program.

Objective: Understand the level of knowledge of professionals family health concerning adverse reactions to medicines and pharmacovigilance.

Methodology: An applied survey responded by a total of 52 teams from family health program that include doctors, nurses and dentists from March to May 2008 using a structured questionnaire with confidential responses.

Results: Most respondents were nurses, mainly females between 20-29 years old. The majority had less than 5 years of schooling and less than 2 years of work experience in the municipality. Of all those interviewed, 83% revealed that training about ARM in the university was insufficient, and 71% informed that they keep up to date on the topic. Books, magazines, congresses and speeches were the most frequently cited sources of information for obtaining current knowledge. All the respondents highlighted that the simultaneous administration of various drugs made the identification of adverse reactions more difficult, followed next by the lack of knowledge by health professionals about the subject. The majority of professionals consider a program in pharmacovigilance important for their municipalities. Everyone said that doctors, nurses and dentists would be the main groups that should be involved in notifying suspected cases of ARM and that the main advantages that a program could bring to a municipality would be improving medical prescriptions and promotion of the rational use of medicines.

Conclusion: The results indicate favorable conditions for the implementation of the pharmacovigilance program in the municipality under study.

Key words: Adverse Drug Reaction, Pharmacovigilance, Family Health Strategy

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACS	Agente Comunitário de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomical Therapeutical Chemical
CEFACE	Centro de Farmacovigilância do Ceará
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CIM	Centro de Informação de Medicamentos
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRES	Coordenadoria Regional de Saúde
DEF	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas
ESF	Estratégia de Saúde da Família
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GPUIM	Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INVIMA	Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan Americana da Saúde
PDR	Physicians' Desk Reference
PPI	Programação Pactuada Integrada
PSF	Programa de Saúde da Família
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SESA	Secretaria de Saúde do Estado do Ceará
SIFACE	Sistema de Farmacovigilância do Ceará
SPSS	Statistic Package for Social Sciences para Windows
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFARM	Unidade de Farmacovigilância da Anvisa
UFC	Universidade Federal do Ceará
URM	Uso Racional de Medicamentos
USP-DI	Drug Information for the Health Care Professional
WHO	World Health Organization
WHO ART	World Health Organization – Adverse Reaction Terminology

SUMÁRIO

Agradecimentos	iv
Resumo	vi
Abstract.....	vii
Lista de siglas e abreviaturas	viii
Índice de figuras	xi
Índice de quadros.....	xi
Índice de tabelas	xi
1 Introdução.....	1
2 Revisão de Literatura.....	4
2.1 Fatores que influenciam a utilização de medicamentos no Brasil.....	4
2.2 Uso Racional de Medicamentos - URM.....	6
2.3 Reação Adversa a Medicamentos - RAM	9
2.4 O Programa de Farmacovigilância	13
2.5 A Farmacovigilância no Estado do Ceará	16
2.6 A Estratégia Saúde da Família	18
3 Objetivos.....	20
3.1 Geral	20
3.2 Específicos.....	20
4 METODOLOGIA.....	20
4.1 Local do estudo - A 21ª Coordenadoria Regional de Saúde (CRES).....	20
4.2 Unidades de observação	23
4.3 Coleta de dados.....	24
4.4 Análise de dados	25
4.5 Aspectos Éticos	27
5 ARTIGO – Conhecimentos e Condutas sobre RAM sob a ótica dos profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008	28
5.1 Resumo	28
5.2 Abstract.....	30
5.3 Introdução.....	31
5.4 Metodologia.....	32
5.5 Resultados e discussões	34
5.5.1 Caracterização demográfica e profissional dos respondentes	34
5.5.2 Nível de Informação referida pelos profissionais com relação a reação adversa a medicamentos	35
5.5.3 Condutas diante de RAM	40
5.5.4 Condutas Específicas.....	48
5.5.5 Opinião quanto à relevância da implantação do programa de Farmacovigilância	53
5.6 Conclusão	57
5.7 Referências	58
6 Considerações Finais	62
7 Sugestões e Recomendações	66
8 Referências bibliográficas	67
9 Apêndices	1
9.1 Apêndice 1 - Instrumento de pesquisa.....	1
9.2 Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	1
9.3 Apêndice 3 - Declaração de Anuência	2
10 Anexo	3

10.1	Anexo 1 – Aprovação do Comitê de Ética	3
------	--	---

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organograma da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2006.....	22
Figura 2. Mapa da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2006	23

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1. Características gerais da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2007	23
Quadro 2. Distribuição da amostra de Equipes de Saúde da Família por município da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2007.....	24

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	35
Tabela 2. Nível de informação referida pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008, acerca de reações adversas a medicamentos.	39
Tabela 3. Interesse em atualizar-se conforme o tempo de formado dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	40
Tabela 4. Interesse em atualizar-se de acordo com a categoria profissional dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	40
Tabela 5. Informações aos pacientes acerca de RAM pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	41
Tabela 6. Fatores que podem dificultar a identificação da Reação Adversa a Medicamento, relatados pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.	44
Tabela 7. Distribuição das Reações Adversas relatadas pelos profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	46
Tabela 8. Distribuição dos Medicamentos Envolvidos nos relatos de RAM pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.....	47
Tabela 9. Condutas relatadas pelos profissionais de saúde da família diante de casos suspeitos de reações adversas a medicamentos. 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.	52
Tabela 10. Importância da existência de um Programa de Farmacovigilância nos municípios da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.	55
Tabela 11. Profissionais de saúde que deveriam notificar em um Programa de Farmacovigilância segundo profissionais de saúde da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.	56

1 INTRODUÇÃO

Ao lado de fatores que modificam os indicadores de saúde, tais como a nutrição, realização de atividade física, habitação e demais condições essenciais, os medicamentos apresentam grande relevância, contribuindo com a preservação da saúde e a melhoria da qualidade de vida da população.

A utilização irracional dos medicamentos pode trazer sérios eventos adversos, dentre eles as Reações Adversas a Medicamentos - RAM, apresentando um impacto considerável na população e nos gastos com a saúde pública (PFAFFENBACH, CARVALHO & BERGSTEN-MENDES, 2002).

Para monitorar essas reações adversas, foi criado o Programa de Farmacovigilância, com o intuito de detectar, além das RAM's, interações medicamentosas, desvios de qualidade, perda de eficácia, avaliar o risco do uso irracional de medicamentos e ainda disseminar informações sobre a utilização segura e racional dos medicamentos entre os profissionais de saúde e a população (BRASIL, 1998; ARRAIS & COELHO, 2000; BRASIL, 2005b).

Para que um programa de farmacovigilância tenha êxito é necessário um bom nível de informação dos profissionais de saúde acerca de RAM, bem como o interesse deles na adesão ao programa (PONCIANO, 1998a).

Todavia, uma das dificuldades encontradas é a resistência dos profissionais de saúde em notificar essas suspeitas de RAM levando, assim, à subnotificação dos casos.

O Ceará é um dos Estados pioneiros na implantação desse programa, visando à redução dos riscos referentes à utilização dos medicamentos através do acompanhamento sistemático das RAM na população.

Sendo assim, é fundamental estimular a prática das notificações, bem como divulgar o desenvolvimento das ações de farmacovigilância, na busca da adesão desses profissionais, sobretudo o reconhecimento da importância deste programa para sua incorporação entre as áreas prioritárias do setor saúde, como atenção básica, atenção hospitalar e vacinação.

Este trabalho, cuja proposta é a exploração destes dados, cotejando-o com os resultados obtidos em outros estudos no âmbito da Farmacovigilância e Estudos de Reações Adversas a Medicamentos realizados no Brasil será apresentado sob a forma de um artigo.

O texto organiza-se da maneira descrita a seguir. Na introdução, busca-se refletir sobre a importância do problema foco deste estudo, particularmente no que se refere à utilização irracional de medicamentos, conceituando as reações adversas e a contribuição da Farmacovigilância, elencando o que seria necessário para o êxito de um programa de notificação espontânea.

Na revisão de literatura abordamos os fatores que influenciam a utilização de medicamentos no Brasil, o uso racional de medicamentos, a reação adversa a medicamentos, o programa de farmacovigilância no nível nacional, bem como no Estado do Ceará, assim como abordamos a estratégia de saúde da família, contexto de desenvolvimento da pesquisa.

Em seguida, apresentamos os principais objetivos, mostrando a metodologia que será utilizada para o desenvolvimento do referido estudo.

Ainda no corpo da dissertação, apresenta-se a metodologia utilizada, buscando-se detalhar relatar as escolhas realizadas e caminhos metodológicos.

Na seqüência apresentamos, em formato de artigo, os principais resultados da pesquisa segundo os grupos de interesse para a análise: a caracterização dos profissionais estudados, o nível de informação dos profissionais envolvidos acerca das RAM, as condutas adotadas diante de casos suspeitos de RAM e a opinião quanto à relevância da implantação de um programa de farmacovigilância.

Em seguida nas considerações finais da pesquisa, apresentam-se as recomendações e sugestões para serem desenvolvidas a posteriori.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 *Fatores que influenciam a utilização de medicamentos no Brasil*

O medicamento é um bem essencial à saúde, utilizado como terapêutica para recuperação ou manutenção das condições de saúde, além da melhoria da qualidade de vida da população. Entretanto, o uso irracional e suas conseqüências elevam os gastos, assim como os riscos à saúde, o que torna o tema relevante para a saúde pública (ARRAIS *et al.*, 2005).

Os riscos associados à terapêutica medicamentosa podem ser minimizados pelo investimento na qualidade da prescrição e dispensação que valorizem o uso racional de medicamentos. A interação entre paciente, médico e farmacêutico possibilita a emergência de expectativas, demandas e troca de informações que terão conseqüência direta no resultado da terapêutica (OSORIO-DE-CASTRO & PEPE, 2000).

De acordo com estimativa da OMS, 15% da população mundial consomem mais de 90% da produção mundial de medicamentos. Até 70% do gasto em saúde nos países em desenvolvimento correspondem a medicamentos enquanto que nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%. Assim, pode-se inferir a grande utilização de medicamentos pela população mundial (OMS apud BRASIL, 2005a).

Aquino (2008) comenta que o uso irracional de medicamentos não é prática exclusiva do Brasil, mas em todo o mundo, relatando informações da OMS acerca deste hábito:

- 50 a 70% das consultas médicas geram prescrição medicamentosa;

- 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou usados inadequadamente;
- 75% das prescrições com antibióticos são errôneas;
- 2/3 dos antibióticos são usados sem prescrição médica em muitos países;
- 50% dos consumidores compram medicamentos para um dia de tratamento;
- Cresce constantemente a resistência da maioria dos microorganismos causadores de enfermidades infecciosas prevalentes;
- 53% de todas as prescrições de antibióticos nos Estados Unidos são feitas para crianças de 0 a 4 anos;
- Os hospitais gastam de 15 a 20% de seus orçamentos para lidar com as complicações causadas pelo mau uso de medicamentos.

O consumo de medicamentos no Brasil tem se elevado, principalmente, por conta da influência da indústria farmacêutica e das agências de publicidade, que lançam mão de propagandas dirigidas ao público leigo, sem se preocupar com a utilização irracional decorrente desta prática e o significativo potencial de risco (NASCIMENTO & SAYD, 2005).

A propaganda de medicamentos tem sido um estímulo freqüente para o uso inadequado de medicamentos, sobretudo, porque tende a ressaltar os benefícios e omitir ou minimizar os riscos e os possíveis efeitos adversos, dando a impressão, especialmente ao público leigo, que são produtos inócuos, influenciando-os a consumi-los como qualquer outra mercadoria (AQUINO, 2008).

A oferta de produtos que são lançados no mercado a cada dia, em número, variedade e qualidade, bem como a força da regulação vigente e o preço podem

funcionar também como atrativos para intensificar o consumo de medicamentos (ARRAIS, *et al.*, 2005), podendo contribuir com a automedicação, prática bastante freqüente no Brasil (LOYOLA-FILHO *et al.*, 2002), bem como a possibilidade de surgimento de reações adversas a medicamentos e interações medicamentosas (BORTOLON *et al.*, 2008).

Essa grande quantidade de produtos farmacêuticos, alguns deles desnecessários, dificulta a adoção de medidas que fortaleçam a utilização racional de medicamentos. Além disso, torna-se muito difícil para os prescritores agregarem informações farmacológicas (dose, efeitos adversos, interações medicamentosas) e econômicas (preço do produto, relação custo-efetividade) sobre esses produtos sem a ajuda de instrumentos de gestão clínica, a exemplo, de guias terapêuticos e protocolos clínicos que auxiliem no processo de seleção dos medicamentos (MOTA *et al.*, 2008).

Nesse sentido, os altos valores de consumo de medicamentos justificam os esforços para evitar irracionalidades no seu uso e reduzir o risco de surgimento de morbidades relacionadas aos medicamentos e até mesmo da ocorrência de mortes.

2.2 *Uso Racional de Medicamentos - URM*

A ampla utilização de medicamentos, os altos custos que estes representam na assistência à saúde, a elevada incidência de morbi-mortalidade atribuída aos medicamentos e a possibilidade de preveni-las com a expansão das atividades de promoção da saúde e uma assistência farmacêutica de qualidade, tornam o uso racional de medicamentos um dos grandes desafios para a saúde pública (GOMES & REIS, 2000).

A Organização Mundial da Saúde - OMS (BRASIL, 2005b) define Uso Racional de Medicamentos como:

“A situação em que os pacientes recebem o medicamento apropriado às suas necessidades clínicas, nas doses e posologias corretas, por um período de tempo adequado e a um custo acessível para eles e para a comunidade”.

Para que um medicamento cumpra seu papel, seja como paliativo ou curativo, não basta que se apresente acessível e com o padrão de qualidade farmacopéico, deve ser acompanhado de informação apropriada. A informação sobre medicamentos fornece aos profissionais de saúde subsídio seguro para que possam realizar uma avaliação crítica durante a escolha, prescrição, dispensação e administração dos medicamentos (GOMES & REIS, 2000).

Aproximadamente metade dos pacientes em uso contínuo de medicamentos não adere ao tratamento estabelecido pelo médico. Embora seja possível postular numerosas razões sociais, psicológicas e econômicas para esse fato, os problemas com o seguimento do tratamento podem ser ocasionados, em parte, pela insuficiência de informação sobre o medicamento prescrito (SILVA *et al.*, 2000).

A informação exerce papel importante, interferindo de forma decisiva na utilização dos medicamentos, minimizando riscos previsíveis e potencializando a efetividade e a eficiência terapêutica. Além disso, a informação adequada sobre medicamentos é um fator fundamental para a adesão ao tratamento pelo usuário (GOMES & REIS, 2000).

Para que a farmacoterapia tenha êxito e produza os resultados esperados, é indispensável que os medicamentos sejam prescritos e utilizados adequadamente. Todos os profissionais de saúde responsáveis pela prescrição, dispensação e administração de medicamentos são também responsáveis por proporcionar qualidade, ao melhor custo possível, no tocante à assistência prestada, devendo-se orientar pela racionalidade no

uso desses produtos e pelo ganho e benefícios proporcionados pelo uso criterioso dos fármacos (MARIN *et al.*, 2003).

Contudo, a prática tem demonstrado que muitas falhas terapêuticas, eventos adversos e maiores despesas com o tratamento têm ocorrido em função da prescrição e uso irracional dos medicamentos. Muitos são os fatores que contribuem para isso, sendo um deles a carência de informações técnico-científicas disponíveis de maneira adequada para orientar as decisões a serem tomadas pelos gerentes e prescritores de medicamentos (MARIN *et al.*, 2003).

Uma das estratégias para a promoção do uso racional de medicamentos é o CIM – Centro de Informações sobre Medicamentos, um centro ou serviço de informação de medicamentos: “o local que reúne, analisa e fornece informações sobre medicamentos, visando ao seu uso racional” (BRASIL, 2005a).

O papel do CIM é promover informações claras, precisas e aplicáveis sobre medicamentos. Para alcançar este objetivo, utiliza informação técnico-científica, atualizada e pertinente, devidamente processada e avaliada. Um CIM deve preencher pelo menos dois requisitos básicos: dispor de um farmacêutico especialista em informação sobre medicamentos, com treinamento e experiência clínica, com habilidades para seleção, utilização e avaliação crítica da literatura e capacidade para participar nas CFT – Comissões de Farmácia e Terapêutica e ter bibliografia, reconhecida internacionalmente, e a mais atualizada possível (GOMES & REIS, 2000).

O uso irracional dos medicamentos, através da automedicação e/ou prescrições contendo múltiplos medicamentos podem contribuir, substancialmente, para a possibilidade de surgimento de reações adversas aos medicamentos.

