



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA



ANDRESSA TAVARES RODRIGUES

**FARMÁCIA DE OURO: Elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, como
estratégia para sensibilização sobre farmacovigilância**

OURO PRETO

2024

ANDRESSA TAVARES RODRIGUES

FARMÁCIA DE OURO: Elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, como estratégia para sensibilização sobre farmacovigilância

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à banca examinadora da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

OURO PRETO

2024

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

R696f Rodrigues, Andressa Tavares.
Farmácia de ouro [manuscrito]: elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, como estratégia para sensibilização sobre farmacovigilância. / Andressa Tavares Rodrigues. - 2024.
65 f.: il.: color., tab.. + Quadro.

Orientadora: Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento.

Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Farmacovigilância. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Cuidados primários de saúde. I. Nascimento, Renata Cristina Rezende Macedo do. II. Universidade Federal de Ouro Preto. III. Título.

CDU 615.03

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787



FOLHA DE APROVAÇÃO

Andressa Tavares Rodrigues

FARMÁCIA DE OURO: Elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, como estratégia para sensibilização sobre farmacovigilância

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia

Aprovada em 23 de fevereiro de 2024

Membros da banca

Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Orientadora ((Departamento de Farmácia - DEFAR/UFOP))

Prof. Dr. Wander de Jesus Jeremias (DEFAR/UFOP)

Me. Lorena Soares Gomes (Doutoranda do Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas -PPG CiPharma/UFOP)

Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 19/07/2024



Documento assinado eletronicamente por **Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 19/07/2024, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0742584** e o código CRC **B128541B**.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me permitido concluir mais uma etapa.

À minha família, por me ensinarem a ir atrás dos meus objetivos e a não desistir, mesmo quando algo se torna difícil.

As minhas amigas, Ane e Endgel, que me apoiaram desde o início dessa jornada.

À toda equipe Farmácia de Ouro, antigos e atuais membros, pela troca de experiências e aprendizado, e pela oportunidade de construirmos juntos um projeto que resultou na elaboração deste trabalho.

À minha orientadora, Prof. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, pela orientação e atenção no desenvolvimento deste trabalho.

À banca examinadora, composta pelo prof. Dr. Wander de Jesus Jeremias e pela farmacêutica Ma. Lorena Soares Gomes, por aceitarem o convite de participação na apresentação e defesa deste trabalho.

À Escola de Farmácia – UFOP pelo ensino de qualidade.

À todos aqueles que de alguma forma participaram dessa trajetória e torceram por mim.

Obrigada!

RESUMO

Os medicamentos constituem um dos principais recursos para o cuidado à saúde das populações. Os efeitos farmacológicos conhecidos de muitos medicamentos ajudam na prevenção de enfermidades infecciosas, prolongam a vida de pacientes com doenças crônicas, evitam milhões de óbitos e hospitalizações, erradicam e controlam várias doenças. Contudo, não é possível usar um medicamento sem a exposição a potenciais efeitos adversos. Neste contexto, surge a farmacovigilância, uma ciência que de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) “compreende as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos”. Entretanto, seu principal problema é a subnotificação, que muitas vezes está relacionada à falta de conhecimento sobre o tema. O objetivo deste trabalho é descrever a elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, destinado a profissionais de saúde do município de Ouro Preto, para sensibilizar sobre a importância da farmacovigilância. Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal, realizado no período de dezembro de 2022 a dezembro de 2023. O detalhamento acadêmico é uma conversa individual entre uma pessoa capacitada e profissionais de saúde em seu ambiente de trabalho, sendo uma alternativa baseada em evidências para disseminar informações atualizadas aos profissionais de saúde. Para o desenvolvimento desta estratégia, primeiro houve uma análise das notificações recebidas pelo projeto de extensão “Farmácia de Ouro”, a fim de descrever o perfil de notificadores e definir o público alvo prioritário da ação. A segunda etapa foi a capacitação da equipe do projeto em relação ao detalhamento acadêmico, a produção de um roteiro para as visitas e do Procedimento Operacional Padrão (POP), além de material de apoio. A terceira etapa foi a realização de simulações realísticas das visitas. O Farmácia de Ouro recebeu um total de 330 notificações no período de estudo, sendo a maior parte delas referentes a eventos adversos pós-vacinais (83,9%), seguida por evento adverso a medicamentos (11,8%) e, por fim, queixas técnicas (4,2%). A maior parte das notificações foram realizadas pelos próprios pacientes. O processo de capacitação da equipe sobre detalhamento acadêmico foi realizado em quatro reuniões, com aulas expositivas e dialogadas, apresentação de vídeos e realização de dinâmicas de comunicação. Criou-se um roteiro para guiar as visitas aos profissionais de saúde, incluindo a maneira como se portar, vestir e falar, o tempo estimado e a ordem das informações a serem abordadas. Além disso, foram produzidos também materiais informativos para o apoio às ações educativas. A apresentação sobre farmacovigilância por meio detalhamento acadêmico visa provocar mudanças comportamentais baseadas em evidências, para promover a segurança do paciente. A partir da elaboração deste projeto poderão se iniciar as visitas aos profissionais de saúde, para a disseminação de informações sobre farmacovigilância, visando impactar de maneira positiva no número de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro. Essas ações contribuirão para fortalecer a farmacovigilância e a segurança do paciente na região dos Inconfidentes.

Palavras-Chave: Farmacovigilância, Farmácia de Ouro, Detalhamento Acadêmico

ABSTRACT

Medications constitute one of the main resources for the healthcare of populations. The known pharmacological effects of many drugs assist in the prevention of infectious diseases, prolong the lives of patients with chronic illnesses, prevent millions of deaths and hospitalizations, and eradicate and control various diseases. However, it is not possible to use a medication without exposure to potential adverse effects. In this context, pharmacovigilance arises, a science that, according to the World Health Organization (WHO), "comprises activities related to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or other drug-related problems." However, its main issue is underreporting, which is often related to a lack of knowledge about the topic. In this context, the objective of this work is to describe the development of an academic detailing project, aimed at healthcare professionals in the municipality of Ouro Preto, to raise awareness about the importance of pharmacovigilance. This is an observational cross-sectional study, conducted from December 2022 to December 2023. Academic detailing involves individual conversations between a trained person and healthcare professionals in their work environment, serving as an evidence-based alternative to disseminate updated information to healthcare professionals. For the development of this strategy, the first step was an analysis of the notifications received by the "Farmácia de Ouro" extension project, to describe the profile of notifiers and define the priority target audience for the action. The second step was training the project team on academic detailing, producing a script for visits and the Standard Operating Procedure (SOP), as well as support material. The third step was conducting realistic simulations of the visits. "Farmácia de Ouro" received a total of 330 notifications during the study period, with the majority related to post-vaccination adverse events (83.9%), followed by adverse drug events (11.8%), and finally technical complaints (4.2%), with most of them reported by patients themselves. The training process for the team on academic detailing was conducted in 4 meetings, with expository and dialogued classes, presentation of videos, and communication dynamics. A script was created to guide the entire visit to the healthcare professional, including how to behave, dress, and speak, the estimated time, and the order of information to be addressed. Additionally, informative materials were also produced to support educational actions. The presentation on pharmacovigilance through academic detailing aims to provoke evidence-based behavioral changes to promote patient safety. With the development of this project, visits to healthcare professionals can begin to disseminate information about pharmacovigilance, aiming to positively impact the number of notifications received by "Farmácia de Ouro." These actions will contribute to strengthening pharmacovigilance and patient safety in the Inconfidentes region.