2.3 Reação Adversa a Medicamentos - RAM

Os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos. Por outro lado, podem aumentar os gastos com saúde pública se utilizados irracionalmente e/ou levar à ocorrência de reações adversas a medicamentos, trazendo um impacto adverso considerável na saúde da população (PFAFFENBACH, CARVALHO & BERGSTEN-MENDES, 2002).

Essas reações se constituem num importante problema na prática do profissional de saúde. Sabe-se que tais reações são causas significativas de hospitalização, contribuindo com o aumento do tempo de permanência hospitalar, afetando negativamente a qualidade de vida do paciente, aumentam custos podendo, também, atrasar os tratamentos, uma vez que podem assemelhar-se a enfermidades (GOMES e REIS, 2000). Além disso, podem levar ao óbito ou serem responsáveis por lesões irreversíveis (TOGNONI & LAPORTE, 1989).

A Organização Mundial de Saúde – OMS (BRASIL, 2005b) define Reação Adversa a Medicamento – RAM como:

“Qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade”. (p.42)

O termo “eventos adversos” é mais amplo que as RAM’s e inclui, além desta, os efeitos nocivos produzidos por erros de medicação.

Os eventos adversos são entendidos como agravos à saúde de um usuário que podem estar presentes durante o tratamento com um produto farmacêutico, podendo ser erros de medicação, desvio de qualidade dos medicamentos, reações adversas a

medicamentos (RAM), interações medicamentosas e intoxicações (ROSA & PERINI, 2003).

De acordo com BRASIL (2005a), em 2002 a Unidade de Farmacovigilância da ANVISA - UFARM registrou 629 notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) validadas, tanto de medicamentos alopáticos quanto de fitoterápicos. No Brasil as notificações são realizadas por várias categorias de profissionais de saúde.

Carvalho-Filho *et al* (1998), numa enfermaria geriátrica em São Paulo revisaram prontuários de pacientes hospitalizados durante o ano de 1995 e estimaram em 32% a proporção de complicações ocasionadas por medicamentos, no total de complicações iatrogênicas, Entre as drogas, predominaram como causadoras de iatrogenia, os quimioterápicos, digitálicos, neurolépticos e antiinflamatórios não hormonais.

Pfaffenbach, Carvalho e Bergsten-Mendes (2002), em pesquisa realizada em 1999 na enfermaria de Medicina Interna de um hospital-escola no Rio de Janeiro, observou que as reações adversas a medicamentos foram responsáveis por 6,6% das internações.

De acordo com Zanini e Carvalho (2001), as reações adversas podem ser classificadas em:

Classificação das RAM quanto à causalidade:

- Definida: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substância química. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser

farmacologicamente ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário;

- **Provável:** Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído à doença de base ou por outros medicamentos ou substância química, e que requer uma resposta clinicamente razoável; após a retirada. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição;
- **Possível:** Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia, também ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou claramente conhecida;
- **Improvável:** Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, e que no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis;
- **Condicional/Não Classificável:** Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial, mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob observação;

- Não acessível/Não Classificável: Um relato sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgado, porque a informação é insuficiente ou contraditória e que não pode ser explicada ou verificada.

Classificação das RAM quanto à origem:

- Reações Farmacodinâmicas (inerentes às propriedades farmacológicas do medicamento, geralmente reversíveis)
- Reação alérgica
- Reação tóxica (idiosincrasia, erro de posologia, superdosagem)
- Teratogenia e mutagênese
- Dependência

Classificação das RAM quanto à gravidade:

- Leve (Reação de pequena importância e de curta duração e que não podem requerer tratamento. Ex: cefaléia);
- Moderada (Altera a atividade normal do paciente e podem provocar hospitalização. Ex: convulsões);
- Grave (Ameaça diretamente a vida do paciente. Ex: choque anafilático);
- Letais (Reação que resulta em óbito);

Classificação das RAM quanto à Natureza

- Tipo A: Ações farmacológicas normais, porém aumentadas, possíveis de prever, dose-dependentes, com alta incidência e morbidade, baixa mortalidade. Ocorrem por causas farmacêuticas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas. Ex: Bradicardia com os bloqueadores adrenérgicos,

hemorragia com os anticoagulantes, sonolência com os benzodiazepínicos, úlcera péptica e hemorrágica com os antiinflamatórios não-esteroidais.

- Tipo B: anormais, bizarros; não previsíveis; não dose-dependentes, incidência e morbidade baixas, alta mortalidade. Caracterizam-se por alguma diferença qualitativa no fármaco, no paciente ou em ambos. Ex: decomposição de constituintes ativos, como por exemplo, do propilenoglicol causando hipotensão; deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, anemias hemolíticas induzidas por penicilinas.
- Tipo C: Ocorrem após uso prolongado. Ex: Discinesia tardia.
- Tipo D: Manifestam-se tardiamente. Ex: Carcinogênese, Teratogênese
- Tipo E: Manifestam-se quando o medicamento é suspenso.

Para monitorar essas reações adversas, foi criado o Programa de Farmacovigilância, com o intuito de detectar, além das RAM's, interações medicamentosas, desvios de qualidade, perda de eficácia, avaliar o risco do uso irracional de medicamentos e ainda disseminar informações sobre a utilização segura e racional dos medicamentos entre os profissionais de saúde e a população.

2.4 O Programa de Farmacovigilância

O marco para o surgimento das ações de Farmacovigilância se deu a partir do lamentável desastre ocorrido na década de 1960, em decorrência da utilização da talidomida por gestantes, com finalidade sedativa, ocasionando uma epidemia de focomelia (VIEIRA, 2007).

Eventos como a morte de mais de 100 pessoas nos EUA, decorrentes do dietilenoglicol contido em xarope de sulfanilamida em 1937, a epidemia de focomelia e

outras malformações produzidas pela talidomida na década de 1960 contribuíram de modo categórico para a necessidade de se introduzir mecanismos para monitorar e prevenir os efeitos indesejáveis dos medicamentos, agregando-se, aos métodos existentes, os de pós-comercialização, constituindo a Farmacovigilância, campo de estudo pertencente à Farmacoepidemiologia (ROZENFELD, 1998).

Todo o escopo do monitoramento internacional pós-registro dos fármacos tem sede no *Uppsala Monitoring Centre* da Organização Mundial da Saúde. É para este centro que seguem as notificações de ocorrências de RAM originadas nos 68 países membros. O Brasil integra o programa desde 2001, quando foi criado o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) e implantado o Sistema Nacional de Farmacovigilância. O CNMM está localizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mais especificamente na Gerência de Farmacovigilância. O Sistema encontra-se em processo de implementação e vem utilizando algumas estratégias de expansão como a Rede de Hospitais Sentinela e o Programa de Farmácias Notificadoras (BRASIL, 2008).

Em apoio ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, os Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) e os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIAT) são serviços apropriados ao suporte das ações de monitorização de medicamentos e reações adversas, entre outras (BRASIL, 2008). A Farmacovigilância é descrita pela Organização Mundial da Saúde - OMS (BRASIL, 2005b), como sendo:

“A ciência e o conjunto de atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado a medicamentos ” (p.8).

A Farmacovigilância é um instrumento importante na mudança dos padrões de utilização de medicamentos. A sua implantação permite conhecer o perfil de reações

adversas mais frequentes, que constituem indicadores de risco, possibilitando à categoria médica maior acesso às informações sobre medicamentos, qualificando assim o processo de risco/benefício no ato da prescrição e prevenindo muitas reações adversas, estimulando uma maior preocupação com o ensino da farmacologia clínica e farmacoepidemiologia, subsidiando as ações de Vigilância Sanitária (ARRAIS & COELHO, 2000), além de assegurar o uso racional dos medicamentos e disseminar informações obtidas entre os profissionais de saúde e a população. Portanto, devem ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos (BRASIL, 1998).

De acordo com Souza *et al.*, (2004), uma das dificuldades encontradas na implementação desse programa é a falta de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de eventos adversos com medicamentos.

Zanini e Carvalho (2001) chamam atenção de que os ensaios pré-clínicos não são suficientes para detectar reações adversas raras e após uso prolongado do medicamento. É preciso que o medicamento comece a ser utilizado para que as reações venham a aparecer, inclusive esses testes são feitos com pacientes selecionados. Assim, não se pode prever o que poderá ocorrer em crianças, gestantes, idosos que, no geral, são as mais susceptíveis. Daí a importância de que o surgimento das RAM seja notificado.

Para que a implantação de um programa de Farmacovigilância tenha êxito, torna-se importante conhecer o nível de informação dos profissionais da área de saúde acerca das reações adversas a medicamentos, bem como saber quais são suas expectativas em relação ao programa e que fatores são considerados importantes para que haja sua adesão (PONCIANO, 1998a).

Assim, a atividade de Farmacovigilância é um importante instrumento para a promoção de uma mudança cultural que favoreça uma percepção mais cuidadosa dos profissionais de saúde e da população em geral, com relação ao uso do medicamento, tornando a sua utilização mais segura (COELHO, 1998; ZANINI & CARVALHO, 2001).

A realização das ações de Farmacovigilância não é tarefa fácil, exige dedicação e perseverança. O envolvimento dos participantes deve ser buscado desde a fase inicial de construção do sistema, como forma de se conseguir a adesão dos profissionais ao trabalho. O treinamento continuado do pessoal é indispensável (GOMES & REIS, 2000).

A credibilidade de um programa de farmacovigilância é fundamental para a continuidade das ações. As notificações constituem o principal objeto de trabalho, sendo responsabilidade compartilhada entre instituições notificadoras, profissionais de saúde e usuários de medicamentos. É necessário salientar que o êxito de um sistema de farmacovigilância depende da notificação voluntária de reações adversas pelos profissionais de saúde, por isso deve-se manter continuamente estímulo a essa prática (DIAS *et al.*, 2005).

Não só os profissionais de saúde da rede hospitalar estão envolvidos nesse processo, mas também todos os profissionais que atuam no sistema de saúde, seja na prescrição de medicamentos ou nos cuidados com a saúde, como na Estratégia de Saúde da Família (ESF).

2.5 A Farmacovigilância no Estado do Ceará

O Estado do Ceará é um dos estados pioneiros na implantação de atividades de Farmacovigilância, sendo implantado um Sistema de Monitorização de RAM, Sistema

de Farmacovigilância do Ceará – SIFACE, a partir de um convênio realizado entre a Universidade Federal do Ceará – UFC e a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará – SESA, tendo como órgão executor, o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos – GPUIM (COELHO, 1998).

A estratégia da implantação envolveu a divulgação da iniciativa entre os profissionais de saúde através de palestras e oficinas sobre farmacovigilância, a ampla distribuição da ficha de notificação e a implantação progressiva da farmacovigilância em unidades hospitalares do Sistema Único de Saúde - SUS. As notificações são provenientes dos profissionais de saúde e, em casos especiais, de pessoas leigas e de pacientes. As notificações dos casos de RAM's são avaliadas pelo Centro de Farmacovigilância do Ceará – CEFACE, que é uma subunidade do GPUIM. Ainda de acordo com a autora, à medida que os profissionais de saúde tomam conhecimento do sistema, aumenta a frequência de notificações (COELHO, 1998).

O objetivo principal do CEFACE é contribuir para a redução dos riscos pertinentes à utilização de medicamentos através do acompanhamento sistemático da ocorrência de reações adversas a medicamentos na população (ARRAIS & COELHO, 2000).

As metas para a consolidação e o aprimoramento do CEFACE, incluem, além da continuidade dos esforços para aumentar a base de notificadores, a ampliação e a melhor qualificação do corpo técnico, bem como a elaboração de projetos de investigação que possam aprofundar questões surgidas no decorrer das atividades do CEFACE (COELHO, ARRAIS, GOMES, 1999).

2.6 A Estratégia Saúde da Família

A Estratégia de Saúde da Família é um modelo de organização dos serviços de atenção primária à saúde peculiar do SUS, tem como princípios doutrinários a universalidade, a integralidade e a equidade, mantendo coerência com os princípios organizativos do SUS: acessibilidade, resolubilidade, regionalização, descentralização, hierarquização e participação popular (BRASIL, 2006).

Conforme estabelece a Política Nacional de Atenção Básica, (BRASIL, 2006) são características do processo de trabalho das equipes de Atenção Básica:

1. definição do território de atuação das UBS;
2. programação e implementação das atividades, com a priorização de solução dos problemas de saúde mais freqüentes, considerando a responsabilidade da assistência resolutiva à demanda espontânea;
3. desenvolvimento de ações educativas que possam interferir no processo de saúde-doença da população e ampliar o controle social na defesa da qualidade de vida;
4. desenvolvimento de ações focalizadas sobre os grupos de risco e fatores de risco comportamentais, alimentares e/ou ambientais, com a finalidade de prevenir o aparecimento ou a manutenção de doenças e danos evitáveis;
5. assistência básica integral e contínua, organizada à população adscrita, com garantia de acesso ao apoio diagnóstico e laboratorial;
6. implementação das diretrizes da Política Nacional de Humanização, incluindo o acolhimento;
7. realização de primeiro atendimento às urgências médicas e odontológicas;
8. participação das equipes no planejamento e na avaliação das ações;

9. desenvolvimento de ações intersetoriais, integrando projetos sociais e setores afins, voltados para a promoção da saúde;
10. apoio a estratégias de fortalecimento da gestão local e do controle social.

A Estratégia de Saúde da Família é operacionalizada mediante a implantação de equipes multiprofissionais em Unidades Básicas de Saúde - UBS. Essas equipes são responsáveis pelo acompanhamento de um número definido de famílias, localizadas em uma área geográfica delimitada (BRASIL, 2004).

As equipes atuam com ações de promoção da saúde, prevenção, recuperação, reabilitação de doenças e agravos mais frequentes, e na manutenção da saúde desta comunidade. A responsabilidade pelo acompanhamento das famílias coloca para as equipes de saúde da família a necessidade de ultrapassar os limites classicamente definidos para a atenção básica no Brasil, especialmente no contexto do SUS (BRASIL, 2004).

Neste sentido, a conscientização dos profissionais de saúde envolvidos no processo de prescrição é de fundamental importância para sua adesão às atividades da farmacovigilância e do uso racional de medicamentos, contribuindo, deste modo, para que as reações adversas a medicamentos sejam detectadas e prevenidas. É importante criar estratégias para identificar e minimizar limitações como a subnotificação, a qualidade das informações fornecidas e o nível de conhecimento por parte dos profissionais de saúde acerca das reações, bem como do programa de farmacovigilância. Assim, é torna-se necessário avaliar o nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das reações adversas a medicamentos, a fim de subsidiar a estruturação de atividades de farmacovigilância.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Avaliar o nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das RAM e importância da farmacovigilância.

3.2 Específicos

- Caracterizar o perfil dos profissionais enfermeiros, médicos e odontólogos, quanto a aspectos demográficos e formação profissional;
- Verificar o nível de informação desses profissionais com relação a reação adversa a medicamentos e farmacovigilância;
- Identificar a conduta desses profissionais diante de suspeitas de reações adversas a medicamentos;
- Avaliar a percepção dos profissionais quanto à relevância da implantação de um programa de farmacovigilância;
- Identificar casos de RAM vivenciados pelos profissionais de saúde da família.

4 METODOLOGIA

Trata-se de estudo do tipo transversal, descritivo.

4.1 Local do estudo - A 21ª Coordenadoria Regional de Saúde (CRES)

O Estado do Ceará está dividido em 184 municípios, distribuídos em 22 Microrregiões e 3 macrorregiões de saúde (Fortaleza, Sobral e Cariri), estas últimas

unidades organizativas do setor saúde, responsáveis por serviços especializados de média e alta complexidade e alto custo (CEARÁ, 2006).

Microrregião de Saúde é um espaço geográfico e populacional composto por vários municípios, que têm afinidades em relação à cultura, à economia e à prestação de serviços, objetivando garantir assistência integral e o desenvolvimento de um sistema integrado e a melhoria da qualidade da atenção.

Os Sistemas Microrregionais de Serviços de Saúde caracterizam-se, portanto, como um projeto estruturante do campo dos serviços de saúde, implementado no âmbito de uma microrregião pela ação cooperativa entre as Secretarias Municipais e a Secretaria Estadual de Saúde. É uma organização virtual de pactuação e negociação sustentada por uma Comissão Intergestores Bipartite Microrregional e ativada por instrumentos de planejamento, baseado na Programação Pactuada Integrada (PPI) (FONSECA NETO & VILAR, 2002).

Cada microrregião tem um órgão de representação da Secretaria Estadual da Saúde, denominada Célula Regional de Saúde – CERES. Recentemente este órgão foi substituído por CRES (Coordenadoria Regional de Saúde).

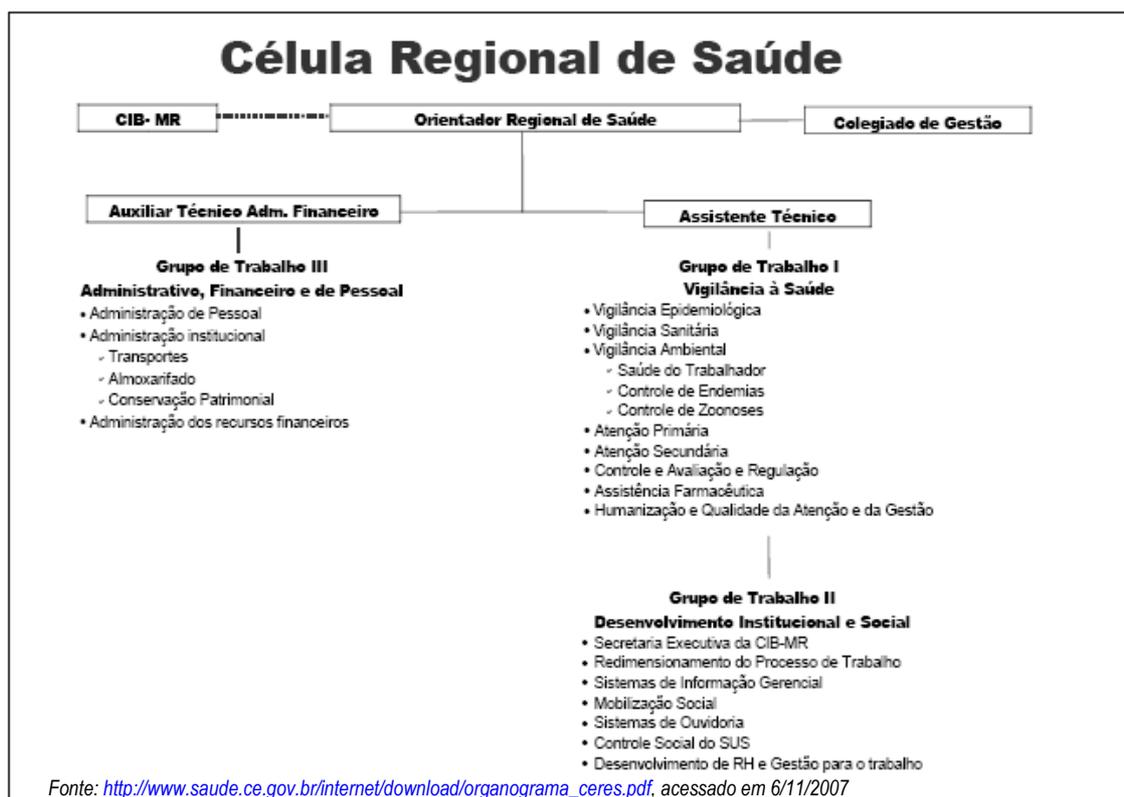
A CRES dispõe de uma estrutura organizacional, que tem como responsável o orientador regional de saúde e dois assessores diretos, além de equipe técnica de apoio. Essas informações podem ser visualizadas na Figura 1.

As CRES estão estruturadas na lógica assistencial, definidas para responderem pela promoção da política estadual da saúde e pela organização dos serviços, oficializadas no início de 2000. A lógica de organização das CRES está na atenção primária, descentralizada para cada município. A estratégia é a Saúde da Família e a

Atenção Secundária, pactuada entre o conjunto de municípios e o Estado, na lógica da economia de escala e resolubilidade (CEARÁ, 2006).

Os Sistemas Microrregionais de Serviços de Saúde incorporam uma estratégia que transcende a municipalização da saúde, objetivando promover a cooperação intermunicipal, como forma de permitir economia de escala e disponibilizar uso mais eficaz e resolutivo dos recursos disponíveis, criando condições para uma gestão integrada compartilhada dos serviços de saúde de nível secundário, viabilizando o funcionamento adequado dos processos de referência e contra-referência dos pacientes (FONSECA NETO & VILAR, 2002).

Figura 1. Organograma da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2006



A 21ª CRES localiza-se na Região do Cariri, no município de Juazeiro do Norte e conta com 349.192 habitantes. As principais características estão resumidas no Quadro 1. A localização dos municípios que compõem a 21ª CRES pode ser visualizada na Figura 2.

Quadro 1. Características gerais da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2007

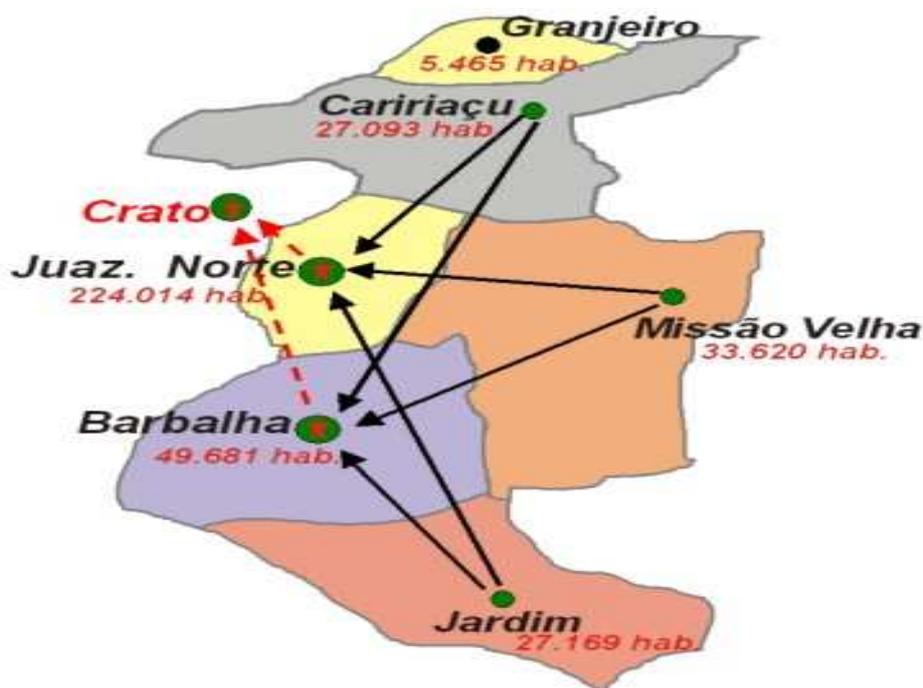
Município	População	IDH*	Hospitais/Leitos	Equipes PSF**
Barbalha	47.031	0,687	367	19
Caririaçu	25.733	0,591	27	10
Grangeiro	5.295	0,576	21	02
Jardim	26.414	0,642	64	11
Juazeiro	212.133	0,697	512	49
Missão Velha	32.586	0,631	72	13
Total	349.192	-	1063	104

FONTES: DATASUS, BRASIL, (2007a), BRASIL, (2007b), PNUD, 2003.

* Índice de Desenvolvimento Humano

** Programa de Saúde da Família

Figura 2. Mapa da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2006



Fonte: http://www.saude.ce.gov.br/internet/microrregião_de_juazeiro_do_norte_ceres.pdf. Acessado em 6/11/2007

4.2 Unidades de observação

Foram entrevistados os profissionais enfermeiros, odontólogos e médicos que atuam nas Equipes de Saúde da Família da 21ª CRES.

A 21ª CRES foi escolhida por ser o local de atuação da pesquisadora principal, o que viabiliza a aplicação da coleta de dados e por conformar unidade organizativa de implementação de eventuais estratégias de implantação de atividades de farmacovigilância.

A 21ª CRES é, como apresentado anteriormente, composta por 6 municípios, o que corresponde a 108 Equipes de Saúde da Família. Uma vez em campo, foi possível constatar que esse total diferia do número de equipes registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, que era de 104, tendo em vista que o município de Juazeiro do Norte possuía, na realidade, 53 equipes. As 108 equipes existentes foram listadas, numeradas e feito sorteio aleatório entre números pares e ímpares, resultando em 52 equipes, 3 profissionais por equipe (Quadro 2). Foi realizado teste piloto com profissionais de saúde de um município vizinho, no sentido de minimizar erros.

Quadro 2. Distribuição da amostra de Equipes de Saúde da Família por município da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2007.

Município	Total de Equipes	Amostra
Barbalha	19	9
Caririaçu	10	5
Grangeiro	2	1
Jardim	11	5
Juazeiro	53	26
Missão Velha	13	6
Total	108	52

Fonte: (DATASUS – BRASIL, 2007b).

4.3 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada em Março de 2008, por meio de um questionário estruturado, contendo perguntas abertas e fechadas. Para a construção do questionário foi usado como referência o instrumento desenvolvido por Ponciano (1998a), distribuído em 5 blocos:

1. Caracterização dos profissionais: sexo, idade, tempo de formado e área de atuação;
2. Conhecimento acerca das RAM;
3. Condutas adotadas em relação as RAM;
4. Importância da Farmacovigilância;
5. Condutas Específicas em relação às RAM.

De acordo com o desenho amostral, o total de entrevistados seria de 156 profissionais, o que corresponderia a 52 Equipes de Saúde da Família. Porém, algumas equipes não estavam completas, bem como havia a carência do profissional odontólogo nestes municípios, estando muitas vezes, atuando em mais de uma ESF, o que reduziu o número de entrevistados para 130 profissionais. Um total de 123 profissionais responderam os questionários, obtendo 5,0% de recusas.

4.4 Análise de dados

Foi realizada análise descritiva dos dados. O Banco de Dados foi estruturado no Epi-Info 3.4.3. Para a análise estatística dos dados foi utilizado o programa Statistic Package for Social Sciences para Windows® - SPSS, versão 12.0. Utilizou-se as tabelas como recursos de sumarização.

Para análise dos Dados, o questionário foi dividido em Cinco Blocos de acordo com os aspectos enfocados durante a entrevista.

- **Bloco 01** está relacionado com a Caracterização dos Profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES e é constituído das seguintes Questões: Item 01, Sub-itens: 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5.

- **Bloco 02** relaciona-se com os Conhecimentos acerca de Reações Adversas a Medicamentos, que pode ser visualizado no Item 02, Sub-itens: 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5.
- **Bloco 03** tem relação com as Condutas adotadas pelos Profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES, através da continuação do Item 02, Sub-itens: 2.6; 2.7; 2.8; 2.9; 2.10; 2.11; 2.12; 2.13; 2.14; 2.15; 2.16.
- **Bloco 04** relaciona-se com os Conhecimentos acerca de Farmacovigilância, que podem ser visualizados no Item 02, Sub-itens: 2.17; 2.18; 2.19; 2.20; 2.21; 2.22.
- **Bloco 05** relaciona-se com as Condutas Específicas adotadas pelos Profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES, através do Item 03, Sub-itens: 3.1 e do Item 04, Sub-itens: 4.1 e 4.2 (Apêndice 1).

Para avaliar o conhecimento dos profissionais com relação à definição de Reações Adversas a Medicamentos, foi utilizada como parâmetro a definição preconizada pela Organização Mundial da Saúde (BRASIL, 2005b) que se refere a: “Qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que se apresente após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico e tratamento de uma enfermidade”.

Para efeito de análise, esta definição foi subdividida nos seguintes itens: (a) efeito prejudicial ou indesejável; (b) que se apresente após a administração das doses normalmente utilizadas no homem; (c) ocorre em doses utilizadas para profilaxia, diagnóstico e tratamento de uma enfermidade. Para facilitar a pontuação das respostas, a definição foi classificada em 3 categorias: (1) Totalmente Correta, quando o profissional fazia referência aos três itens que compõem a definição; (2) Parcialmente Correta, quando o profissional mencionava um ou dois itens da definição; (3) Incorreta, quando

o que foi referido pelo profissional não tinha coerência com nenhum item referido na definição. Essa forma de classificação foi baseada na metodologia utilizada por Ponciano (1998a).

As respostas foram classificadas independentemente pela pesquisadora principal, bem como a orientadora e co-orientadora, baseada na metodologia de classificação utilizada por Ponciano (1998a), sendo considerada no computo a coincidência de pelo menos 2 avaliações.

Foi empregado, para a classificação dos medicamentos, a classificação ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*, 1997 – WHO, 1997b) e para as reações adversas a medicamentos descritas pelos profissionais de saúde, a WHO ART (*World Health Organization – Adverse Reaction Terminology*, 1997 – WHO, 1997a).

4.5 Aspectos Éticos

Para a realização do estudo “Avaliação do nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância”, que terá os resultados explorados no presente trabalho, foram tomados cuidados para proteção dos participantes.

Nas entrevistas realizadas junto aos profissionais de saúde foi solicitado o consentimento livre e esclarecido, baseado na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, sendo assinado em duplicata, ficando uma via com o entrevistado e a outra com a pesquisadora (Apêndice 2). Além disso, os profissionais de saúde foram informados antecipadamente sobre os objetivos da pesquisa, bem como o direito de desistir de sua participação na pesquisa e o sigilo das informações colhidas, salvaguardando o direito da privacidade, não havendo necessidade de identificação dos mesmos.

Foi realizado contato prévio, com o envio de um sumário executivo da pesquisa e solicitação de anuência para a condução da pesquisa aos Secretários Municipais de Saúde de cada local envolvido no estudo, bem como dos coordenadores da ESF dos municípios visitados, permitindo a abordagem dos profissionais em reuniões de rotina (Apêndice 3).

O Projeto “Avaliação do nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca de Reação Adversa a Medicamentos e Farmacovigilância” foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública, sendo aprovado conforme Parecer N°187/07 (Anexo 1).

5 ARTIGO – CONHECIMENTOS E CONDUTAS SOBRE RAM SOB A ÓTICA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DA FAMÍLIA DA 21ª CRES, ESTADO DO CEARÁ, 2008

5.1 *Resumo*

Introdução: Os eventos adversos relacionados a medicamentos representam um problema de saúde pública. São causas de hospitalização, aumento do tempo de permanência hospitalar e, até mesmo, óbito. O monitoramento é feito pelos Programas de Farmacovigilância, que visam detectar, além das Reações Adversas a Medicamentos (RAM), interações medicamentosas, desvios de qualidade, perda de eficácia, avaliar o risco do uso irracional de medicamentos e ainda disseminar informações sobre o uso racional dos medicamentos. Para o êxito da farmacovigilância é necessário um bom nível de informação dos profissionais de saúde acerca de RAM, bem como o interesse deles na adesão ao programa.

Objetivo: Identificar o nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das reações adversas a medicamentos e Farmacovigilância.

Metodologia: Questionário aplicado realizada na totalidade de 52 equipes de saúde da família com os médicos, enfermeiros e odontólogos, totalizando 123 profissionais, de março a maio de 2008, por meio de questionário estruturado com perguntas fechadas.

Resultados: Observou-se predominância do sexo feminino, bem como da faixa etária compreendida de 20-29 anos. A categoria profissional com maior representação na pesquisa foi a de enfermeiro. A maioria dos entrevistados tinha menos de 5 anos de formação, apresentando menos de 2 anos de atuação no município. Do total de entrevistados, 65,9% revelaram que os ensinamentos acerca de RAM adquiridos na universidade foram insuficientes, 78,9% informaram que se atualizam frequentemente sobre o tema. Dicionário de Especialidades Farmacêuticas - DEF, Livros, internet e

revistas foram as fontes de atualização mais relatadas. A maioria apontou que a administração de vários fármacos simultaneamente dificulta a identificação das reações, seguida do desconhecimento por parte dos profissionais de saúde acerca do assunto. Dos profissionais estudados, 75,6% consideram importante um programa de farmacovigilância em seus municípios. A maioria revelou que médicos, enfermeiros e odontólogos seriam as principais categorias que deveriam estar envolvidas na notificação de casos suspeitos de RAM e que os principais benefícios que o programa de Farmacovigilância poderia trazer para o município seriam a melhoria da prescrição médica e a promoção do uso racional dos medicamentos.

Conclusão: Considera-se que os resultados apontam condições favoráveis para a implantação de programa de farmacovigilância nos municípios que compõem a 21^a CRES.

Palavras-chave: Reação Adversa a Medicamentos, Farmacovigilância, Estratégia

Saúde da Família

5.2 Abstract

Introduction: Adverse events related to medicines represent a public health problem. They cause hospitalizations, increased time spent in hospitals and even death. Monitoring of ARMs is carried out by Pharmacovigilance programs that, besides detect adverse reactions to medicines (ARMs), aim to identify medicinal interactions, drops in quality, loss of efficacy, evaluate irrational use of medicines and also disseminate information about safety and rational use of medicines. In order for a pharmacovigilance program is successful it is necessary that health professionals have a good level of information about ARM, as well as interest in adhering to the program.

Objective: Understand the level of knowledge of professionals family health concerning adverse reactions to medicines and pharmacovigilance.