Keywords: Pharmacovigilance, Farmácia de Ouro, Academic Detailing

LISTA DE FIGURA

Figura 1 – Distribuição nacional dos hospitais credenciados à rede sentinelas, 2023.....	20
Figura 2 – Notificações enviadas ao VigiBase no 1º semestre de 2023, por categorias de notificante.....	29
Figura 3 - Total de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância no período de 1º de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023.....	39
Figura 4. Crachá	42
Figura 5. Brindes a serem entregues aos profissionais de saúde durante as visitas de detalhamento acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro.....	44
Figura 5A– Pasta de documentos.....	44
Figura 5B – Brindes.....	44
Figura 6 – Simulação realística sobre detalhamento acadêmico.....	45

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 Classificação de reações adversas a medicamentos.....	23
Quadro 2 – Algoritmo de Naranjo.....	25
Quadro 3 – Informações mínimas para cada tipo de queixa técnica.....	26
Quadro 4 – Etapas da visita de detalhamento acadêmico.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Figura 2 - Total de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância no período de 1º de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023.....	39
Tabela 2 - Caracterização de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, separadas em sexo, idade, origem da notificação e notificador, no período de 1º de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE	Autorização de Funcionamento
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EAM	Eventos Adversos a Medicamentos
CADC	<i>Canadian Academic Detailing Collaboration</i>
CADTH	Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde
CCATES	Centro Colaborador para Avaliação de Tecnologias e Excelência de Saúde
CNMM	Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
DA	Detalhamento Acadêmico
DGITS	Departamento de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologias em Saúde
DRM	Detentores de Registro de Medicamentos
EMC	Educação Médica Continuada
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FDC	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetic</i>
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
GFIMP	Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade
IHC	Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano
NaRCAD	National Resource Center for Academic Detailing

NPS	National Prescribing Services
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIMM	Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos
QT	Queixa Técnica
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
SINFAR	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	13
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
2.1 Farmacovigilância.....	15
2.1.1 Farmacovigilância e notificação espontânea.....	15
2.1.2 Marcos históricos	16
2.1.3 História da Farmacovigilância no Brasil.....	18
2.1.4 Eventos Adversos.....	22
2.1.5 Queixa Técnica.....	25
2.1.6 Notificações espontâneas no Brasil.....	27
2.1.7 Farmácia de Ouro	30
2.2 Detalhamento Acadêmico (DA)	30
2.2.1 Austrália	32
2.2.2 Estados Unidos.....	32
2.2.3 Canadá.....	33
2.2.4 Brasil	33
3 OBJETIVOS.....	35
3.1 Objetivo Geral.....	35
3.2 Objetivos específicos	35
4 METODOLOGIA.....	36
4.1.1 Desenho do estudo	36
4.1.2 Análise de dados	36
4.2.1 Capacitação da equipe em relação ao detalhamento acadêmico (DA)	37
4.2.2 Produção do roteiro e material de apoio	38
4,2,3 Aspectos Éticos.....	38
5. RESULTADOS	39
5.1 Perfil de notificações	39
5.2 Desenvolvimento do Detalhamento Acadêmico.....	41
6. DISCUSSÃO.....	47
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
REFERÊNCIAS	53
Apêndice.....	60
Apêndice 1 – Apresentação Detalhamento Acadêmico.....	60

Apêndice 2 - Folder	63
Apêndice 3 – Procedimento Operacional Padrão	64

1. INTRODUÇÃO

Desde os primórdios da civilização, procura-se pelo tratamento das principais doenças. Nossos ancestrais concentravam-se nos recursos da natureza, notadamente nas plantas, animais e minerais, como os recursos terapêuticos utilizados. A partir da Segunda Guerra mundial, surge a indústria farmacêutica em vários países da Europa e, sobretudo, nos Estados Unidos, a qual, passa a utilizar os recursos da química sintética para aumentar o arsenal terapêutico (Calixto; Siqueira, 2008). Concomitantemente à evolução do arsenal terapêutico, iniciaram-se os acidentes relacionados ao uso desses produtos (Varallo; Mastroianni, 2013). Não é possível usar um medicamento sem a exposição a potenciais efeitos adversos e sua utilização sempre comporta uma parte do risco (Gouverneur, 2020).

Os ensaios clínicos, na fase de pré-comercialização, testam a eficácia e a segurança de medicamentos por um curto período de tempo e em um número limitado de pessoas (WHO, 2004). Embora sejam grandes o suficiente para demonstrar eficácia e detectar eventos adversos comuns, não podem detectar com segurança uma maior incidência de eventos adversos raros ou eventos com latência significativa (Berlin; Glasser; Ellenberg, 2008). Assim, torna-se premente a monitoração dos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico, iniciando assim, estudos clínicos de fase IV ou pós-comercialização, principalmente daqueles considerados novos, com menos de cinco anos de obtenção de registro (Varallo; Mastroianni, 2013).

Os tipos de eventos adversos a medicamento (EAM) analisados podem ser tanto os danos resultantes da natureza intrínseca de um medicamento (reação adversa a medicamentos - RAM) quanto os danos resultantes de erros de medicação associados à fabricação, distribuição ou uso de medicamentos (Willian *et.al.*, 2003). A tragédia da Talidomida, reconhecida em 1962, tornou evidente a importância das RAM como problema de Saúde Pública. Isto porque o medicamento que era indicado para amenizar os sintomas de náusea e enjojo em gestantes foi associado ao nascimento de bebês com malformação congênita (focomelia) e isso incentivou o desenvolvimento das atividades de farmacovigilância (Varallo; Mastroianni, 2013).

Os principais objetivos dos programas de farmacovigilância são melhorar o cuidado e a segurança do paciente em relação ao uso de medicamentos, contribuindo com a avaliação do benefício, dano, eficácia e risco dos medicamentos, incentivando seu uso seguro, racional e efetivo, além de promover a compreensão, educação e treinamento clínico em

farmacovigilância e sua comunicação efetiva aos profissionais de saúde e ao público (WHO, 2004).

A notificação espontânea foi a primeira estratégia adotada para identificar EAMs, visando, sobretudo, gerar hipóteses de investigação e produzir sinais de segurança sobre novas RAMs (raras e tardias) ou sobre alterações na frequência daquelas já conhecidas (Mota, 2017). Atualmente, a notificação espontânea segue sendo a base dos sistemas de farmacovigilância. Contudo, a subnotificação de reações adversas a medicamentos tem sido reconhecida como um grande problema de saúde pública (Hazell; Shakir, 2006). Uma das maneiras para contornar os problemas de subnotificação dos EAM é a implementação de intervenções educativas em farmacovigilância. Essas intervenções podem promover com sucesso a elaboração da notificação espontânea pelos profissionais de saúde (Khalili, 2020; Lopes-Gonzalez *et al.*, 2015; O'Brien *et al.*, 2007). Como uma forma de educação continuada, uma estratégia que pode ser implementada é o detalhamento acadêmico (DA).

O DA é uma intervenção amplamente praticada e comprovada para apoiar a mudança de comportamento por profissionais de saúde e melhorar os cuidados de saúde. Entre as ações do DA destacam-se: reunir e sintetizar as evidências para apoiar uma mudança na prática; compreender a motivação para a prática atual e as barreiras à mudança; projetar ações não apenas para apoiar a mudança, mas também para atender às necessidades adicionais dos participantes; conceber recursos atrativos e úteis para apoiar a visita técnica; e desenvolver objetivos claros e mensagens-chave (Rowet, 2020).

Partindo desse princípio, o projeto "Farmácia de Ouro", que funciona como um centro de farmacovigilância da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto, identificou no DA uma oportunidade de trabalhar com a sensibilização dos profissionais de saúde, especialmente dos prescritores, quanto ao tema farmacovigilância, como uma maneira de estabelecer uma maior participação dos profissionais de saúde da região dos Inconfidentes.

Neste contexto, o presente trabalho descreve a elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, destinado a profissionais de saúde do município de Ouro Preto, para sensibilizar sobre a importância da farmacovigilância e da notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Farmacovigilância

2.1.1 Farmacovigilância e notificação espontânea

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Farmacovigilância “compreende as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos” (OMS, 2005). Um dos principais focos da farmacovigilância, seja qual for a esfera de atuação, é identificar precocemente sinais de risco à saúde pública, sugeridos por eventos adversos (Anvisa, 2008).