Methodology: An applied survey responded by a total of 52 teams from family health program that include doctors, nurses and dentists from March to May 2008 using a structured questionnaire with confidential responses.

Results: Most respondents were nurses. mainly females between 20-29 years old. The majority of those interviewed had menos de 5 years of schooling and menos de 2 years of experience working in the municipality. Of all those interviewed, 83% revealed that training about ARM in the university was insufficient, and 65,9% informed that they keep up to date on the topic. Books, magazines, congresses and speeches were the most frequently cited sources of information for obtaining current knowledge. The majority respondents highlighted that the simultaneous administration of various drugs made the identification of adverse reactions more difficult, followed next by the lack of knowledge by health professionals about the subject. of professionals consider a program in pharmacovigilance important for their municipalities. Everyone said that doctors, nurses and dentists would be the main groups that should be involved in notifying suspected cases of ARM and that the main advantages that a program could bring to a municipality would be improving medical prescriptions and promotion of the rational use of medicines.

Conclusion: The results indicate favorable conditions for the implementation of the pharmacovigilance program in the municipality under study.

Key words: Adverse reaction Drugs, Pharmacovigilance, Family Health Strategy

5.3 Introdução

Os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos. Por outro lado, podem aumentar os gastos com saúde pública se utilizados irracionalmente e/ou levar à ocorrência de diferentes problemas relacionados a medicamentos, entre esses as Reações Adversas a Medicamentos (RAM), acarretando considerável impacto adverso na saúde da população (PFAFFENBACH, CARVALHO & BERGSTEN-MENDES, 2002).

As RAM se constituem num importante problema na prática do profissional de saúde. Sabe-se que essas reações são causas significativas de hospitalização, contribuindo com o aumento do tempo de permanência hospitalar, afetando negativamente a qualidade de vida do paciente, aumentam custos, podendo, também, atrasar os tratamentos, uma vez que podem assemelhar-se a enfermidades (GOMES & REIS, 2000). Além disso, podem levar à óbito ou serem responsáveis por lesões irreversíveis (TOGNONI & LAPORTE, 1989).

A Organização Mundial de Saúde – OMS (BRASIL, 2005b) define Reação Adversa a Medicamento – RAM como: *“Qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade”*.

A farmacovigilância conforme BRASIL (2005b) é “a ciência e o conjunto de atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado a medicamentos ”. Em 2001 a OMS criou o Programa de Farmacovigilância para o monitoramento das RAM e de outros problemas relacionados a medicamentos.

Para que a implantação de um Programa de Farmacovigilância tenha êxito, é importante conhecer o nível de informação dos profissionais da área de saúde acerca das RAM, bem como saber quais são suas expectativas em relação ao programa e que fatores são considerados importantes para que haja sua adesão (PONCIANO, 1998a), o que permite desenhar as estratégias mais adequadas a um contexto específico.

Neste sentido este trabalho visa avaliar o nível de informação dos profissionais de Saúde da Família acerca de Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância.

5.4 Metodologia

Trata-se de estudo transversal, descritivo, onde foram entrevistados os profissionais enfermeiros, odontólogos e médicos que atuam nas Equipes de Saúde da Família da 21ª CRES, no estado do Ceará.

O Ceará é um das 27 unidades federativas do Brasil, contando com 7.430.661 habitantes em 2007. A 21ª CRES é composta por 6 municípios (Juazeiro do Norte, Barbalha, Missão Velha, Caririaçu, Jardim e Grangeiro), correspondendo a um total de 349.192 habitantes, ou seja, 4,69% da população do Estado. Há 107 Equipes de Saúde da Família atuando neste município. As equipes foram listadas, numeradas e feito sorteio aleatório entre equipes pares e ímpares, resultando em 52 equipes, 3 profissionais por equipe. Foi realizado teste piloto com profissionais de saúde de um município vizinho, no sentido de minimizar erros.

A coleta de dados foi realizada em Março de 2008, através de um questionário estruturado com perguntas abertas e fechadas. Para a construção do questionário foi usado como referência o instrumento desenvolvido por Ponciano (1998a), distribuído em 5 blocos:

1. Caracterização dos profissionais: sexo, idade, tempo de formado e área de atuação;
2. Conhecimento e percepção das RAM;
3. Condutas em relação as RAM;
4. Importância da Farmacovigilância.

De acordo com o desenho amostral, o total de entrevistados seria de 156 profissionais. Porém, algumas equipes não estavam completas, bem como havia a carência do profissional odontólogo nestes municípios, o que reduziu o número de entrevistados para 130 profissionais. Um total de 123 profissionais responderam os questionários, obtendo 5,0% de recusas.

O Banco de Dados foi estruturado no Epi-Info 3.4.3 e a análise foi realizada no programa Statistic Package for Social Sciences para Windows®, SPSS V. 12.0.

Foi empregada, para a classificação dos medicamentos, a classificação ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical Classification*, 1997 – WHO, 1997b) e para as reações adversas a medicamentos, a WHO ART (*World Health Organization – Adverse Reaction Terminology*, 1997 – WHO, 1997a).

Quanto aos aspectos éticos, os profissionais de saúde foram informados antecipadamente sobre os objetivos da pesquisa, bem como o direito de desistir de sua participação na pesquisa e o sigilo das informações colhidas, salvaguardando o direito da privacidade, não havendo necessidade de identificação dos mesmos.

Foi solicitada a manifestação da anuência de participação na pesquisa pela assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, baseado na Resolução 196/96 CNS. O projeto foi aprovado pelo comitê de ética sob o número 187/07.

Foi apresentada carta de solicitação de anuência aos secretários municipais de saúde dos municípios incluídos no estudo, bem como dos coordenadores da ESF, permitindo a abordagem dos profissionais em reuniões de rotina.

5.5 Resultados e discussões

Uma vez em campo, foi possível perceber que o número existente de profissionais alvo do estudo diferia daquele inicialmente obtido, sendo a amostra de 50 enfermeiros, 38 médicos e 35 odontólogos. Obteve-se resposta de 123 profissionais, distribuídos nas seguintes categorias: enfermeiro (40,7%), médico (30,9%) e odontólogo (28,5%). A categoria médica foi aquela onde se concentraram as recusas, o que corresponde a 5,0% do total de entrevistados.

5.5.1 Caracterização demográfica e profissional dos respondentes

A caracterização dos profissionais de saúde da família de nível superior da 21^a Coordenadoria Regional de Saúde do Estado do Ceará está representada na Tabela 1. Observou-se predominância do sexo feminino, bem como da faixa etária compreendida de 20-29 anos. A categoria profissional onde se observou a maior proporção na pesquisa foi a de enfermeiro. A maioria dos entrevistados tinha menos de 5 anos de formação, apresentando menos de 2 anos de atuação no município. Esse perfil se diferencia dos resultados encontrados por Giacomozzi e Lacerda (2006) em pesquisa realizada no Sul, onde os profissionais apresentavam de 35 a 56 anos, variando de 5 a 23 anos de formação profissional e mais de 5 anos de atuação no município.

Tabela 1. Caracterização dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Características	Nº	%
Sexo		
Masculino	50	40,7
Feminino	73	59,3
Faixa Etária		
20-29 anos	45	36,6
30-39 anos	37	30,1
40-49 anos	21	17,0
50 anos e mais	20	16,3
Categoria Profissional		
Médico	38	30,9
Enfermeiro	50	40,7
Odontólogo	35	28,4
Tempo de Formado		
Menos de 5 anos	49	39,8
5-10 anos	27	22,0
11-15 anos	9	7,3
16-20 anos	10	8,1
Mais de 20 anos	28	22,8
Tempo de atuação no município		
Menos de 2 anos	60	48,8
2-4 anos	22	17,9
5-7 anos	12	9,7
8 anos e mais	29	23,6

5.5.2 Nível de Informação referida pelos profissionais com relação a reação adversa a medicamentos

Quanto ao nível de informação acerca de RAM (Tabela 2), o conceito expresso pelos profissionais foi classificado como incorreto na maioria dos casos (52,8%), corroborando com os resultados encontrados por Ponciano (1998a), que estudou as reações adversas em um Hospital Universitário no Rio de Janeiro em 1998, onde observou que os profissionais entrevistados focavam suas respostas somente no efeito prejudicial ou indesejável, sem contemplar a abrangência do conceito proposto pela OMS.

Esses resultados podem ser reflexos do tipo de profissional entrevistado, tendo em vista que pouco se fala acerca de Reação Adversa a Medicamento e Farmacovigilância na Estratégia de Saúde da Família, bem como no interior do Estado. Todas as iniciativas (palestras, distribuição de informativos e folhetos, capacitações, etc.) se dão no ambiente hospitalar, com ênfase nas capitais brasileiras, deixando assim, os demais profissionais às margens do assunto. Dessa forma, era de se esperar que tais profissionais conhecessem pouco tais questionamentos.

Dos entrevistados, (65,9%) consideram que os conhecimentos adquiridos na formação universitária sobre RAM foram insuficientes (Tabela 2). Resultados semelhantes foram encontrados por Castilho *et al.*, (1999) em pesquisa realizada com cirurgiões-dentistas de Belo Horizonte em 1997. Os autores observaram que 44,8% dos entrevistados consideram insuficientes os seus conhecimentos nesta área e aproximadamente 30% não consideram a farmacologia muito importante na sua vida profissional.

A maioria dos profissionais (78,9%) relata atualizar-se sobre o tema, sendo as principais formas de atualização o DEF, livros, revistas, cursos e palestras (Tabela 2). Esses resultados se mostram semelhantes aos encontrados por Battellino e Bennun (1993) em pesquisa realizada com odontólogos em Córdoba - Espanha em 1990, onde esses profissionais utilizam como principais fontes de consulta para se atualizarem os Índices de Especialidades, seguidos dos livros textos de farmacologia. A mesma pesquisa revelou que cerca de 30% destes profissionais responderam incorretamente ou não souberam informar, no tocante aos efeitos adversos e/ou colaterais dos fármacos antimicrobianos, analgésicos e antiinflamatórios, o que pode demonstrar que os profissionais pouco se atualizam acerca de farmacologia, medicamento e áreas relacionadas.

Embora as bulas não tenham sido relatadas frequentemente como forma de consulta, sabemos que muitos usuários de medicamentos utilizam essa ferramenta para se orientarem, tendo em vista não disporem de uma assistência farmacêutica de qualidade. Gonçalves *et al* (2002) analisando a qualidade das bulas em São Paulo, verificou que a maioria (52,7%) das bulas se apresentou incompleta no tocante às reações adversas, e 12,6% foram consideradas incorretas para o item. Essas bulas se limitaram a incluir a frase "Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis", deixando de informar as reações mais importantes por frequência ou gravidade. Entretanto, quando essas informações estavam presentes, não foram apresentadas em linguagem de fácil compreensão.

Estudos realizados por Barros (2000), analisando compêndios dos EUA e Brasil, como fonte de consulta por parte dos prescritores de medicamentos, evidenciaram discrepâncias significativas, com potencial impacto na prescrição. Constatou-se a inexistência no manual brasileiro (DEF) de dados imprescindíveis, como contra-indicações, efeitos indesejáveis, interação, entre outros, e que estavam presentes na quase totalidade dos casos nos compêndios utilizados nos Estados Unidos (PDR e USP-DI), o que pode comprometer a qualidade da prescrição. O autor argumenta ainda que o DEF é distribuído gratuitamente por empresas farmacêuticas e seu conteúdo é fruto de informações fornecidas aos editores pelas empresas fabricantes, sem antes passar pelo crivo de especialistas em farmacoterapia, tendo assim apenas uma conotação mercadológica.

Conforme Barros (1983), os veículos promocionais servem como mecanismo para facilitar a automedicação e incrementar as vendas das indústrias farmacêuticas que comercializam produtos no Brasil. Tal conduta tem sido praticada quando se

minimizam os efeitos colaterais ou as contra-indicações e se aumenta a gama de propriedades, indicações ou efeitos terapêuticos de um determinado produto.

Entre as ferramentas oferecidas pelo programa nacional de farmacovigilância, 29,3% dos profissionais referiram o formulário de notificação como o mais freqüentemente conhecido (Tabela 2), diferenciando dos resultados encontrados por Segura e Pacific (2003), em pesquisa realizada na Colômbia em 2002, com a categoria médica sobre atitudes e práticas dos profissionais de saúde diante de farmacovigilância e farmacoepidemiologia. Os referidos autores mostraram que apenas 11,7% conhecem o formulário de notificação de reação adversa a medicamento e que o programa de farmacovigilância na Colômbia está pouco difundido, devido a instituição reguladora INVIMA ter sido criada recentemente, entre outros problemas relatados.

Silva *et al*, (1997), descreveu o primeiro ano de atividades do Centro de Informações de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará em 1995. Apenas 4% da procura pelo serviço foi pela categoria médica e menos de 1% por enfermeiros, o que pode evidenciar o desconhecimento dos profissionais de saúde pelo serviço. Vale salientar que os dados não são recentes e, acredita-se, que nesses 10 anos, o serviço tenha se difundido bastante, porém, no interior do Estado, o CIM ainda não foi amplamente divulgado. Cerca de 33% da procura foi pelos farmacêuticos e os temas mais abordados foram problemas com o uso de medicamentos, incluindo as reações adversa a medicamentos (42,2%).

Tabela 2. Nível de informação referida pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008, acerca de reações adversas a medicamentos.

Variáveis	Nº	%
Compreensão do conceito de RAM		
Correto	07	5,7
Parcialmente correto	51	41,5
Incorreto	65	52,8
Percepção acerca dos conhecimentos adquiridos na universidade		
Insuficientes	81	65,9
Suficientes	37	30,1
Assunto não foi abordado	3	2,4
Costuma atualizar-se sobre o tema		
Sim	97	78,9
Não	26	21,1
Fontes de atualização sobre o tema que costuma utilizar		
Dicionário de Especialidades Farmacêuticas	89	72,4
Livros especializados	64	52,0
Internet	58	47,2
Revistas científicas	52	42,3
Cursos	49	39,8
Palestras	42	34,1
Congressos	36	29,3
Propagandista médico	22	17,9
Sessões clínicas	19	15,4
Outras	08	6,5
Conhecimento sobre ferramentas nacionais usadas em Farmacovigilância		
Formulário de notificação de Suspeita de RAM	36	29,3
Centro de Informação de medicamentos	23	18,7
Hospitais sentinela	20	16,3
Notificação via Internet	19	15,4
Farmácia notificadoras	04	3,3

Verificou-se ainda que o interesse dos profissionais em atualizar-se acerca das reações adversas a medicamentos independe do tempo de formado, verificou-se que quanto maior o tempo de formado, menor o interesse dos profissionais em atualizar-se, com exceção daqueles que possuem mais de 20 anos de formado, onde se obteve um acréscimo na busca por fontes de atualização (Tabela 3).

Tabela 3. Interesse em atualizar-se conforme o tempo de formado dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Tempo de Formado	Se Atualizam		Não se atualizam		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
< ou = 5 anos	36	29,3	13	10,6	49	39,8
6-10 anos	20	16,3	7	5,7	27	22,0
11-15 anos	9	7,3	-	-	9	7,3
16-20 anos	9	7,3	1	0,8	10	8,1
>20 anos	23	18,7	5	4,1	28	22,8
TOTAL	97	78,9	26	21,1	123	100,0%

A categoria profissional que mais se atualiza acerca de reações adversas é a dos médicos (Tabela 4), embora tenha sido os odontólogos os profissionais que obtiveram o maior nível de conhecimento acerca do assunto. Observou-se também que o interesse dos profissionais de saúde em atualização acerca das reações tem relação com os conhecimentos adquiridos durante a universidade.

Tabela 4. Interesse em atualizar-se de acordo com a categoria profissional dos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Categoria Profissional	Se Atualizam		Não se atualizam		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Enfermeiro	40	32,5	10	8,1	50	40,6
Médico	31	25,2	7	5,7	38	30,9
Odontólogo	26	21,1	9	7,3	35	28,4
TOTAL	97	78,8	26	21,2	123	100,0%

5.5.3 Condutas diante de RAM

Em relação às condutas adotadas pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES do Estado do Ceará diante de casos suspeitos de reação adversa a medicamentos, 48 (39,0%) declararam que costumam perguntar com frequência aos seus pacientes sobre sinais e sintomas relacionados com possíveis reações adversas a medicamentos e cerca de 31,0 % dos entrevistados relataram que os pacientes frequentemente costumam

relatar espontaneamente sinais e sintomas relacionados a reações que os mesmos atribuem ao uso de medicamentos durante as consultas (Tabela 5).

Tabela 5. Informações aos pacientes acerca de RAM pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008

	Enfermeiro	Médico	Odontólogo	TOTAL
Costumam Perguntar sobre RAM				
Frequentemente	22 (17,8%)	13 (10,6%)	13 (10,6%)	48 (39,0%)
Ocasionalmente	19 (15,4%)	5 (4,1%)	8 (6,5%)	32 (26,0%)
Sempre	9 (7,3%)	20 (16,3%)	14 (11,4%)	43 (35,0%)
Relatos dos pacientes				
Frequentemente	23 (18,7%)	13 (10,6%)	2 (1,6%)	38 (30,9%)
Nunca	2 (1,6%)	2 (1,6%)	2 (1,6%)	6 (4,9%)
Ocasionalmente	23 (18,7%)	22 (17,9%)	26 (21,0%)	71 (57,7%)
Sempre	2 (1,6%)	1 (0,8%)	5 (4,1%)	8 (6,5%)
Informam sobre RAM				
Sim	43 (35,0%)	32 (26,0%)	26 (21,1%)	101 (82,1%)
Não	7 (5,7%)	6 (4,9%)	9 (7,3%)	22 (17,9%)
TOTAL	50 (40,7%)	38 (30,9%)	35 (28,4%)	123 (100,0%)

Esses achados diferem dos de Ponciano (1998b), onde a maioria dos médicos e enfermeiros referiram que sempre/frequentemente costumam perguntar aos pacientes sobre as possíveis reações adversas surgidas com o uso dos medicamentos e que 65% dos médicos e 51% dos enfermeiros relataram que os pacientes sempre/frequentemente costumam atribuir espontaneamente a ocorrência de sinais e/ou sintomas ocorridos em decorrência da utilização de medicamentos. Cabe ressaltar algumas diferenças contextuais entre o presente estudo e o de Ponciano o qual foi, realizado antes da criação do Programa Nacional de Farmacovigilância e em hospital universitário.

Dos profissionais entrevistados, 101 (82,1%) declararam que costumam informar aos pacientes durante as consultas as possíveis reações adversas que os mesmos poderão desenvolver após o uso dos medicamentos (Tabela 5). O principal motivo declarado pelos profissionais de saúde que informam aos pacientes sobre

possível aparecimento de reações é o fato de ajudar na adesão ao tratamento 78 (63,4%), seguido de que os mesmos consideram que é direito do paciente tomar conhecimento dos efeitos adversos do uso dos medicamentos 98 (79,7%).

Arrais, Barreto e Coelho (2007), em pesquisa realizada em 2002, encontraram que os médicos informaram em 26,7% sobre a possibilidade de surgimento de reações adversas durante o tratamento com medicamentos, estando os pacientes provenientes do setor privado mais informados sobre o assunto do que os do setor público. Os autores ainda relatam que os pacientes não manifestaram, nesses casos, o interesse de perguntar sobre a possibilidade de surgimento de RAM.

É importante que os profissionais informem aos pacientes sobre a possibilidade de RAM e que os pacientes estejam conscientes e atentos para o problema e para sua relação com os benefícios do tratamento, tendo em vista que o aparecimento de reações adversas pode contribuir para a não-adesão ao tratamento farmacológico. De acordo com Marin *et al.*, (2003), a falta de informação sobre os medicamentos é apontada como uma das variáveis mais significativas sobre as razões pelas quais os indivíduos não cumprem adequadamente os seus tratamentos.

Milstein-Moscati *et al.*, (2000) citado por Leite e Vasconcelos (2003) comentam que a percepção das reações adversas causadas pela farmacoterapia é um entrave para a adesão ao tratamento farmacológico. No entanto, pode funcionar como efeito-protetor da não-adesão, uma vez que os usuários decidem por aderir ou não ao tratamento, ou seja, decidem por mudarem seu estilo de vida ou aceitarem os eventos adversos.

As informações sobre medicamentos devem ser fornecidas pelos vários profissionais de saúde. No entanto, há dificuldades na troca de informações sobre o uso de medicamentos entre usuários e profissionais. Os primeiros sentem-se constrangidos em expressar suas dúvidas, temem ser inconvenientes ou demonstrar ignorância. Em

geral, quando há informação, a explicação é complexa, cheia de termos técnicos, muito distante do conhecimento popular (FUCHS *et al.*, 2004).

Conforme Fonteles e Ponciano (2008), em Boletim Editorial da UFC, no Centro de Atenção Farmacêutica, a orientação sobre a possibilidade de surgimento de possíveis reações adversas durante o tratamento farmacoterapêutico, bem como sobre a conduta a ser adotada são aspectos importantes na orientação ao usuário.

Ressaltamos que essas orientações deverão ser repassadas não só pelos centros de atenção e assistência farmacêutica, como também pelos profissionais de saúde responsáveis pela prescrição do medicamento, tendo em vista que, muitas vezes, o usuário de medicamento desconhece a possibilidade de surgimento de reações adversas e, uma vez que estas se manifestem, contribuem, substancialmente, para a não adesão ao tratamento farmacológico.

A maioria dos entrevistados apontou que a administração de vários fármacos simultaneamente dificulta a identificação das reações adversas a medicamentos (94,2%), seguida do desconhecimento por parte dos profissionais de saúde acerca do assunto (77,5%) (Tabela 6).

Tabela 6. Fatores que podem dificultar a identificação da Reação Adversa a Medicamento, relatados pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Fatores que dificultam a identificação de RAM	Enfermeiro	Médico	Odontólogo	TOTAL
Esquema terapêutico onde são administrados vários fármacos de forma simultânea	44 (91,7%)	36 (94,7%)	33 (97,1%)	113 (94,2%)
Quando ocorre apenas em uma determinada faixa etária	8 (16,7%)	14 (36,8%)	12 (35,3%)	34 (28,3%)
Desconhecimento pelos profissionais de saúde sobre RAM	39 (81,3%)	28 (73,7%)	26 (76,5%)	93 (77,5%)
A RAM se confunde com a sintomatologia clínica	22 (45,8%)	25 (65,8%)	7 (20,6%)	54 (45,0%)
Quando dependem de confirmação laboratorial	19 (39,6%)	18 (47,4%)	20 (58,8%)	57 (47,5%)
Não ocorrem dificuldades para identificar RAM	7 (14,6%)	6 (15,8%)	8 (23,5%)	21 (17,5%)

A diversidade de medicamentos nas prescrições médicas pode contribuir negativamente na adesão ao tratamento farmacológico, tendo em vista o surgimento de interações entre os princípios ativos e, com isso, a possibilidade de reações adversas. Prescrições contendo monofármacos são mais fáceis de serem administrados, facilitando a adequação aos horários (LEITE & VASCONCELOS, 2003).

Cruciol-Souza e Thomson (2006), avaliando a prevalência de interações medicamentosas em prescrições hospitalares em 2004, encontrou que, de 33 prontuários com interações medicamentosas graves, 17 (51,5%) apresentaram reações adversas a medicamentos induzida por uma interação medicamentosa grave.

Assim, é de fundamental importância uma assistência e atenção farmacêutica de qualidade, especialmente em relação ao paciente idoso, no sentido de minimizar essas prescrições contendo múltiplos princípios ativos, bem como orientar o processo de dispensação, já que há relatos na literatura de interações e RAM advindas de prescrições contendo muitos fármacos.

Os resultados demonstraram que os critérios mais citados como relevantes para avaliar uma suspeita de RAM foram a observação se a reação ocorre após a administração do medicamento (94,3%), bem como a verificação se o paciente já apresentou alguma reação semelhante ao medicamento ou a algum fármaco similar (93,5%) e a observação se o paciente melhora quando o medicamento é interrompido (92,7%).

A pesquisa revelou que 96 (78,0%) dos entrevistados já estiveram diante de casos suspeitos de reação adversa durante sua vida profissional, porém apenas 12,2% dos profissionais notificaram essas reações, corroborando com resultados encontrados por Segura e Pacific (2003), em que os autores mostraram que apenas 6,9% notificam reações adversas, relatando ainda que os principais motivos para a não notificação foram a falta de informação sobre o assunto, falta de fichas e formulários, falta de tempo, sensação de inutilidade e ausência de motivação.

Sixel *et al.* (1995), em pesquisa realizada com dentistas de consultórios particulares no Rio de Janeiro em 1992, constataram que 21% dos profissionais responderam que já observaram reações adversas em suas práticas profissionais uma única vez, 31% estiveram diante de RAM mais de uma vez, 46% nunca estiveram diante de RAM e 2% não souberam responder.

Sabe-se que os profissionais de saúde frequentemente se deparam com reações adversas em suas práticas profissionais, porém notificam apenas ocasionalmente essas reações, enfraquecendo os sistemas de captação deste tipo de informação e tornando os usuários mais susceptíveis às reações dos medicamentos, já que a agência reguladora não tendo conhecimento, não vai intervir diante do caso e levar os medicamentos suspeitos para análise.

Foram relatadas 191 reações adversas vivenciadas pelos profissionais de saúde, 15,9% dos profissionais de saúde não responderam a esse quesito. Tais reações estão descritas em ordem decrescente de citação, de acordo com a classificação WHO (1997a). Foram elas: Desordens da pele e anexos (24,6%), como urticária e prurido; seguida das desordens do sistema gastrointestinal (23,0%), dentre elas dor estomacal, náuseas e vômitos; as cardiovasculares (8,9%), sendo mais relatadas as alterações da pressão arterial; e as desordens do sistema respiratório (8,9%), sendo referida principalmente a tosse. Ainda 15,9% dos entrevistados não responderam a esse quesito (Tabela 7).

Tabela 7. Distribuição das Reações Adversas relatadas pelos profissionais de Saúde da Família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Variáveis	Nº	%
Desordens da Pele e Anexos	47	24,6
Desordens do Sistema Gastro-Intestinal	44	23,0
Desordens do Sistema Nervoso Central e Periférico	11	5,9
Desordens do Sistema Nervoso Autônomo	06	3,1
Desordens Visuais	05	2,6
Desordens Cardiovasculares	17	8,9
Desordens Metabólicas e Nutricionais	01	0,5
Desordens Vasculares (extracardíaco)	16	8,5
Desordens do Sistema Respiratório	17	8,9
Desordens do Sangue	06	3,1
Desordens da Série Branca e RES	17	8,9
Desordens do Sistema Urinário	01	0,5
Desordens Endócrinas	01	0,5
Desordens do Sistema Hepático e Vias Biliares	01	0,5
Desordens do Colágeno	01	0,5
TOTAL	191	100,0

Os 155 medicamentos mais citados que possivelmente estariam envolvidos com essas reações adversas, conforme o primeiro nível de classificação ATC (WHO, 1997b) foram os anti-infecciosos gerais de uso sistêmico (30,3%), seguido dos medicamentos do sistema músculo-esquelético (15,5%), os medicamentos que atuam no sistema nervoso

(14,2%) e sistema cardiovascular (12,9%). Dos profissionais estudados, 22,9% não responderam quais os medicamentos que poderiam estar associado às reações adversas (Tabela 8).

Tabela 8. Distribuição dos Medicamentos Envolvidos nos relatos de RAM pelos profissionais de saúde da família da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Variáveis	Nº	%
Trato Alimentar e Metabolismo	07	4,5
Sangue e Órgãos Hematopoiéticos	13	8,4
Sistema Cardiovascular	20	12,9
Preparações Dermatológicas	02	1,3
Sistema Genitourinário e Hormônios Sexuais	11	7,1
Antiinfeciosos de uso sistêmico	47	30,3
Sistema Muscular Esquelético	24	15,5
Sistema Nervoso	22	14,2
Sistema Respiratório	09	5,8
TOTAL	155	100,0

Achados semelhantes foram encontrados por Coelho, Arrais e Gomes (1999), onde relataram que as reações mais freqüentes notificadas junto ao CEFACE foram as reações dermatológicas, entre elas erupções cutâneas, urticária e prurido. Os medicamentos mais envolvidos foram os antiinfeciosos gerais de uso sistêmico, medicamentos que atuam no SNC e medicamentos de ação cardiovascular.

Francelino (2007), analisando as notificações recebidas pelo CEFACE de 1997 a 2005, encontrou 1.293 notificações registradas, sendo 90,6% casos suspeitos de RAM. O órgão mais afetado foi a pele.

Louro, Romano-Lieber e Ribeiro (2007), através de monitoramento intensivo do uso de antibióticos em pacientes adultos internados em Maringá, Paraná, de 2002 a 2003, identificou 91 incidentes com medicamentos, dos quais 3 (3,3%) foram classificados como reações adversas, estando envolvidas com o uso de quinolonas,

sendo relatadas principalmente dor epigástrica e náuseas que, possivelmente, estariam relacionadas a esse tipo de medicamento.

Os autores ainda relatam vários estudos que apontam os antibióticos como um dos grupos medicamentosos que mais causam eventos adversos, além de mensurar a grande utilização deste grupo de medicamentos na população, o qual é muitas vezes utilizado de forma irracional.

Souza *et al.* (2007), por meio de coorte prospectiva com pacientes das enfermarias pediátricas em dois hospitais de Fortaleza e por meio da análise de prontuários e prescrições, entre 2000 e 2002, verificaram que dos 130 pacientes expostos à oxacilina, 20,8% apresentaram reações, sendo febre a reação mais frequente (50%), seguida do rash cutâneo (35,7%).

Carlini e Nappo (2003), analisando notificações de suspeita de reações adversas produzidas por medicamentos psicoativos preenchidas por médicos psiquiatras de 1995 a 2001, observaram que os três principais órgãos e sistemas afetados pelas RAM foram: Sistema Nervoso Central, pele e mucosa, e gastrointestinal.

Em relação aos medicamentos prescritos por odontólogos, Sixel *et al.* (1995), relataram que, dos sintomas atribuídos aos medicamentos, a maioria (42,4%) foi de casos de alergias comuns com erupções cutâneas e o mais grave um edema de glote, provocado por anestésico, mas não especificado. Outros sintomas foram de distúrbios gastrointestinais (31,5%), taquicardia (8,2%) e outros de menor frequência, como convulsão, dor à irrigação, hipotensão, cefaléia, bradipnéia e diplopia.

5.5.4 Condutas Específicas

Em relação às condutas específicas, 50 (100,0%) enfermeiros relataram que, diante de suspeitas de reações adversas a medicamentos, a conduta mais adotada foi a

comunicação do fato ao profissional médico (Tabela 9). Esse item se refere à resposta somente dos enfermeiros. Achados semelhantes foram encontrados por Ponciano (1998b), onde a maioria dos enfermeiros relatou que ter comunicado o fato imediatamente ao médico, além de registrar a ocorrência no prontuário e discutir o assunto com outros profissionais de saúde.

Em relação aos médicos e odontólogos, as condutas mais relatadas por estes profissionais foram a mudança da terapêutica medicamentosa e a suspensão do tratamento (Tabela 9), corroborando com Sixel *et al.* (1995), ao mencionar que a conduta mais adotada diante da observação de reações adversas a medicamentos foi principalmente a suspensão (43,9%) e a substituição dos medicamentos (17,0%), enquanto 6,0% simplesmente aguardaram o término dos sintomas ou recomendaram ao paciente tomar até o fim do tratamento (1,2%).

Zanini e Carvalho (2001) discutem que, dentre os diversos procedimentos clínicos que ajudam a estabelecer a relação causal entre o medicamento e a reação adversa, a suspensão temporária do medicamento é a mais utilizada.

Coelho, Arrais e Gomes (1999) verificaram, diante das informações do CEFACE, que a categoria médica prefere informar à enfermeira quando ocorre uma suspeita de reação adversa e, em seguida, anotar no prontuário, do que se responsabilizar pela notificação, embora, muitas vezes, o diagnóstico tenha sido do próprio médico.

Ponciano (1998b) discute em sua pesquisa que os médicos não costumam trabalhar em equipe interdisciplinar quando suspeitam que estão ocorrendo reações adversas e que 81% dos médicos relatam o caso dentro da mesma categoria profissional, concluindo pela falta de envolvimento por parte dos médicos quando se trata de reações adversas a medicamentos.

Os resultados da pesquisa mostraram que a idade do paciente, as contra-indicações, os relatos de história de reação e as interações medicamento-medicamento e/ou medicamento-alimento foram os critérios considerados mais importantes relatados por médicos e odontólogos para a prescrição de medicamentos, visando reduzir possíveis reações adversas a medicamentos (Tabela 9).

Essas são informações de grande relevância no ato da prescrição e que precisam ser melhor avaliadas por parte dos prescritores. Coelho, Arrais e Gomes (1999) publicaram os resultados das notificações oriundas do Ceará em 1997, onde as reações adversas predominam no sexo feminino e em faixas etárias extremas, de 0 a 6 anos e acima de 54 anos. Os autores ainda relatam que esses achados não se caracterizam por serem o perfil de sensibilidade de reações adversas, talvez fosse fruto do tipo de clientela atendida nos hospitais.