Os principais objetivos da farmacovigilância são (Anvisa, 2020):

- Melhorar o cuidado e a segurança do paciente quanto ao uso de medicamentos e de intervenções médicas e paramédicas;
- Melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos, prevenindo a ocorrência de danos causados pelas reações adversas;
- Identificar problemas relacionados ao uso de medicamentos e comunicá-los aos pacientes, profissionais da saúde e público geral em tempo oportuno;
- Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, promovendo seu uso racional, seguro e de forma mais custo-efetiva;
- Promover o entendimento, a educação e o treinamento clínico em farmacovigilância e sua efetiva divulgação para os profissionais de saúde e público em geral.

A farmacovigilância estuda os efeitos indesejados ou reações adversas provocados, principalmente, embora não exclusivamente, pelos medicamentos, mas também de fitoterápicos, medicamentos complementares, hemoderivados e produtos biológicos, vacinas, dispositivos médicos, erros de medicação, falta de eficácia e outros (OPAS, 2011).

Desta forma, antes de serem registrados no órgão de vigilância responsável no país, a Anvisa, os medicamentos são submetidos a uma avaliação rigorosa de eficácia, qualidade e segurança (Anvisa, 2012). Entretanto, as informações coletadas durante a fase pré-comercialização do desenvolvimento do medicamento são, inevitavelmente, incompletas em relação a possíveis RAMs. Na verdade, durante os ensaios clínicos, reações raras são difíceis de detectar, assim como aquelas associadas ao uso crônico do medicamento. Também não é

possível prever o efeito do medicamento em populações especiais (mulheres grávidas, crianças, idosos), pois geralmente não participam da pesquisa clínica (OMS, 2004; Ribeiro-Vaz; Santos; Cruz-Correia, 2016). Devido a essas limitações, a vigilância pós-comercialização é essencial, razão pela qual a maioria dos países possui centros de farmacovigilância para monitorar os EAM detectados (Ribeiro-Vaz; Santos; Cruz-Correia, 2016).

O mais difundido dos métodos de farmacovigilância é o sistema de notificação espontânea (OPAS, 2011). A notificação espontânea de EAM por profissionais de saúde e consumidores é uma ferramenta fundamental utilizada pelos centros de farmacovigilância. Este método consiste em descrever um episódio adverso suspeito de ser causado por um ou mais medicamentos e fornece informações valiosas às autoridades regulatórias de saúde, sendo importante para as decisões sobre medicamentos comercializados (Ribeiro-Vaz; Santos; Cruz-Correia, 2016).

2.1.2 Marcos históricos

Os medicamentos constituem um dos principais recursos para o cuidado à saúde das populações. Os efeitos farmacológicos conhecidos de muitos medicamentos ajudam na prevenção de enfermidades infecciosas, prolongam a vida de pacientes com doenças crônicas, evitam milhões de óbitos e hospitalizações, erradicam e controlam várias doenças (Mota, 2017; Silva *et al.*, 2012). Para que o medicamento possa ser comercializado é necessário que comprove sua eficácia e segurança. Tal comprovação e o rigor na regulação sanitária não eximem qualquer medicamento de riscos à saúde humana, ao contrário, cada vez existem mais evidências técnico-científicas, produzidas em condições reais de uso, demonstrando que os danos ocasionados pelos medicamentos são uma causa frequente, nem sempre previsível, de morbidade e mortalidade em muitos países (Mota, 2017).

Na verdade, os medicamentos, sendo moléculas xenobióticas e biologicamente ativas, podem desencadear efeitos nocivos, mais ou menos graves, na saúde dos seus utilizadores. Assim, o uso de medicamentos pode também gerar um impacto negativo na Saúde Pública (Silva *et al.*, 2012). A percepção de que os medicamentos podem comportar riscos potenciais para a saúde dos seus utilizadores é tão antiga quanto o seu uso, que remonta à Pré-história (Silva *et al.*, 2012). A própria palavra fármaco teve origem a partir do termo grego *phármakon*, que integrou a terminologia médica grega e chegou até os dias atuais com o nome de fármaco.

Para os gregos, *phármakon* era aquilo que poderia trazer tanto o bem quanto o mal, manter a vida ou causar a morte (Kawano *et al.*, 2006).

No entanto, a história da Farmacovigilância se inicia de fato em 1848, quando uma jovem do norte da Inglaterra morreu após receber anestésico clorofórmio antes da remoção de uma unha infectada. As causas da morte foram investigadas, mas foi impossível identificar o que a matou. Provavelmente ela morreu de arritmia letal ou aspiração pulmonar. Como resultado de outras mortes e alertas levantados pelos médicos e pelo público sobre a segurança da anestesia, o *The Lancet Journal* estabeleceu uma comissão para tratar deste problema, solicitando aos médicos ingleses que relatassem as mortes causadas pela anestesia (Fornasier *et al.*, 2018).

Em 1937, ocorreram 107 mortes nos EUA, devido ao uso do elixir de sulfanilamida, contendo dietilglicol como solvente. Embora os efeitos tóxicos do solvente já fossem bem estabelecidos naquela época, não eram conhecidos pelo fabricante do elixir. Como consequência, a *Federal Food, Drug, and Cosmetic (FDC) act* foi assinada, em 1938, exigindo que as indústrias farmacêuticas fornecessem ao *Food and Drug Administration (FDA)* dados clínicos sobre segurança de novos medicamentos antes da permissão para a sua comercialização (FDA, 2018; Fornasier *et al.*, 2018; Kawano *et al.*, 2006).

No início da década de 1950, a observação que o uso terapêutico de cloranfenicol induzia, em alguns pacientes, a anemia aplástica fez ressurgir o interesse pelo tema, resultando na publicação do primeiro livro-texto sobre os efeitos colaterais dos medicamentos (Kawano *et al.*, 2006; Silva *et al.*, 2012). A partir de 1960, o FDA lançou nos Estados Unidos o programa de notificação de efeitos adversos causados pelos medicamentos e, em 1962, a lei FDC, anteriormente referida, foi complementada por um adendo, a *Kefauver Harris Amendments*, exigindo também a comprovação da eficácia terapêutica dos medicamentos. Assim, os Estados Unidos da América tornaram-se o primeiro país a ter regulamentação específica, visando garantir a segurança e a eficácia de novos medicamentos (Silva *et al.*, 2012).

Contudo, o principal marco da farmacovigilância foi a tragédia da Talidomida, reconhecida em 1962, que tornou evidente a importância das RAM como problema de Saúde Pública. A Talidomida é um hipnótico não-barbitúrico, prescrito à época para tratamento de náuseas e vômitos matutinos em mulheres grávidas. Entretanto, o uso desse medicamento foi associado a casos de focomelia em recém nascidos. A focomelia é uma síndrome que se

caracteriza pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto, tornando-o semelhante à forma externa da foca. No período entre 1958 e 1962, a utilização deste medicamento provocou milhares de casos de malformações congênicas, centenas de mortes neonatais e um número indeterminável de abortos espontâneos, em 49 países. Somente na Alemanha Oriental 10.000 crianças nasceram com deformações em consequência do uso de talidomida pelas mães, durante a gestação, sendo que apenas aproximadamente 5.000 recém-nascidos sobreviveram (Brasil, 2014; Kawano *et al.*, 2006; Silva *et al.*, 2012).

Face a esta pandemia iatrogênica, a 15ª Assembleia Mundial da OMS aprovou um programa de investigação e ensino sobre a inocuidade e eficácia de medicamentos e definiu a Farmacovigilância como uma prioridade para a saúde no mundo (Silva *et al.*, 2012). Posteriormente, foi criado o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM), da OMS, cuja fase piloto iniciou em 1968, com a participação de 10 países, que tinham sistema nacional de notificação de reações adversas (Varallo; Mastroianni, 2013). Posteriormente, a responsabilidade científica e técnica do PIMM foi transferida para o *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), na Suécia, que passou a ser o primeiro centro colaborador da OMS estabelecido para a farmacovigilância (Mota, 2017).