Rozenfeld (2007), em um estudo retrospectivo através das internações nos hospitais do Rio de Janeiro entre 1999 e 2002, observou que os pacientes com efeitos adversos são mais jovens (35,8 vs 40,5) e permanecem internados por mais tempo.

Das notificações registradas no CEFACE e avaliadas por Francelino (2007), no período de 1997 a 2005, 62,7% eram referentes ao sexo feminino, sendo a faixa etária mais acometida a de 21 a 30 anos (17,7%).

Louro, Romano-Lieber e Ribeiro (2007), identificaram que as reações adversas encontradas nos hospitais em Maringá, Paraná, ocorreram em pacientes jovens. Entretanto, há estudos que relatam uma maior prevalência em idosos (PEREIRA *et al.*, 2004), devido às alterações na farmacodinâmica e farmacocinética intrínsecas da idade avançada e da perda de reserva funcional no organismo, acarretando a necessidade de acompanhamento especial durante o tratamento farmacoterapêutico e muitas vezes de um ajuste posológico.

Embora o sexo não tenha sido referido como mais importante critério utilizado ao se prescrever um medicamento, vale a pena discuti-lo. Sabe-se que as mulheres utilizam mais os serviços de saúde e, conseqüentemente, utilizam mais medicamentos que os homens. Loyola Filho *et al* (2002) encontraram prevalência menor de utilização de medicamentos em mulheres em Bambuí no ano de 1994, porém as consultas médicas foram mais frequentes entre mulheres do que entre homens.

Arrais *et al.* (2005) determinaram a prevalência do consumo de medicamentos em Fortaleza no ano de 2002 e observaram que o consumo de medicamentos foi 1,4 vez maior no sexo feminino do que no masculino e que o consumo aumentava com a idade, sendo 1,4 vez maior entre as pessoas de 50 ou mais anos em comparação com as demais faixas etárias.

Medronho *et al* (2004) e Rouquayrol e Almeida Filho (2003) relatam que a procura pelos serviços de saúde é maior nas mulheres e aumenta com a idade. Assim, a utilização de medicamentos torna-se maior entre as mulheres e as pessoas mais idosas, estando, esses grupos, mais susceptíveis ao surgimento de reações adversas a medicamentos e interações entre os medicamentos.

Conforme Mosegui *et al.*, (1999), o uso irracional de medicamentos continua sendo freqüente em prescrições para idosos, aumentando o risco de ocorrência de reações adversas, que, em muitos casos, acabarão sendo tratadas como novos problemas de saúde.

Isso pode justificar essa maior incidência de reações adversas no sexo feminino e nas faixas etárias extremas. O fato de utilizar mais medicamentos pode contribuir para o surgimento de reações adversas, assim como de interações entre os fármacos, comprometendo o processo de absorção dos medicamentos e a adesão ao tratamento.

Assim, torna-se de fundamental importância uma boa avaliação ao se prescrever um tratamento farmacológico.

Tabela 9. Condutas relatadas pelos profissionais de saúde da família diante de casos suspeitos de reações adversas a medicamentos. 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Variáveis	Nº	%
Conduta dos médicos e odontólogos diante de suspeitas de RAM		
Muda a terapêutica medicamentosa	61	83,6
Suspende o medicamento	61	83,6
Ajusta a dose	32	43,8
Mantém o medicamento e trata sinais e sintomas	14	19,2
Comunica ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Indústria	07	9,6
Não toma nenhuma atitude	05	6,8
Mantém o medicamento e não trata sinais e sintomas	2	2,7
Outros	05	6,8
Condutas dos Enfermeiros diante de suspeitas de RAM		
Comunica ao médico	50	100,0
Registra a ocorrência no formulário para notificação espontânea	06	12,0
Registra no prontuário	47	94,0
Orienta o paciente sobre RAM	43	86,0
Discute o assunto com outros profissionais de saúde	40	80,0
Não toma nenhuma atitude	2	4,0
Comunica ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Indústria	-	-
Outros	3	6,0
Critérios considerados importantes para a prescrição de medicamentos, visando reduzir possíveis RAM (Médicos e Odontólogos)		
Contra-indicações	68	93,2
Relato de história de RAM	67	91,8
Idade	66	90,4
Interações medicamento-medimento ou medicamento-alimento	63	86,3
Gravidade do quadro patológico do paciente	58	79,5
Procura prescrever monofármacos	46	63,0
Sexo	36	49,3
Outros	2	2,7

5.5.5 Opinião quanto à relevância da implantação do programa de Farmacovigilância

Dos profissionais entrevistados, 75,6% disseram que acham importante a existência de um programa de Farmacovigilância estruturado visando o estudo das reações adversas no município (Tabela 10). A maioria relatou que participaria da criação de um programa de Farmacovigilância, bem como notificaria as suspeitas de reações adversas, 72,4% dos profissionais disseram que acham importante incluir o usuário de medicamentos no processo de notificação de reação adversa.

Resultados semelhantes foram encontrados por Ponciano (1998c), onde os profissionais de saúde também consideram importante a implantação da farmacovigilância, sendo que no ambiente hospitalar. Ações de Farmacovigilância, seja no ambiente hospitalar, seja na Estratégia de Saúde da Família, só vem a beneficiar tais instituições, uma vez que contribuem para estimular uma prática mais racional em relação à prescrição de medicamentos, bem como monitorar e divulgar reações adversas, a fim de estimular a prática de notificações de RAM.

Um ponto interessante é o baixo interesse em notificar em um programa de farmacovigilância quando se analisa a questão de acordo com as categorias profissionais. Os médicos e odontólogos manifestaram pouco interesse em notificar em relação aos enfermeiros. Seria interessante, em um outro estudo adicional, buscar os motivos que os levam ao desinteresse em notificar, tendo em vista a importância da notificação diante das atividades de farmacovigilância.

Quando se questionou em relação às categorias profissionais que deveriam notificar em um programa de Farmacovigilância, a maioria respondeu que os médicos, enfermeiros, odontólogos e farmacêuticos seriam os principais notificadores (Tabela 11). Apenas 34,1% relataram os agentes comunitários de saúde, talvez por acharem que

os mesmos não têm conhecimento técnico para assumir a responsabilidade de notificar em um programa de Farmacovigilância, embora esse grupo apresente-se de grande importância, tendo em vista o grau de aproximação com os usuários de medicamentos.

Em cidades do interior do Nordeste, sabe-se que, muitas vezes, são os próprios agentes de saúde os responsáveis pela administração de medicamentos, principalmente em residências onde há idosos e estes se atrapalham na hora de tomar os medicamentos, pela gama de itens prescritos para as suas diferentes patologias. Daí a importância do agente de saúde na notificação, por sua proximidade com as possíveis reações surgidas. Em muitos desses casos o ACS possivelmente é o primeiro a observar quando a reação vier a ocorrer e, assim, poderia ser de grande utilidade estimulá-lo a levar o evento ao conhecimento dos outros profissionais de saúde.

De acordo com os entrevistados, os principais benefícios que o programa de Farmacovigilância poderia trazer para os municípios seriam: a promoção do uso racional de medicamentos, a melhoria da prescrição médica, a qualificação da história clínica dos pacientes e o estabelecimento dos protocolos de tratamento (Tabela 11).

Esses resultados evidenciam que os próprios profissionais de saúde reconhecem a deficiência nas suas prescrições, quando relatam que ações de Farmacovigilância poderiam contribuir para a melhoria das prescrições médicas e assemelham-se aos achados de Ponciano (1998c), em que os profissionais de saúde citaram a melhoria da prescrição médica como um dos benefícios que o Programa de Farmacovigilância poderia proporcionar.

Quanto à promoção do uso racional de medicamentos, este certamente seria um benefício direto decorrente das ações de farmacovigilância. Mota *et al.*, (2008) relataram que muitos prescritores ainda não estão sensibilizados em relação à importância de informar aos pacientes sobre o correto uso dos medicamentos. Esse fator

pode contribuir negativamente para a utilização irracional dos medicamentos e a prática da automedicação, uma vez que, sem informação adequada, os usuários irão diminuir a procura pelo profissional de saúde e aderir a tais práticas (LOYOLA FILHO *et al.*, 2002), lançando mão da variedade de medicamentos disponíveis no mercado e sem nenhuma instrução de uso.

A irracionalidade afeta negativamente a qualidade de vida das pessoas, tendo em vista as inúmeras conseqüências que podem advir dessa prática, como a possibilidade de interações medicamentosas e surgimento de reações adversas.

Tabela 10. Importância da existência de um Programa de Farmacovigilância nos municípios da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Farmacovigilância	Sim		Não		Não Pensou	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Acha que deveria existir de um Programa de Farmacovigilância estruturado visando o estudo das RAM's?						
Enfermeiro	37	74,0	-	-	13	26,0
Médico	30	78,9	1	2,6	7	18,4
Odontólogo	26	74,3	1	2,9	8	22,9
Você participaria da criação de um programa de Farmacovigilância?						
Enfermeiro	40	80,0	4	8,0	5	10,0
Médico	28	73,7	3	7,9	7	18,4
Odontólogo	20	57,1	7	20,0	7	20,0
Você acha importante incluir o usuário nesse processo?						
Enfermeiro	42	84,0	-	-	8	16,0
Médico	25	65,8	4	10,5	8	21,1
Odontólogo	22	62,9	2	5,7	10	28,6
Você participaria do processo de notificação?						
Enfermeiro	27	54,0	6	12,0	17	34,0
Médico	11	28,9	12	31,6	15	39,5
Odontólogo	11	31,4	7	20,0	15	42,9

Tabela 11. Profissionais de saúde que deveriam notificar em um Programa de Farmacovigilância segundo profissionais de saúde da 21ª CRES, Estado do Ceará, 2008.

Variáveis	Nº	%
Profissionais que devem notificar em um Programa de Farmacovigilância		
Médicos	119	96,7
Farmacêuticos	116	94,3
Enfermeiros	106	86,2
Odontólogos	108	87,8
Agente de saúde	42	34,1
Epidemiologistas	68	55,3
Outro	05	4,1
Benefícios que as ações de Farmacovigilância poderia trazer para o município		
Melhorando a prescrição médica	110	89,4
Promovendo o uso racional de medicamentos	116	94,3
Estabelecendo os protocolos de tratamento	105	85,4
Diminuindo a incidência de internações por RAM's	101	82,1
Qualificando a história clínica do paciente	103	83,7
Diminuindo o número de exames complementares	77	62,6

O presente estudo teve, entre suas limitações, tratar-se de dados referidos pelos profissionais de saúde, os quais encerram um considerável grau de incerteza. Assim, pode ser que o nível de conhecimento aferido entre esses profissionais acerca de reações adversas a medicamentos difira da situação real.

No entanto, acredita-se que isto não tenha prejudicado os achados, visto que correspondem ao que os profissionais conseguem mobilizar quando interpelados de forma inesperada, possivelmente da mesma forma quando se defrontem com o surgimento de RAM.

Encontrou-se dificuldade durante a discussão dos resultados, tendo em vista que tanto a literatura nacional quanto a internacional são absolutamente escassas em trabalhos com objetivos e delineamento semelhantes. Geralmente os estudos de reações adversas se dão no ambiente hospitalar e não na Estratégia Saúde da Família, que são duas vertentes diferentes.

O período da coleta de dados ofereceu obstáculos adicionais, uma vez que, atipicamente, houve muita chuva. Este fato trouxe dificuldade, tendo em vista que muitos profissionais de saúde não conseguiam chegar aos seus locais de trabalho em decorrência de enchentes, pontes caídas e percurso obstruído, etc.

5.6 Conclusão

Embora com poucos conhecimentos acerca das reações adversas, os profissionais de saúde da família mostraram interesse em atualizar-se, de modo a contribuir para uma prescrição mais racional.

As RAM ocorrem com frequência na Estratégia Saúde da Família, estando atreladas, possivelmente, à utilização de múltiplos princípios ativos, uso indiscriminado de antimicrobianos e deficiência nas informações repassadas pelos profissionais de saúde durante as consultas.

Considera-se que os resultados apontam condições favoráveis para a implantação de programa de Farmacovigilância na 21ª CRES. Entretanto, o comprometimento e apoio dos profissionais de saúde que nela atuam são fundamentais para essa implantação.

Todavia, torna-se necessário o desenvolvimento pela 21ª CRES de reuniões envolvendo todos os municípios para a criação de programas de ação continuada que incentivem os profissionais de saúde quanto à uma prescrição mais racional, além da implementação de um programa de monitoramento e notificação de reações adversas na Estratégia de Saúde da Família.

5.7 Referências

- ARRAIS PSD, BRITO LL, BARRETO ML, COELHO HLL. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no município de Fortaleza, Ceará, Brasil. *Caderno de Saúde Pública* 2005; 21(6): 1737-1746.
- ARRAIS PSD, BARRETO ML, COELHO HLL. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 2007; 23(4): 927-937.
- BARROS JAC. A (des) informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cadernos de Saúde Pública* 2000; 16(2): 421-427.
- BARROS JAC. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Revista de Saúde Pública* 1983; 17: 377-386.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196 96. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: *Bioética*, 4(2), supl., 1996.
- BRASIL, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil; Brasília: Ministério da Saúde; 2005a.
- BRASIL, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; A Importância da Farmacovigilância (Monitorização da Segurança dos Medicamentos). Brasília: Ministério da Saúde; 2005b.
- BATTELLINO LJ, BENNUN FR. Nivel de información y conducta farmacoterapéutica de los odontólogos. *Revista de Saúde Pública* 1993; 27(4): 291-299.
- CARLINI ELA, NAPPO SA. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. *Revista Brasileira de Psiquiatria* 2003; 25(4): 200-205.
- CARVALHO-FILHO ET, SAPORETTI L, SOUZA MAR, ARANTES ACLQ, VAZ MLKC, HOJAJI NHSL, ALENCAR YMG, CURIATI JE. Iatrogenia em pacientes idosos hospitalizados. *Revista de Saúde Pública* 1998; 32(1): 36-42.

- CASSIANI SHB, TEIXEIRA TCA, OPITZ SP, LINHARES JC. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. *Revista Escola de Enfermagem USP* 2005; 39(3): 208-287.
- CASTILHO LS, PAIXÃO HH, PERINI E. Prescrição de medicamentos de uso sistêmico por cirurgiões-dentistas, clínicos gerais. *Revista de Saúde Pública* 1999; 33(3): 287-294.
- COELHO HLL, ARRAIS PSD, GOMES AP. Sistema de Farmacovigilância do Ceará: Um ano de experiência. *Caderno de Saúde Pública* 1999; 15(3): 631-640.
- CRUCIOL-SOUZA JM, THOMSON JC. A pharmacoepidemiologic study of drug interactions in a Brazilian teaching hospital. *Clinics* 2006; 61(6): 515-520.
- FONTELES MMF, PONCIANO AMS, REIS HP et al. Compreendendo melhor os Macrocomponentes da Atenção Farmacêutica – parte 01: Dispensação e a Orientação Farmacêutica. Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica – Universidade Federal do Ceará (CEATENF/UFC) n. 2 Maio /2008.
- FRANCELINO EV. Centro de Farmacovigilância do Ceará: Análise do perfil de Reação Adversa a Medicamento e Queixa Técnica. (Dissertação de Mestrado). Fortaleza (CE): Universidade Federal do Ceará; 2007.
- FUCHS FD, WANNMACHER L, FERREIRA MBC. Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional. 3a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
- GIACOMOZZI CM, LACERDA MR. A Prática da Assistência Domiciliar dos Profissionais da Estratégia de Saúde da Família. *Texto Contexto Enfermagem* 2006; 15(4): 645-53.
- GOMES MJVM, REIS AMM. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu; 2000.
- GONÇALVES SA, MELO G, TOKARSKI MHL, BARBOSA-BRANCO A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista Saúde Pública* 2002; 36(1): 36-39.
- LEITE SN, VASCONCELOS MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003; 8(3): 775-782.