2.1.3 História da Farmacovigilância no Brasil

As ações de farmacovigilância no Brasil iniciaram-se nas décadas de 60 e 70, quando vários produtos sofreram restrição ou foram retirados do mercado pelo Ministério da Saúde. Nesse período surgiu a legislação sanitária de medicamentos, que vigora até hoje, com destaque à Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a qual estabelece que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos devem ser transmitidos à autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde (Anvisa, 2012a).

Entretanto, um importante marco foi a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998. Esta tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (Brasil, 2001). No ano seguinte houve a criação da Anvisa, uma das maiores agências reguladoras do Brasil e responsável, entre outras funções, por supervisionar a implementação de aspectos da PNM no país (Moscou; Kohler; Magahan, 2016). Tais fatos viabilizaram a implantação de um programa de farmacovigilância, coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Gerência de

Farmacovigilância (GFARM). O CNMM consiste em uma rede informatizada, integrada e interligada das instâncias de farmacovigilância local, dos profissionais de saúde, dos órgãos não governamentais e dos centros de pesquisa e tem como missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de RAM (Anvisa, 2019b; Ferreira *et al.*, 2023; Marques; Barros, 2012).

A institucionalização do CNMM na Anvisa ocorreu por meio da publicação da Portaria do Ministério da Saúde nº 696/MS de 7 de maio de 2001. O CNMM é responsável pela implementação e coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINFAV). Assim, o Brasil, após 33 anos da criação do Centro de Upsalla, em 1968, ingressou no Programa da OMS em 3 de agosto de 2001. Este foi um dos passos iniciais para a consolidação do sistema de farmacovigilância brasileiro que se tornou o 62º membro oficial do PIMM. Desde então, respostas sanitárias têm sido desenvolvidas, em âmbito nacional, como forma de fortalecer a segurança no uso de medicamentos (Mendes *et al.*, 2008; Mota, 2017; Varallo; Mastroianni, 2013).

A primeira iniciativa da Anvisa, em âmbito nacional, foi a implementação da Rede Sentinela, no ano de 2002, com o propósito de funcionar como um observatório para a segurança e o desempenho de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesse (Anvisa, 2023a; Mota, 2017). Essa rede é composta por hospitais-escolas que monitoram a qualidade e o perfil de segurança de medicamentos e outros artigos médicos, como vacinas, dispositivos médicos, kit de reagentes para diagnóstico *in vitro*, sangue e seus componentes utilizados em nível hospitalar, além de promover o uso racional desses produtos (Anvisa, 2023a; Varallo; Mastroianni, 2013). Em 2023, a Rede contava com 272 serviços de saúde, sendo a maioria de hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. Além dos hospitais, contava com hemocentros, institutos especializados e unidades de pronto atendimento (FIG. 1) (Anvisa, 2023a).

Figura 1 – Distribuição nacional dos hospitais credenciados à rede sentinela, Brasil, 2023.



Fonte: (Anvisa, 2023a)

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 13 nov. 2023.

Paralelamente, a Anvisa articulou um projeto piloto, chamado Farmácias Notificadoras, que em parceria com a Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia de cada estado pretende ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de EAMs e de queixas técnicas de medicamentos. Essa ação, estimula o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias, assim se tornando um elo entre a população e o Governo (Ferreira *et al.*, 2023; Mendes *et al.*, 2008; Varallo; Mastroianni, 2013).

Em 2009, foi publicada a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos (DRM) de uso humano. Após a publicação desta RDC, as indústrias farmacêuticas passaram a ter a obrigação de implantar serviços de farmacovigilância para monitorar a segurança de seus produtos (Ferreira *et al.*, 2023). No mesmo ano, a Anvisa e o Ministério da Saúde publicaram a Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, instituindo o Sistema de Notificação e Investigação

em Vigilância Sanitária (Vigipós/Notivisa), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante SUS. Este sistema surgiu com o intuito de fortalecer a atuação da Rede Sentinela e incentivar a notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas provenientes de medicamentos e produtos para a saúde por parte dos profissionais de saúde em geral (Marques; Barros, 2012).

Desde 2016, o Brasil, por intermédio da Anvisa, integrou o grupo de membros regulatórios do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Fármacos de Uso Humano (ICH). A missão do ICH é alcançar maior harmonização entre os países de forma a garantir que medicamentos seguros, efetivos e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados de maneira mais eficiente em termos de recursos. A harmonização é alcançada pelo desenvolvimento de guias, por meio de um processo de consenso científico com especialistas do setor regulatório e da indústria farmacêutica, seguido de sua implementação. Ao fazer parte do ICH, a Anvisa envia uma mensagem clara ao mundo que seu rigor de análise e os requerimentos exigidos para registro de medicamentos no Brasil são os mesmos dos países comprometidos com alto padrão de qualidade, segurança e eficácia (Anvisa, 2019).

Em 2018, o novo sistema web VigiMed iniciou sua implantação, substituindo o Notivisa para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. O VigiMed é a versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow, oferecido pela OMS aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do PIMM. Uma das principais vantagens dessa troca é a facilidade do envio de informações nacionais para o UMC, pois como membro da OMS, a Anvisa tem o compromisso de enviar periodicamente ao UMC os relatos de casos individuais de segurança (também denominados notificações de eventos adversos). Os dados enviados pelo Brasil e diversos países ajudam a compor a base de dados mundial denominada VigiBase, composta por mais de 16 milhões de relatos de casos individuais de segurança submetidos por mais de 120 países, permitindo o monitoramento de medicamentos em nível mundial. Antes da implantação do VigiMed, a transmissão dos dados nacionais se dava de forma manual, preenchendo-se um formulário do sistema UMC para cada caso que era notificado por meio do Notivisa (Anvisa, 2018).

2.1.4 Eventos Adversos

Embora os medicamentos venham sendo utilizados mundialmente como principal recurso terapêutico para melhorar a qualidade e a expectativa de vida da população, seu uso não é isento de riscos. Mesmo quando utilizados de forma racional, os medicamentos podem provocar a ocorrência de eventos indesejáveis (Anvisa, 2019a).

Segundo definição da OMS, evento adverso é “qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode surgir durante o tratamento com um medicamento, mas que não tem, necessariamente, relação causal com esse tratamento” (OMS, 2005a). Os EAM são considerados um grave problema de saúde pública, uma vez que, além de serem responsáveis pelo aumento da morbimortalidade entre pacientes, também ocasionam gastos desnecessários aos sistemas de saúde. Portanto, causam impacto negativo no âmbito clínico, humanístico e econômico (Sousa *et al.*,2018).

São considerados eventos adversos graves quando causam (Sousa *et al.*,2018):

- Óbito;
- Ameaça à vida: há risco de morte no momento do evento;
- Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização já existente;
- Incapacidade persistente ou significativa: interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal;
- Anomalia congênita.

Entre os fatores que contribuem para o aparecimento de EAM em usuários de medicamentos estão: a idade, ser do sexo feminino, a presença de comorbidades, o histórico de EAM, a polifarmácia, a dose do medicamento administrado, o estado nutricional do indivíduo, os fatores ambientais e os hábitos sociais (Sousa *et al.*,2018).

Há diversas classificações de eventos adversos, porém segundo a RDC nº 04/2009, os EAMs monitorados pelos detentores de registro, são (Brasil, 2009):

- I. Reação adversa ao uso de medicamentos (RAM);
- II. Evento adverso por desvio da qualidade de medicamentos;
- III. Evento adverso decorrente do uso não aprovado de medicamentos;
- IV. Interação medicamentosa;
- V. Inefetividade terapêutica;
- VI. Intoxicação relacionada ao uso de medicamentos;

VII. Uso abusivo de medicamentos; e

VIII. Erro de medicação.

Uma reação adversa a medicamento é definida como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas” (OMS, 2023). Nesta descrição, a questão importante é que trata-se de uma reação do paciente, na qual fatores individuais podem desempenhar papel importante (Anvisa, 2008).