- LOURO E, ROMANO-LIEBER NS, RIBEIRO E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. *Revista de Saúde Pública* 2007; 41(6): 1042-1048.
- LOYOLA FILHO AI et al. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. *Revista de Saúde Pública* 2002; 36(1): 55-62.
- MARIN N, LUIZA VL, OSÓRIO-DE-CASTRO CGS, MACHADO-DOS-SANTOS, S. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. OPAS/OMS. Rio de Janeiro: 2003.
- MEDRONHO RA, CARVALHO DM, BLOCH KV, LUIZ RR, WENECK GL. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2004.
- MILSTEIN-MOSCATI I, PERSANO S, CASTRO, LLC. Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica. In: Castro LLC. (org.). *Fundamentos de Farmacoepidemiologia*. AG Editora 2000. p. 171-179.
- MOSEGUI GBG, ROZENFELD S, VERAS RP, VIANNA CMM. Avaliação da qualidade de uso de medicamentos em idosos. *Revista de Saúde Pública* 1999; 33(5): 437-444.
- MOTA DM et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. *Ciências Saúde Coletiva* 2008; 13:589-601.
- PEREIRA LRL, VECCHI LUP, BAPTISTA MEC et al. Avaliação da utilização de medicamentos em pacientes idosos por meio de conceitos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância. *Ciências Saúde Coletiva* 2004; 9(2): 479-481.
- PFÄFFENBACH G, CARVALHO OM, BERGSTEN-MENDES G. Reações Adversas a Medicamentos como determinantes da Admissão Hospitalar. *Revista Associação Médica Brasileira* 2002; 48(3): 237-241.
- PONCIANO AMS. Avaliação do nível de informação e valorização de estudo das reações adversas a medicamentos em um hospital universitário. (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro (RJ): Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1998a.
- PONCIANO AMS, CARVALHO DM, SANTOS EP. Avaliação do nível de informação do estudo das reações adversas a medicamentos em um hospital universitário. *Cadernos de Saúde Coletiva* 1998b; 6(1): 5-23.

- PONCIANO AMS, CARVALHO DM, SANTOS EP. Percepção da necessidade de implantação de um programa de farmacovigilância no âmbito hospitalar. *Cadernos de Saúde Coletiva* 1998c; 6(2): 133-144.
- ROUQUAYROL MZ, ALMEIDA FILHO N. *Epidemiologia & Saúde*. Editora Guanabara Koogan, 6a ed. Rio de Janeiro: 2003.
- ROZENFELD S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Revista de Saúde Pública* 2007.
- SEGURA O, PACIFIC H. Actitudes, prácticas y necesidades de los profesionales de salud frente a la farmacovigilancia e a la farmacoepidemiología: Um estudio descriptivo. *Acta Médica Colombiana* 2003; 28(4): 181-184.
- SILVA CDC, COELHO HLL, ARRAIS PSD, CABRAL FR. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. *Cadernos de Saúde Pública* 1997; 13(3): 531-535.
- SIXEL PJ, LOPES MB, MAIA LC, MANDARINO D. Observações atuais da prescrição de medicamentos em odontologia. *Revista Brasileira de Odontologia* 1995; 52(1): 2-6.
- SOUZA MOB, ARAÚJO MCC, SANTIAGO RA, COELHO HLL, FONTELES MMF. Adverse reactions to oxacillin in hospitalized children: a prospective study. *Revista Brasileira Saúde Materno Infantil* 2007; 7(1): 55-61.
- TOGNONI G, LAPORTE JR. Estudos de utilização de medicamentos e farmacovigilância. In: LAPORTE JR, TOGNONI G, ROZENFELD S. Organizadores. *Epidemiologia do Medicamento: princípios gerais*. São Paulo: Editora Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO; 1989. ZANINI, AC, CARVALHO MF. Definições, conceitos e aspectos utilizados em Farmacovigilância. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* 2001; 37(3): 215-224.
- WHO (World Health Organization), 1997a. *Adverse Reaction Terminology*. Uppsala; The Uppsala Monitoring Centre.
- WHO (World Health Organization), 1997b. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*. Uppsala: Nordic Council on Medicines.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experiência do trabalho de campo foi bastante rica, constituindo uma oportunidade ímpar a de interlocutar diretamente com os profissionais.

No Brasil o Programa de Farmacovigilância tem-se implantado com maior sucesso principalmente em hospitais e com ação protagonista do profissional farmacêutico.

Assim, considera-se relevante levar o sucesso alcançado no ambiente hospitalar para o ambulatorial, particularmente na atenção básica, estratégia master de reorganização do sistema de saúde no Brasil. Ressalta-se a importância de um maior alcance no número de usuários sob vigilância, pilar do sistema de notificação espontânea.

Da mesma forma, compreender as dificuldades e opiniões de diferentes categorias de profissionais da saúde é também relevante de forma a subsidiar estratégias para conquistá-los a notificar. O médico e o enfermeiro com grande ação direta junto aos pacientes, sendo notificadores privilegiados na maior parte do mundo.

As reações adversas a medicamentos constituem uma fração importante dos eventos adversos decorrentes da exposição a medicamentos e de seu potencial de morbimortalidade merecendo, assim, serem monitoradas e avaliadas.

De acordo com a análise dos dados, a maioria dos profissionais de saúde considerou insuficientes os conhecimentos adquiridos na universidade acerca das reações adversas. Isso pôde ser constatado quando se investigou o entendimento desses profissionais acerca do assunto, mostrando que a compreensão estava um pouco confusa. Sabe-se que um grande número de pacientes sofre reações adversas a

medicamentos como resultado de interações medicamentosas graves (Cruciol-Souza & Thomson, 2006). Acredita-se que a maioria dos médicos desconheça também a ocorrência de interações medicamentosas. Esse questionamento não faz parte dos objetivos do trabalho, porém, merece ser mencionado, tendo em vista a magnitude de sua ocorrência.

Embora com poucos conhecimentos sobre RAM, a maioria dos profissionais de saúde da família procura frequentemente atualizar-se sobre o tema, utilizando principalmente o DEF. Tal instrumento de atualização sofre influência tendenciosa da indústria farmacêutica, que tende a extrapolar as vantagens clínicas do princípio ativo, mascarando o item acerca das RAM.

Observou-se que poucos profissionais conheciam e exploravam as ferramentas nacionais utilizadas em Farmacovigilância. O desconhecimento desses instrumentos pode ter repercutido no processo de notificação de RAM, que é pouco freqüente entre os profissionais de saúde da 21ªCRES.

No tocante às condutas adotadas pelos profissionais de saúde da família, a maioria relata informar aos pacientes sobre a possibilidade do surgimento de reações adversas durante o tratamento farmacológico. Essa atitude pode contribuir para evitar a não-adesão dos pacientes ao tratamento diante do aparecimento de RAM, tendo em vista que os pacientes, em sua maioria, não costumam perguntar sobre o assunto durante as consultas médicas.

Como entraves para a identificação das RAM, foram descritos a administração de vários fármacos simultaneamente e o desconhecimento dos profissionais de saúde acerca das RAM. Mais uma vez, os profissionais da 21ªCRES relatam através de suas respostas que se sentem inseguros sobre RAM, uma vez que esse assunto foi pouco abordado durante a universidade.

Conforme Marin *et al.*, (2003), a falta de informação ao paciente sobre a correta utilização de medicamentos, bem como os efeitos decorrentes de seu uso são considerados aspectos fundamentais para que haja adesão ao tratamento farmacológico, portanto, torna-se necessário dar mais ênfase à questão dos medicamentos, especialmente no sentido da promoção do uso racional de medicamentos.

Entre as conseqüências diretas da falta de informação sobre o medicamento no momento da prescrição estão a não-aderência ao tratamento farmacológico e a automedicação. Com isso, a utilização irracional de medicamentos contribui substancialmente para o aumento da ocorrência das RAM e das interações entre os fármacos. Essa problemática está presente no setor saúde e traz consigo diversas implicações, inclusive em seus custos.

A maioria dos profissionais já esteve diante de RAM durante a vida profissional, sendo mais freqüentes as desordens da pele e anexos (WHO, 1997a). Diante dessas situações, tais profissionais preferem substituir a terapêutica medicamentosa e suspender o medicamento.

Em relação à existência de um Programa de Farmacovigilância no município, a maioria dos profissionais mostra-se favorável, bem como a participar das atividades do Programa. Médicos, enfermeiros, odontólogos e farmacêuticos foram as categorias profissionais mais citadas como profissionais que deveriam notificar em um Programa de Farmacovigilância, esquecendo da figura do ACS, que tem maior proximidade aos usuários de medicamentos, bem como a um possível surgimento de RAM.

A melhoria da prescrição médica e a promoção do uso racional de medicamentos foram os principais benefícios relatados pelos profissionais de saúde da família da 21ªCRES que a Farmacovigilância poderia trazer para o município. Tais respostas se

traduzem como o reconhecimento por parte dos profissionais de saúde acerca da deficiência de suas prescrições.

Assim, considera-se que os resultados apontam condições favoráveis para a implantação de Programa de Farmacovigilância na 21ª CRES. Entretanto o comprometimento e apoio dos profissionais de saúde que nela atuam é fundamental para essa implantação.

7 SUGESTÕES E RECOMENDAÇÕES

- Implementação de um programa de monitoramento e notificação de reações adversas na Estratégia de Saúde da Família, como forma de preveni-las, estimulando o uso racional de medicamentos;
- Confeção de Folhetos informativos sobre interação entre múltiplos princípios ativos, reações adversas e farmacovigilância;
- Investir em cursos de capacitação, principalmente sobre Farmacologia, Uso Racional de Medicamentos, Estudos de Utilização de Medicamentos, Farmacovigilância, Reações Adversas a Medicamentos, Interações Medicamentosas;
- O desenvolvimento pela 21ª CRES de reuniões envolvendo todos os municípios para a criação de programas de ação continuada que incentivem os profissionais de saúde quanto à uma prescrição mais racional;
- Desenvolvimento de pesquisas nos serviços de saúde, de forma a identificar fatores do uso não racional de medicamentos e se o surgimento de RAM está interferindo na não-adesão dos pacientes ao tratamento farmacológico.
- Melhoria do nível acadêmico na área de saúde, como forma de promover a qualidade da abordagem terapêutica medicamentosa pelos profissionais prescritores.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AQUINO DS. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? *Ciência & Saúde Coletiva* 2008; 13(Sup): 733-736.
- ACURCIO FA. et al. Analysis of medical prescriptions dispensed at health centers in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. *Cadernos de Saúde Pública* 2004; 20(1): 72-79.
- ARRAIS PSD, COELHO HLL. Sistema de Farmacovigilância no Ceará. *Saúde em Debate* 2000; 24(56): 67-71.
- ARRAIS PSD, BRITO LL, BARRETO ML, COELHO HLL. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no município de Fortaleza, Ceará, Brasil. *Caderno de Saúde Pública* 2005; 21(6): 1737-1746.
- ARRAIS PSD, BARRETO ML, COELHO HLL. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 2007; 23(4): 927-937.
- BARROS JAC. A (des) informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cadernos de Saúde Pública* 2000; 16(2): 421-427.
- BARROS JAC. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Revista de Saúde Pública* 1983; 17: 377-86.
- BATTELLINO LJ, BENNUN FR. Nivel de información y conducta farmacoterapéutica de los odontólogos. *Revista de Saúde Pública* 1993; 27(4): 291-299.
- BORTOLON PC, MEDEIROS EFF, NAVES JOS et al. Análise do perfil de automedicação em mulheres idosas brasileiras. *Ciências Saúde Coletiva* 2008; 13(4): 1219-1226.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 196/96. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: *Bioética*, 4(2), supl., 1996.
- BRASIL, Portaria n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 30 Outubro. 1998.

- BRASIL, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil; Brasília: Ministério da Saúde; 2005a.
- BRASIL, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; A Importância da Farmacovigilância (Monitorização da Segurança dos Medicamentos). Brasília: Ministério da Saúde; 2005b.
- BRASIL. Portaria n. 648, de 28 de março de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, 28 maio. 2006.
- BRASIL, Ministério da Saúde. (Acessado durante o ano de 2007a). Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Tipo_Leito.asp?VEstado=23&VMun=230840;230710;230320;230190;230480;230730;
- BRASIL, Ministério da Saúde. (Acessado durante o ano de 2007b). Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade_Listar.asp?VEstado=23&VMun=230840;230710;230320;230190;230480;230730
- BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. (Acessado durante o ano de 2007c). Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/dab/atencaobasica.php>.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2008: Rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
- CARLINI ELA, NAPPO SA. The pharmacovigilance of psychoactive medications in Brazil. *Revista Brasileira de Psiquiatria* 2003; 25(4): 200-205.
- CARVALHO-FILHO ET, SAPORETTI L, SOUZA MAR, ARANTES ACLQ, VAZ MLKC, HOJAJI NHSL, ALENCAR YMG, CURIATI JE. Iatrogenia em pacientes idosos hospitalizados. *Revista de Saúde Pública* 1998; 32(1): 36-42.
- CASSIANI SHB, TEIXEIRA TCA, OPITZ SP, LINHARES JC. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. *Revista Escola Enfermagem USP* 2005; 39(3): 280-287.
- CASTILHO LS, PAIXÃO HH, PERINI E. Prescrição de medicamentos de uso sistêmico por cirurgiões-dentistas, clínicos gerais. *Revista de Saúde Pública* 1999; 33(3): 287-294.

- CEARÁ, Secretaria de Saúde do Estado: Macro e Microregiões. (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2006). Disponível em <http://www.saude.ce.gov.br/internet/ceres/celulasregionaisdesaude.html.#macros>.
- COELHO HLL. Farmacovigilância: Um instrumento necessário. Cadernos de Saúde Pública 1998; 14(4): 871-875.
- COELHO HLL, ARRAIS PSD, GOMES AP. Sistema de Farmacovigilância do Ceará: Um ano de experiência. Cadernos de Saúde Pública 1999; 15(3): 631-640.
- CRUCIOL-SOUZA JM, THOMSON JC, CATISTI DG. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. Revista Brasileira Educação Médica 2008; 32(2).
- DIAS MF. et al. Fontes de notificação em farmacovigilância. Revista Farmacêutica Médica 2005; 34(6).
- FONSECA NETO MD, VILAR MCPM. Sistemas Microrregionais de Serviços de Saúde. Uma Estratégia de Reorganização do SUS – Ceará. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Fortaleza (CE): 2002.
- FONTELES MMF, PONCIANO AMS, REIS HP et al. Compreendendo melhor os Macrocomponentes da Atenção Farmacêutica – parte 01: Dispensação e a Orientação Farmacêutica. Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica – Universidade Federal do Ceará (CEATENF/UFC) n. 2 Maio/2008.
- FRANCELINO EV. Centro de Farmacovigilância do Ceará: Análise do perfil de Reação Adversa a Medicamento e Queixa Técnica (Dissertação de Mestrado). Fortaleza (CE): Universidade Federal do Ceará; 2007.
- FUCHS FD, WANNMACHER L, FERREIRA MBC. Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional. 3a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.
- GIACOMOZZI CM, LACERDA MR. A Prática da Assistência Domiciliar dos Profissionais da Estratégia de Saúde da Família. Texto Contexto Enfermagem 2006; 15(4): 645-53.
- GOMES MJVM, REIS AMM. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu; 2000.

- GONÇALVES SA, MELO G, TOKARSKI MHL, BARBOSA-BRANCO A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista de Saúde Pública* 2002; 36(1): 33-39.
- LEITE SN, VASCONCELOS MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003; 8(3): 775-782.
- LOURO E, ROMANO-LIEBER NS, RIBEIRO E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. *Revista de Saúde Pública* 2007; 41(6): 1042-1048.
- LOYOLA FILHO AI et al. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. *Revista de Saúde Pública* 2002; 36(1): 55-62.
- MARIN N, LUIZA VL, OSÓRIO-DE-CASTRO CGS, MACHADO-DOS-SANTOS S. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. OPAS/OMS. Rio de Janeiro; 2003.
- MOSEGUI GBG, ROZENFELD S, VERAS RP, VIANNA CMM. Avaliação da qualidade de uso de medicamentos em idosos. *Revista de Saúde Pública* 1999; 33(5): 437-444.
- MOTA DM et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. *Ciências & Saúde Coletiva* 2008; 13: 589-601.
- MEDRONHO RA, CARVALHO DM, BLOCH KV, LUIZ RR, WENECK GL. *Epidemiologia*. São Paulo: Editora Atheneu; 2004.
- MILSTEIN-MOSCATI I, PERSANO S, CASTRO LLC. Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica. In: CASTRO LLC. (org.). *Fundamentos de farmacoepidemiologia*. AG Editora; 2000. p. 171-179.
- NASCIMENTO AC, SAYD JD. Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado: isto é regulação? *Physis* 2005; 15(2): 305-328.
- OPAS – ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Termo de referência para reunião do grupo de trabalho: Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância. Brasília: OPAS, 2002.