Inicialmente, as RAM eram classificadas em dois tipos: aquelas que se apresentavam como efeito farmacológico aumentado, também chamadas reações tipo A - aumentada - dose dependente; e reações tipo B - bizarras - não relacionadas à dose (Figueiredo *et al.*, 2023; Rozenfeld, 1998). Posteriormente ocorreu a inclusão de novos tipos de RAM, de forma que estes passaram a ter seis classificações A, B, C, D, E, F, conforme apresentado no Quadro 1. Contudo, nem sempre é possível classificar uma RAM nessas categorias, uma vez que o mecanismo que leva à sua ocorrência pode não ser conhecido (Figueiredo *et al.*, 2023).

Quadro 1 - Classificação de reações adversas a medicamentos

Tipo de Reação	Características	Exemplos
A - Aumento Relacionado à dose	<ul style="list-style-type: none"> • Comum • Relacionada a um efeito farmacológico da droga • Esperada • Baixa mortalidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeitos tóxicos: Intoxicação digitálica; síndrome serotoninérgica com ISRSs • Efeitos Colaterais: efeitos anticolinérgicos de antidepressivos tricíclicos
B - Bizarro Não relacionado à dose	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa mortalidade • Incomum • Não relacionada a um efeito farmacológico da droga • Inesperada • Alta mortalidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Reações imunológicas: hipersensibilidade à penicilina • Reações idiossincráticas: porfiria aguda, hipertermia maligna, pseudoalergia (ex.: rash em uso de ampicilina)
C - Crônico Relacionado à dose e ao tempo de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Relacionada ao efeito cumulativo do fármaco 	<ul style="list-style-type: none"> • Supressão do eixo hipotalâmico hipofisário-adrenal por corticosteróides
D - Atraso (do inglês, <i>delayed</i>) Relacionado ao tempo de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Normalmente relacionado à dose • Ocorre ou aparece algum tempo após o uso do medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Teratogênese • Carcinogênese (ex.: adenocarcinoma associado ao dietilestilbestrol) • Discinesia tardia

E - Fim do uso (do inglês, <i>end of use</i>) Abstinência	<ul style="list-style-type: none"> • Incomum • Ocorre logo após a suspensão do medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de abstinência à opiáceos • Isquemia miocárdica (suspensão de α-bloqueador)
F - Falha Falha inesperada da terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Comum • Relacionado à dose • Frequentemente causado por interação de medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Dosagem inadequada de anticoncepcional oral particularmente quando utilizados indutores enzimáticos

Fonte: (Figueiredo *et al.*, 2023)

Disponível em:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894427/Rea%C3%A7%C3%B5es+Adversas+a+Medicamentos/1041b8af-9cde-4e94-8f5c-9a5fe95f804d>. Acesso em: 15 nov. 2023.

Como as RAMs podem se manifestar pelos mesmos mecanismos fisiológicos e patológicos de diferentes doenças, torna-se difícil e, às vezes, impossível distingui-las (OMS, 2004). Contudo, é possível avaliar a relação de causa-efeito das RAM e, para isso, existem algoritmos, como os algoritmos de Naranjo e do FDA, que serão utilizados como método comum de avaliação da relação de causalidade entre as suspeitas de reação adversa a medicamentos e os tratamentos farmacológicos (OPAS, 2011).

O algoritmo de Naranjo (Quadro 2) é comumente utilizado devido a duas principais vantagens - ser internacionalmente aceito e fácil de aplicar (OPAS, 2011). Este método consiste em uma escala de probabilidade que inclui a sequência cronológica entre a administração do medicamento suspeito e o surgimento do quadro clínico, a plausibilidade da relação de causalidade, o desfecho da reação após a retirada do medicamento, o reaparecimento do quadro clínico descrito com a readministração do medicamento suspeito ou após reexposição ao mesmo, e a possível existência de causas alternativas (OPAS, 2011). Segundo o algoritmo de Naranjo, as suspeitas de reações adversas podem ser classificadas nas quatro categorias seguintes: 1) reação adversa comprovada ou definida; 2) provável; 3) possível; e 4) duvidosa (OPAS, 2011).

Quadro 2 – Algoritmo de Naranjo

	Sim	Não	Não sei	Pontos
1 Existem relatos conclusivos sobre esta reação	+1	0	0	
2 A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	
3 Houve melhora quando o fármaco suspeito foi suspenso ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	
4 A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	
5 Existem causas alternativas (diferentes do fármaco) que poderiam ter causado esta reação?	-1	+2	0	
6 A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7 O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas	+1	0	0	
8 A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	+1	0	0	
9 O paciente tem história de reação semelhante com o mesmo fármaco ou similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	
10 A reação foi confirmada por alguma evidência objetiva?	+1	0	0	
PONTUAÇÃO TOTAL				

Pontuação: Definida: 9 ou mais pontos. Provável: 5 a 8 pontos. Possível: 1 a 4 pontos.

Duvidosa: 0 ou menos

Fonte: (OPAS, 2011)

2.1.5 Queixa Técnica

As queixas técnicas são definidas pela Anvisa como: “suspeitas de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionadas a aspectos técnicos ou legais, que não causaram dano à saúde individual e coletiva até o momento da notificação” (Anvisa, 2012). São notificações relacionadas a desvios de qualidade ou a aspectos legais como empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE), produtos sem registro, falsificados, entre outras (Anvisa, 2023). Os principais exemplos de desvios de qualidade de medicamentos são alterações de cor, odor, viscosidade; problemas de rotulagem (falta de informações, descolamento); falta de conteúdo (blister faltando comprimidos); e presença de corpo estranho (Pereira; Torres, 2023).

O perfil dos produtos de saúde notificados como queixa técnica é de suma importância para a construção de indicadores, dentre eles a qualidade de fabricação desses produtos,

contribuindo assim para o processo de seleção, aquisição e qualidade na utilização desses materiais aos pacientes. Além disso pode subsidiar medidas e possíveis intervenções dos órgãos responsáveis pela regulamentação de tais produtos (Azulino *et al.*, 2013). Desta maneira, devem ser notificadas todas as queixas técnicas. Além disso, não é recomendado aguardar a confirmação da suspeita para notificar o problema, pois pode significar perda da oportunidade de intervenção para afastar possíveis riscos sanitários (Anvisa, 2010).

No Quadro 3, apresentam-se as informações mínimas necessárias para se iniciar o processo de notificação e conseqüentemente uma investigação, de acordo com cada tipo de queixa técnica (Anvisa, 2010).

Quadro 3 – Informações mínimas para cada tipo de queixa técnica

TIPO DE QUEIXA	INFORMAÇÕES MÍNIMAS
Produto com suspeita de desvio de qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Data de identificação do problema • Descrição detalhado da queixa • Município da identificação do problema • Nome do produto • Data de fabricação e validade • Nome ou razão social do fabricante/importador • Local de aquisição do produto
Produto com suspeita de estar sem registro	<ul style="list-style-type: none"> • Data da identificação do problema • Descrição detalhada da queixa • Município de identificação do problema • Nome do produto • Nome ou razão social do fabricante/importador
Suspeita de empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE)	<ul style="list-style-type: none"> • Data da identificação do problema • Descrição detalhada da queixa • Município da identificação do problema • Nome ou razão social da empresa
Suspeita de produto falsificado	<ul style="list-style-type: none"> • Data de identificação do problema • Descrição detalhado da queixa • Município da identificação do problema • Nome do produto • Nome ou razão social do fabricante/importador • Local de aquisição do produto
Suspeita de outras práticas irregulares	<ul style="list-style-type: none"> • Data de identificação do problema • Descrição detalhado da queixa • Município da identificação do problema • Razão social da empresa suspeita de cometer a irregularidade, se for o caso • Nome do produto suspeito, se for o caso

Fonte: (Anvisa, 2010)

As notificações podem ser feitas por qualquer pessoa, entidade ou órgão. No entanto, as notificações mais consistentes são aquelas feitas principalmente por profissionais de saúde, devido ao maior conhecimento sobre medicamentos (Anvisa, 2010). O sistema utilizado para notificação de queixas técnicas é o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Trata-se de sistema informatizado na plataforma web por meio do qual são cadastradas as notificações de queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sujeitos à vigilância sanitária (Anvisa, 2010).

As queixas técnicas são avaliadas pela Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GFIMP. As notificações recebidas são mantidas sob sigilo e podem fornecer novas informações sobre o uso e a segurança dos medicamentos comercializados no país (Anvisa, 2012).

2.1.6 Notificações espontâneas no Brasil

As notificações de eventos adversos do sistema nacional de farmacovigilância caracterizam-se por sua natureza voluntária, espontânea e confidencial. São especialmente úteis para detectar sinais de reações adversas raras, graves ou inesperadas (OPAS, 2011). Estas notificações contribuem para a avaliação da relação entre o risco e o benefício do medicamento e conseqüentemente para seu uso racional e melhoria da prática terapêutica e, por isso, devem ser estimuladas (Anvisa, 2018).

Notificação espontânea é a metodologia utilizada pelos centros participantes do PIMM da OMS para obtenção de relatos de casos individuais de segurança (Anvisa, 2018). O seu conteúdo tem no mínimo quatro seções que devem ser preenchidas: dados do paciente, descrição do evento, dados do medicamento e do notificador (OPAS, 2011).

1. Dados do paciente: peso, idade, sexo e breve histórico clínico (quando pertinente); em alguns países, especifica-se a etnia do paciente.
2. Descrição do evento adverso: natureza, localização e intensidade, data de início dos sinais e sintomas, evolução e desfecho.
3. Dados do medicamento suspeito: nome genérico ou comercial, dose, via de administração, data de início e término do tratamento, indicação de uso, data de vencimento, número de lote e fabricante.
4. Dados relativos à doença do paciente: estado de saúde antes da administração do medicamento, comorbidades e antecedentes familiares relevantes.

5. Medicamentos concomitantes. Todos os demais medicamentos utilizados pelo paciente (inclusive os automedicados): nomes, doses, via de administração e datas de início e término do uso.
6. Dados do profissional que está efetuando a notificação. O nome e o endereço do notificador devem ser considerados confidenciais, e só podem ser utilizados para verificar ou completar os dados ou para fazer o seguimento do caso (OPAS, 2011).

As notificações espontâneas no Brasil são cadastradas nos sistemas VigMed e Notivisa, e são analisadas de acordo com a gravidade, o risco associado ao evento adverso, a previsibilidade (se o evento era esperado ou não) e a relação causal entre o evento e o medicamento e/ou produto para a saúde utilizado (Anvisa, 2018). Várias ações podem ser tomadas após o recebimento das notificações: abertura de processo de investigação do medicamento; comunicação do risco sanitário, por meio da elaboração e divulgação de alertas e informes; alteração na bula do medicamento; restrição de uso ou de comercialização; interdição de lotes; ou cancelamento de registro. Em alguns casos, pode-se considerar necessário aguardar mais notificações sobre o mesmo caso, de forma a tornar a informação mais consistente para uma ação efetiva (Anvisa, 2018).

Entretanto, como essas notificações dependem da iniciativa e motivação daqueles que as observam, a subnotificação constitui a principal limitação desses sistemas, trazendo incertezas quanto às suas taxas e frequências (Anvisa, 2019a).

A subnotificação compromete a identificação de sinais e, conseqüentemente, a tomada de decisões para a manutenção do uso seguro de medicamentos, com um apropriado balanço entre riscos e benefícios (Anvisa, 2019a). Inman foi o primeiro autor a apresentar, em 1976, uma lista de sete atitudes relacionadas às causas da subnotificação, denominando-as de “os sete pecados capitais”, que são classificados por: (Anvisa, 2019a; Varallo; Passos; Nadai; Mastroianni, 2018)

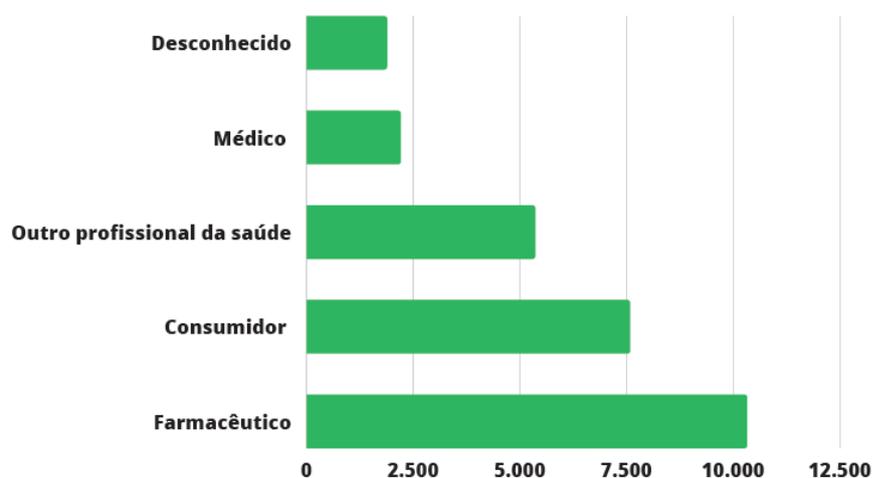
1. Complacência - acreditar que os EAMs graves estão bem documentados quando o medicamento é lançado no mercado;
2. Medo de se envolver em um processo judicial ou legal;
3. Culpa - por ter sido responsável pelo dano observado no paciente;
4. Ambição do grupo em publicar séries de casos ou se beneficiar financeiramente;
5. Ignorância - desconhecimento de como descrever os relatos (crença de que apenas EAMs graves e inesperados devem ser relatados);

6. Insegurança em relatar suspeitas de EAMs (crença de que só deve haver relatos se houver certeza de que o dano foi causado pelo uso de determinado medicamento);
7. Indiferença por falta de interesse, tempo ou outras desculpas relacionadas ao adiamento do relato de danos por uso de medicamentos.

Nos serviços de saúde brasileiros, os motivos para a subnotificação de incidentes de segurança do paciente pelos profissionais de saúde, seguindo a lista de atitudes citadas por Inman (1976), são indiferença, insegurança, ignorância e culpa por se sentir responsável ou por comunicarem incidentes ocorridos sob cuidados de seus colegas de trabalho. Além disso, vários profissionais não notificaram por acreditar que a equipe de enfermagem seria a responsável por essa atividade (Anvisa, 2019a).

A Anvisa, no primeiro semestre de 2023, recebeu 28.147 notificações de eventos adversos a vacinas e medicamentos. Do total de notificações enviadas para a base VigiBase nesse período, os profissionais farmacêuticos foram os que mais notificaram (37,7%, n = 10.318); no entanto, os médicos foram a classe que menos notificou (8%, n = 2.201), como indicado no gráfico 1 (Anvisa, 2023a)

Figura 2 – Notificações enviadas ao VigiBase no primeiro semestre de 2023, por categoria de notificante



Fonte: (Anvisa, 2023a)

2.1.7 Farmácia de Ouro

O Farmácia de Ouro é um serviço de farmacovigilância da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), em Minas Gerais (MG), resultante do projeto de extensão denominado “Farmácia de Ouro - Informação sobre medicamentos e farmacovigilância na promoção da qualidade do uso de medicamentos em Ouro Preto, Minas Gerais”, aprovado pela Pró-reitoria de Extensão (PROEX) da UFOP e que visa atender à região dos Inconfidentes, abrangendo inicialmente os municípios de Ouro Preto e Mariana (Nascimento *et al.*, 2020).