- OSORIO DE CASTRO CGS, PEPE VLE. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Cadernos de Saúde Pública 2000; 16(3): 815-822.
- PEREIRA LRL, VECCHI LUP, BAPTISTA MEC et al. Avaliação da utilização de medicamentos em pacientes idosos por meio de conceitos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância. Ciências & Saúde Coletiva 2004; 9(2): 479-481.
- PFAFFENBACH G, CARVALHO OM, BERGSTEN-MENDES G. Reações Adversas a Medicamentos como determinantes da Admissão Hospitalar. Revista Associação Médica Brasileira 2002; 48(3): 237-241.
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Barbalha (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Grangeiro (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Jardim (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Juazeiro do Norte (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Missão Velha (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PNUD. Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. Perfil Municipal – Caririaçu (CE). (Acessado durante o ano de 2007 para informações de 2003). Disponível em: <http://www.pnud.org.br/atlasdodesenvolvimentohumano>
- PONCIANO AMS. Avaliação do nível de informação e valorização de estudo das reações adversas a medicamentos em um hospital universitário (Dissertação de Mestrado). Rio de Janeiro (RJ): Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1998a.

- PONCIANO AMS, CARVALHO DM, SANTOS EP. Avaliação do nível de informação do estudo das reações adversas a medicamentos em um hospital universitário. *Cadernos de Saúde Coletiva* 1998b; 6(1): 5-23.
- PONCIANO AMS, CARVALHO DM, SANTOS EP. Percepção da necessidade de implantação de um programa de farmacovigilância no âmbito hospitalar. *Cadernos de Saúde Coletiva* 1998c; 6(2): 133-144.
- ROSA MB, PERINI E. Erros de medicação: quem foi? *Revista Associação Médica Brasileira* 2003; 49(3): 335-341.
- ROUQUAYROL MZ, ALMEIDA FILHO N. *Epidemiologia & Saúde*. 6a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.
- ROZENFELD S. Farmacovigilância: elementos para discussão e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública* 1998; 14(2): 237-263.
- ROZENFELD S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Revista de Saúde Pública* 2007.
- SEGURA O, PACIFIC H. Actitudes, prácticas y necesidades de los profesionales de salud frente a la farmacovigilancia e a la farmacoepidemiología: Um estudio descriptivo. *Acta Médica Colombiana* 2003; 28(4): 181-184.
- SILVA CDC, COELHO HLL, ARRAIS PSD, CABRAL FR. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. *Cadernos de Saúde Pública* 1997; 13(3): 531-535.
- SILVA T, DAL-PIZZOL F, BELLO CM, MENGUE SS, SCHENKEL EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista de Saúde Pública* 2000; 34(2): 184-189.
- SIXEL PJ, LOPES MB, MAIA LC, MANDARINO D. Observações atuais da prescrição de medicamentos em odontologia. *Revista Brasileira de Odontologia* 1995; 52(1): 2-6.
- SOUZA MOB, ARAÚJO MCC, SANTIAGO RA, COELHO HLL, FONTELES MMF. Adverse reactions to oxacillin in hospitalized children: a prospective study. *Revista Brasileira Saúde Materno Infantil* 2007; 7(1): 55-61.

- SOUZA NR, DIAS MF, FIGUEREDO PM, LACERDA E, LEITE FQ, BARRA JB, SILVA ES, SILVA DA. Farmacovigilância: Uma nova experiência com a rede de hospitais sentinela. In: Anais do VI Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 2004; Recife, Brasil. (Acessado durante o ano de 2007). Disponível em: ><http://www.anvisa.gov.br>.
- TOGNONI G, LAPORTE JR. Estudos de utilização de medicamentos e farmacovigilância. In: LAPORTE JR, TOGNONI G, ROZENFELD S. Organizadores. Epidemiologia do Medicamento: princípios gerais. São Paulo: Editora Hucitec/Rio de Janeiro: ABRASCO; 1989.
- VIEIRA FS. Possibilidades de Contribuição do Farmacêutico para a Promoção da Saúde. *Ciência e Saúde Coletiva* 2007; 12(1): 213-220.
- ZANINI AC, CARVALHO MF. Definições, conceitos e aspectos utilizados em Farmacovigilância. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* 2001; 37(3): 215-224.
- WHO (World Health Organization), 1997a. Adverse Reaction Terminology. Uppsala; The Uppsala Monitoring Centre.
- WHO (World Health Organization), 1997b. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Uppsala: Nordic Council on Medicines.

9 APÊNDICES

9.1 Apêndice 1 - Instrumento de pesquisa

QUESTIONÁRIO DE PESQUISA PARA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA



QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE INFORMAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DA FAMÍLIA ACERCA DAS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E FARMACOVIGILÂNCIA 2008

Entrevista nº

1. Caracterização do entrevistado	
1.1. Categoria Profissional	(1) Médico
	(2) Enfermeiro
	(3) Odontólogo
1.2. Sexo	(1) Masculino
	(2) Feminino
1.3. Faixa etária:	(1) 20 a 29
	(2) 30 a 39
	(3) 40 a 49
	(4) 50 e mais
1.4. Tempo de formação:	(1) ≤ 5 anos
	(2) 6 - 10 anos
	(3) 11 - 15 anos
	(4) 16 - 20 anos
	(5) > 20 anos
1.5. Tempo que atua neste município:	(1) ≤ 2 anos
	(2) 3 - 4 anos
	(3) 5 - 6 anos
	(4) ≥ 7 anos
2. Informações sobre medicamentos – todos os profissionais	
2.1. O que você entende por Reação Adversa a Medicamento?	

2.2. Como considera os conhecimentos adquiridos na universidade sobre reações adversas a medicamentos?	(1) Suficientes	(2) Insuficientes
	(3) Este assunto não	foi abordado
2.3. Costuma atualizar-se em relação às reações adversas a medicamentos?	(1) SIM	(2) NÃO (pule para a pergunta 2.5)
2.4. Quais as fontes de atualização sobre reações adversas a medicamentos que costuma utilizar?		
a. Cursos	(1) SIM	(2) NÃO
b. Congressos	(1) SIM	(2) NÃO
c. Propagandista médico	(1) SIM	(2) NÃO
d. DEF (Dicionário de Especialidades Farmacêuticas)	(1) SIM	(2) NÃO
e. Livros Textos Especializados	(1) SIM	(2) NÃO
f. Sessões Clínicas	(1) SIM	(2) NÃO
g. Revistas Científicas	(1) SIM	(2) NÃO
h. Palestras	(1) SIM	(2) NÃO
i. Internet	(1) SIM	(2) NÃO
j. Outro. Quais _____	(1) SIM	(2) NÃO
2.5. Tem conhecimento de:		
a. Possibilidade de notificação de casos suspeitos via Internet?	(1) SIM	(2) NÃO
b. Farmácias Notificadoras?	(1) SIM	(2) NÃO
c. Existência de Hospitais Sentinelas?	(1) SIM	(2) NÃO
d. Centro de Informação de medicamentos independentes das indústrias fabricantes de medicamentos	(1) SIM	(2) NÃO
e. Formulário de notificação de suspeita de reação adversa	(1) SIM	(2) NÃO
2.6. Costuma perguntar aos pacientes sobre sinais e sintomas relacionados com possíveis reações adversas a medicamentos	(1) Sempre	(3) Ocasionalmente
	(2) Frequentemente	(4) Nunca
2.7. Com que frequência os pacientes costumam relatar espontaneamente sinais e sintomas que eles próprios atribuem ao uso de medicamentos durante as consultas?	(1) Sempre	(3) Ocasionalmente
	(2) Frequentemente	(4) Nunca
2.8. Costuma informar aos pacientes quanto às possíveis reações relacionadas aos medicamentos?	(1) SIM (Siga para questão 2.8)	(2) NÃO (Siga para questão 2.9)
2.9. Porque o faz?		
a. Ajuda na adesão do paciente ao tratamento	(1) SIM	(2) NÃO
b. Todo paciente que apresenta reação adversa deve interromper o tratamento	(1) SIM	(2) NÃO
c. Habilita o paciente a conhecer precocemente as RAM's	(1) SIM	(2) NÃO
d. É direito do paciente tomar conhecimento dos efeitos dos medicamentos	(1) SIM	(2) NÃO
e. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
2.10. Porque não o faz?		
a. Dificuldade de assimilação por parte do paciente	(1) SIM	(2) NÃO
b. Paciente pode ficar sugestionado	(1) SIM	(2) NÃO
c. Não há interferência com a terapêutica	(1) SIM	(2) NÃO
d. Outros. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
2.11. O que pode dificultar a identificação das reações adversas a medicamentos?		
a. Esquema terapêutico onde são administrados vários fármacos de forma simultânea	(1) SIM	(2) NÃO
b. Quando ocorre apenas em uma determinada faixa etária	(1) SIM	(2) NÃO

c. Desconhecimento por parte dos profissionais de saúde das reações adversas	(1) SIM	(2) NÃO
d. A reação adversa medicamentosa se confunde com a sintomatologia clínica, por ser muito parecida com a patologia base do paciente	(1) SIM	(2) NÃO
e. Quando dependem de confirmação laboratorial	(1) SIM	(2) NÃO
f. Não ocorrem dificuldades para detectar reações	(1) SIM	(2) NÃO
g. Outros. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
2.12. Que critérios você considera importante para avaliar uma suspeita de RAM?		
a. Observa se a reação ocorre após a administração do medicamento	(1) SIM	(2) NÃO
b. Verifica se o paciente já apresentou alguma reação semelhante ao medicamento ou a algum fármaco similar	(1) SIM	(2) NÃO
c. Observa se o paciente melhora quando o medicamento é interrompido	(1) SIM	(2) NÃO
d. Observa se excluindo o uso do medicamento existem outras causas capazes de determinar o surgimento da reação adversa	(1) SIM	(2) NÃO
e. Outros. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
2.13. Durante sua vida profissional, você já esteve diante de casos suspeitos de reação adversa a medicamentos?		
	(1) SIM	(2) NÃO
2.14. Já notificou?		
	(1) SIM	(2) NÃO
2.15. Quantas vezes?		
2.16. Cite dois principais tipos de reações adversas a medicamentos observados durante sua vida profissional e quais os medicamentos que os provocaram?		
2.17. Acha que seu município deveria possuir um Programa de Farmacovigilância estruturado visando o estudo das RAM's?	(1) SIM	(2) NÃO
	(3) Não pensou no assunto	
2.18. Você participaria do processo de criação de um programa de farmacovigilância?	(1) SIM	(2) NÃO
	(3) Não pensou no assunto	
2.19. Você participaria do processo de notificação?	(1) SIM	(2) NÃO
	(3) Não pensou no assunto	
2.20. Você acha importante incluir o usuário nesse processo?	(1) SIM	(2) NÃO
	(3) Não pensou no assunto	
2.21. Que profissionais devem, na sua opinião, notificar em um Programa de Farmacovigilância?		
a. Médicos	(1) SIM	(2) NÃO
b. Farmacêuticos	(1) SIM	(2) NÃO
c. Enfermeiros	(1) SIM	(2) NÃO
d. Odontólogos	(1) SIM	(2) NÃO
e. Agente de saúde	(1) SIM	(2) NÃO
f. Epidemiologistas	(1) SIM	(2) NÃO
g. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
2.22. De que forma o conjunto de ações de Farmacovigilância poderia beneficiar seu município?		
a. Melhorando a prescrição médica	(1) SIM	(2) NÃO
b. Promovendo o uso racional de medicamentos	(1) SIM	(2) NÃO
c. Estabelecendo os protocolos de tratamento	(1) SIM	(2) NÃO
d. Diminuindo a incidência de internações por RAM's	(1) SIM	(2) NÃO

e. Qualificando a história clínica do paciente	(1) SIM	(2) NÃO
f. Diminuindo o número de exames complementares executados	(1) SIM	(2) NÃO
g. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO

Profissional enfermeiro, siga para as perguntas da sessão 3

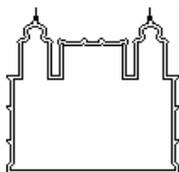
Profissional médico ou odontólogo, siga para as perguntas da sessão 4

3. Informações sobre medicamentos: ENFERMEIROS		
3.1. Qual sua conduta quando suspeita que estão ocorrendo reações adversas a medicamentos?		
a. Comunica ao médico	(1) SIM	(2) NÃO
b. Registra no prontuário	(1) SIM	(2) NÃO
c. Discute o assunto com outros profissionais de saúde	(1) SIM	(2) NÃO
d. Orienta o paciente sobre RAM's	(1) SIM	(2) NÃO
e. Registra a ocorrência no formulário para a notificação espontânea	(1) SIM	(2) NÃO
f. Comunica ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Industria?	(1) SIM	(2) NÃO
g. Não toma nenhuma atitude	(1) SIM	(2) NÃO
h. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
4. Informações sobre medicamentos – MÉDICOS e ODONTÓLOGOS		
4.1. Quais são os critérios levados em consideração para a prescrição de um tratamento com medicamentos, visando reduzir as possíveis reações adversas a medicamentos?		
a. Idade	(1) SIM	(2) NÃO
b. Sexo	(1) SIM	(2) NÃO
c. Interações medicamento-medimento ou medicamento-alimento	(1) SIM	(2) NÃO
d. Contraindicações	(1) SIM	(2) NÃO
e. Gravidade do quadro patológico do paciente	(1) SIM	(2) NÃO
f. Procura prescrever esquema terapêutico utilizando as monofármacos (medicamentos com somente um princípio ativo)	(1) SIM	(2) NÃO
g. Relato de história de reação adversa a medicamento	(1) SIM	(2) NÃO
h. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO
4.2. Qual a sua conduta mais freqüente quanto à terapêutica medicamentosa, quando suspeita que estão ocorrendo RAM's?		
a. Ajusta a dose	(1) SIM	(2) NÃO
b. Muda a terapêutica medicamentosa	(1) SIM	(2) NÃO
c. Mantém o medicamento e não trata os sinais e sintomas	(1) SIM	(2) NÃO
d. Suspende o medicamento	(1) SIM	(2) NÃO
e. Mantém o medicamento e trata os sinais e sintomas	(1) SIM	(2) NÃO
f. Comunica ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Industria?	(1) SIM	(2) NÃO
g. Não toma nenhuma atitude	(1) SIM	(2) NÃO
h. Outro. Qual?	(1) SIM	(2) NÃO

Obrigado por sua colaboração. Reafirmamos que os dados são confidenciais

9.2 Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

MINISTÉRIO DA SAÚDE



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA



Você está sendo convidado para participar de um projeto de pesquisa que tem como finalidade identificar elementos e subsídios para implementação de intervenções voltadas a promover o uso seguro dos medicamentos. Os dados serão utilizados, principalmente, para compor a dissertação de mestrado da pesquisadora responsável, mas poderão também ter uso de finalidade administrativa para planejamento de ações na Secretaria de Saúde, sempre preservando o sigilo dos respondentes.

Você foi selecionado por ser um profissional de saúde que atua no município que compõe a 21ª CRES. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Pesquisadora responsável:

Luiza Herbene Macêdo Soares Salviano
Av. Teodomiro Filgueira Sampaio, s/n, Jardim-CE (088)3555-1676

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Entrevistado

Pesquisador responsável

Rio de Janeiro, ____ de Março de 2008

9.3 Apêndice 3 - Declaração de Anuência

Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a autorizar a divulgação dos dados obtidos através da pesquisa intitulada: Avaliação do nível de informação de profissionais de Saúde da Família acerca das reações adversas a medicamentos e farmacovigilância.

Declaro, ainda, estar ciente da realização da pesquisa acima intitulada, realizada a partir de informações prestadas pelos profissionais de saúde que atuam nos PSF dos municípios que compõem a 21ªCRES e, como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.

_____, ____/____/____

Local

Orientadora da 21ªCRES/Secretário(a) de Saúde

10 ANEXO

10.1 Anexo 1 – Aprovação do Comitê de Ética



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 01 de abril de 2008.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – CEP/ENSP, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo, discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA CEP/ENSP - Nº. 187/07
CAAE: 0183.0.031.000-07

Título do Projeto: “Avaliação do nível de informação dos profissionais de saúde da família da 21ª Célula Regional de Saúde (CERES) do Estado do Ceará acerca das Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância”

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisadora Responsável: Luiza Herbene Macêdo Soares Salviano

Orientadores: Vera Lucia Luiza e Ângela Maria de Souza Ponciano

Instituição onde se realizará: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/Fiocruz

Data de recebimento no CEP-ENSP: 22 / 11 / 2007

Data de apreciação: 05 / 12 / 2007

Parecer do CEP/ENSP: Aprovado.

Ressaltamos que a pesquisadora responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII.13.d., da resolução*).

Esclarecemos, que o CEP/ENSP deverá ser informado de quaisquer fatos relevantes *CNS/MS Nº 196/96* de acordo com o modelo disponível na página do CEP/ENSP na internet. (incluindo mudanças de método) que alterem o curso normal do estudo, devendo a pesquisadora justificar caso o mesmo venha a ser interrompido.


PROF. SERGIO REGO
Coordenador do Comitê de
Ética em Pesquisa
CEP/ENSP