O objetivo do projeto é a detecção e a notificação de EAM e de queixas técnicas. Para isso promove ações para disseminar informações acerca da farmacovigilância, por meio da elaboração e divulgação de materiais informativos, tais como boletins, postagem para o site eletrônico e redes sociais - Instagram e Twitter (Lopes, 2021). Ademais, são realizadas capacitações com profissionais de saúde com intuito de propagar o conhecimento sobre a farmacovigilância e estimulá-los a notificar.

A equipe de trabalho é constituída por professoras da Escola de Farmácia, duas farmacêuticas da Farmácia Escola, uma mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPG CiPharma) e discentes do curso de Farmácia da UFOP.

Por meio da produção e disseminação de informações, o Farmácia de Ouro colabora com o fortalecimento do banco de dados nacional em farmacovigilância e com a melhoria da qualidade dos medicamentos e produtos em saúde comercializados no país. Consequentemente, contribui para a efetividade de políticas públicas que objetivam a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente (Dutra, 2019; Nascimento *et al.*, 2020).

No primeiro ano do projeto o principal desafio foi a subnotificação, com um total de apenas três notificações recebidas. Como discutido por Nascimento *et al.* (2020), a baixa incidência de notificações nos primeiros meses de implantação pode estar relacionada ao baixo conhecimento da população e dos profissionais de saúde sobre farmacovigilância.

2.2 Detalhamento Acadêmico (DA)

O DA é uma estratégia utilizada por diversos países, que adota algumas técnicas do marketing farmacêutico com o intuito geral de promover a educação continuada de prescritores

e fortalecer o uso com qualidade de medicamentos (CCATES, 2015). É constituído de visitas face-a-face, de um profissional da saúde a um prescritor, nas quais podem ser abordados temas como o uso de medicamentos, técnicas de diagnóstico, novas terapias, divulgação de protocolos, dentre outros (CCATES, 2015).

O DA surge de uma necessidade prática, visto que os profissionais da saúde precisam de uma fonte de informação precisa e contínua de dados atuais sobre a eficácia comparativa, a segurança e o custo dos tratamentos. Os médicos têm muitas demandas concorrentes em relação ao seu tempo e, portanto, tentar por conta própria reunir evidências atuais, a partir de um fluxo contínuo de pesquisas, é incrivelmente desafiador. Como resultado, muitos deles podem não saber se existem alternativas melhores para prescrição, prevenção, triagem e educação do paciente (NaRCAD, 2023).

Uma forma de melhorar a prática dos profissionais de saúde é realizar visitas educativas. Pessoas treinadas visitam os médicos no seu local de trabalho, como clínica ou hospital, com objetivo de fornecer informações com o intuito de mudar o comportamento dos profissionais de saúde (Costa *et al.*, 2016; O'Brien *et al.*, 2007). Este tipo de visita presencial tem sido referido como detalhamento acadêmico e visita educacional (O'Brien *et al.*, 2007).

Para o sucesso do DA é de crucial importância que os detalhadores acadêmicos sejam treinados tanto no método da DA quanto nas melhores evidências disponíveis na área terapêutica específica a ser apresentada. Isto permite que desenvolvam a formação e as competências de comunicação necessárias para se envolverem num diálogo colaborativo com o profissional de saúde (Dyrkorn *et al.*, 2019). Como a maioria das interações humanas, cada visita de detalhamento acadêmico é um encontro único e potencialmente imprevisível (NaRCAD, 2017). Assim, a base para o detalhamento acadêmico é que o detalhador acadêmico seja capaz de avaliar o que é importante para o profissional de saúde, compreendendo suas práticas, crenças, atitudes e preocupações de forma a ajustar a conversa conforme necessário para transmitir os objetivos do programa (Borin *et al.*, 2020; Dyrkorn *et al.*, 2019; NaRCAD, 2017).

A estratégia de DA é bem consolidada em países como Austrália, Estados Unidos e Canadá, cada uma com seus programas, sendo eles, respectivamente: *National Prescribing Services*, *National Resource Center for Academic Detailing* e *The Canadian Academic Detailing Collaboration*. (NPS Medicinewise, 2023; NaRCAD, 2023)

2.2.1 Austrália

Um pilar da Política Nacional de Medicamentos da Austrália é que devem existir mecanismos para garantir o uso racional e responsável dos medicamentos (Costa *et al.*, 2016). Assim, em 1998, criou-se a *National Prescribing Services* - NPS, por meio da NPS *MedicineWise*, uma empresa pública independente financiada quase exclusivamente pelo governo federal. Ao longo de duas décadas de liderança nacional contínua e serviços prestados no setor da saúde, a NPS *MedicineWise* comprometeu-se a apoiar o uso de medicamentos de qualidade para melhorar as decisões de saúde e os resultados econômicos e de saúde na Austrália (Weekes *et al.*, 2004).

Para atingir seus objetivos o NPS *MedicineWise* utiliza como uma das principais ferramentas o detalhamento acadêmico. Assim projetou seus programas de intervenção de prescrição para serem multifacetados, utilizando estratégias para transmitir mensagens baseadas em evidências a nível nacional e local (Weekes *et al.*, 2004).

Contudo, depois do dia 1º de janeiro de 2023, a Comissão Australiana de Segurança e Qualidade nos Cuidados de Saúde se tornou a atual responsável por várias funções de Uso de Qualidade de Medicamentos que anteriormente eram desempenhadas pelo NPS *MedicineWise* (NPS *Medicinewise*, 2023). Desta maneira, as principais funções da Comissão incluem: desenvolver padrões nacionais de segurança e qualidade, desenvolver padrões clínicos para melhorar a implementação de cuidados de saúde baseados em evidências, coordenar o trabalho em áreas específicas para melhorar os resultados para os pacientes e fornecer informações, publicações e recursos sobre segurança e qualidade (*Australian Commission*, 2023).

2.2.2 Estados Unidos

A *National Resource Center for Academic Detailing* - NaRCAD é um programa do *Boston Medical Center*, fundado em 2010 na Divisão de Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia [DoPE], do *Brigham & Women's Hospital*. O NaRCAD é o centro nacional de assistência técnica e recursos de capacitação para educação em clínica ampliada (NaRCAD, 2023).

O objetivo da iniciativa é aumentar o acesso à educação interativa e baseada em evidências para médicos, principalmente clínicos, sobre os tópicos que mais importam para seus

pacientes. O NaRCAD atua treinando e apoiando educadores em saúde para que possam fornecer as melhores ferramentas e recursos aos médicos, com foco em crises de saúde e desafios clínicos que vão desde o uso de substâncias até o gerenciamento de doenças crônicas. Este programa oferece suporte consultivo para organizações de saúde que conduzem programas de detalhamento acadêmico em vários estados dos EUA, bem como vários países parceiros (NaRCAD, 2023).

Várias outras organizações públicas e privadas possuem programas de detalhamento acadêmico nos Estados Unidos, que vão desde a triagem pediátrica para problemas de desenvolvimento até o uso seguro de medicamentos em idosos, como, por exemplo, a Fundação Alosa, o sistema Kaiser Permanente e o sistema de saúde *Veterans Affairs* (Costa *et al.*, 2016).

2.2.3 Canadá

Em 2003, a *Canadian Academic Detailing Collaboration* (CADC) foi desenvolvida por seis províncias, para representar os detalhadores acadêmicos do Canadá. Com o apoio da Agência Canadense para Medicamentos e Tecnologias em Saúde (CADTH), o CADC trabalha desenvolvendo as informações a serem divulgadas pelos detalhadores (Jin *et al.*, 2012).

A missão do CADC é promover o desenvolvimento e a visibilidade do detalhamento acadêmico no Canadá, colaborar no desenvolvimento e divulgação de intervenções baseadas em evidências para otimizar a prática e facilitar a pesquisa e avaliação de iniciativas de detalhamento acadêmico sobre resultados de saúde no Canadá (Jin *et al.*, 2012).

O CADC tem sido fundamental na coordenação da formação dos detalhadores acadêmicos em todo o país. Entretanto, como cada província é autônoma, o conteúdo do material divulgado ou a seleção do tópico varia de acordo com o modelo do programa e as necessidades da população médica de cada jurisdição (Jin *et al.*, 2012).

2.2.4 Brasil

No Brasil, uma diretriz para detalhamento acadêmico foi desenvolvida por meio de uma cooperação entre a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Centro Colaborador para Avaliação de Tecnologia e Excelência em Saúde (CCATES/UFMG) e o Departamento de Gestão e Desenvolvimento de Tecnologias em Saúde (DGITS), do Ministério da Saúde (Borin *et al.*, 2020). Foi elaborado a partir de extensa pesquisa na literatura científica e da experiência

de organizações internacionais que realizam detalhamento acadêmico, como o NPS *MedicineWise* na Austrália, NaRCAD nos EUA e experiências no Canadá. No Brasil, foi realizado um projeto piloto de visita médica com o objetivo de divulgar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Doença de Alzheimer (Borin *et al.*, 2020). Além deste piloto houve outro projeto que avaliou a viabilidade de visita educativa para médicos utilizando a técnica de detalhamento acadêmico de medicamentos disponíveis no SUS para artrite reumatoide.

A principal diferença entre o programa piloto de detalhamento acadêmico brasileiro em andamento e as experiências internacionais é que na Austrália e no Canadá, quando um médico participa em visitas educativas, ganha créditos pela sua Educação Médica Continuada (EMC). Importante destacar que embora incentivados, eles participam voluntariamente. No Brasil não há políticas de estímulo para a participação em EMC; consequentemente, a percepção do prescritor sobre a necessidade da visita fica restrita à utilidade das informações e materiais recebidos para sua prática clínica (Costa *et al.*, 2016).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever a elaboração de um projeto de detalhamento acadêmico, destinado a profissionais de saúde do município de Ouro Preto, Minas Gerais, para sensibilizar sobre a importância da farmacovigilância.

3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar o perfil de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro;
- Elaborar uma estratégia de detalhamento acadêmico direcionado a profissionais de saúde do município de Ouro Preto;
- Validação interna do DA por meio de simulação realística.

4 METODOLOGIA

A metodologia contempla duas etapas: a caracterização do perfil de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro antes da sensibilização dos profissionais de saúde e a elaboração de uma estratégia de detalhamento acadêmico direcionado a profissionais de saúde do município de Ouro Preto.

4.1 Caracterização do perfil de notificações

4.1.1 Desenho do estudo

Para caracterizar o perfil de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, foi realizado um estudo observacional, do tipo transversal, descritivo, das notificações de eventos adversos e queixas técnicas recebidas pelo projeto, no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2023, para que fosse possível uma análise exata do perfil de notificação do Farmácia de Ouro.

Os dados analisados foram coletados da planilha de registro de notificações do projeto de extensão “FARMÁCIA DE OURO - Informação sobre medicamentos e farmacovigilância na promoção da qualidade no uso de medicamentos em Ouro Preto”, aprovado pela Pró-reitoria de Extensão e Cultura (PROEX) da UFOP.

4.1.2 Análise de dados

Para caracterizar o perfil do notificador, antes das ações de sensibilização, utilizou-se a informação “A) Notificador responsável pela notificação” disponível no formulário de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, adotado pelo projeto Farmácia de Ouro. Foram avaliadas as variáveis: idade do notificador (em anos), sexo (feminino ou masculino), origem da notificação e categoria de notificador (médico, farmacêutico, enfermeiro, psicólogo, assistente social, dentista, nutricionista, fisioterapeuta, educador físico, paciente, cuidador e outros).

Assim, para o estudo foram utilizadas informações coletadas a partir de um formulário do Google Forms, que foi confeccionado pela equipe do Farmácia de Ouro, no período anterior ao início desse estudo. Para a construção deste modelo de notificação foi utilizado como base o Vigmed e o Notifisa (ANVISA, 2019; ANVISA, 2021a), que são sistemas de notificação regulamentados pela Anvisa. Isso garante as informações necessárias para uma notificação

completa, como a identificação do notificador, qual foi a queixa, a que produto estava relacionada, quando ela iniciou, qual foi o desfecho, entre outros (DUTRA, 2019).

Os dados foram descritos em frequências absolutas e relativas, médias e os respectivos desvio-padrão.

4.2 Elaboração de uma estratégia de detalhamento acadêmico

4.2.1 Identificação de experiências prévias

A princípio analisou-se as atividades promovidas pelo projeto e percebeu-se a necessidade de nova abordagem para a sensibilização dos profissionais da saúde. A escolha do modelo adotado partiu de uma sugestão da orientadora do Farmácia de Ouro, e assim iniciou-se uma revisão narrativa de literatura para identificar as experiências nacionais e internacionais sobre o DA e conhecer os principais conceitos.

O DA é um método que utiliza a teoria do marketing social, para disseminar informações baseadas em evidências, usado em uma área terapêutica específica para obter informações imparciais. Para isso, há um profissional treinado, conhecido como detalhista acadêmico, que vai realizar um diálogo com o profissional de saúde em seu local de trabalho durante o horário comercial. (DYRKORN, ROAR, et al, 2019).

Apesar do DA ser uma prática bem consolidada, principalmente internacionalmente, essa não é uma técnica utilizada no contexto de farmacovigilância. Assim, foi necessário que além da capacitação da equipe quanto ao DA, ocorresse também a definição de um modelo de visita relacionado com este tema.

4.2.2 Capacitação da equipe em relação ao detalhamento acadêmico (DA)

O DA é um método que utiliza a teoria do marketing social, para disseminar informações baseadas em evidências, usado em uma área terapêutica específica para obter informações imparciais. Para isso, há um profissional treinado, conhecido como detalhista acadêmico, que vai realizar um diálogo com o profissional de saúde em seu local de trabalho durante o horário comercial. (DYRKORN, ROAR, et al, 2019).

A primeira etapa foi uma revisão narrativa de literatura para identificar as experiências nacionais e internacionais sobre o DA e conhecer os principais conceitos. Foram realizadas reuniões de equipe, com apresentação de conceitos, discussão da técnica e dos desafios para a

implantação. Durante esse período, entre junho e outubro de 2023 ocorreu também um treinamento de habilidades de comunicação, tendo em vista que essa é uma característica que marca um bom detalhista acadêmico. Assim, nestes encontros ficou estabelecido como os detalhistas se portariam durante a visita, pensando sempre na mensagem que seria transmitida e para isso utilizar a linguagem verbal e não verbal a seu favor.

Ademais, foram determinados outros tópicos de natureza prática, tais como a duração das visitas e a organização da equipe para o encontro com os profissionais. Quanto ao tempo ficou definido que o ideal seriam encontros de, no máximo, 10 minutos, para não atrapalhar o trabalho do profissional e fomentar sua maior atenção. Sobre a equipe, os acadêmicos foram divididos em duplas, para garantir que o tema seja abordado com segurança e qualidade.

4.2.3 Produção do roteiro e material de apoio

A fim de padronizar as informações transmitidas pelas duplas aos profissionais houve a criação de um roteiro para as visitas, em formato de Procedimento Operacional Padrão (POP). Desta maneira, estipulou-se que os temas abordados na visita seriam: farmacovigilância, discorrendo principalmente sobre a notificação espontânea, eventos adversos e queixas técnicas, bem como o Farmácia de Ouro, apresentando o formulário de notificação espontânea e explicando como notificar.

4.2.4 Validação interna do modelo por simulação realística

Após a produção do POP a equipe iniciou uma série de simulações realísticas para identificar possibilidades de melhoria dos materiais desenvolvidos e ampliar sua capacidade de comunicação. As simulações realísticas aconteceram no Laboratório de Farmácia Clínica, na Escola de Farmácia, onde os professores do projeto estabeleceram o perfil do profissional a ser visitado e cada dupla apresentava as informações conduzindo a reunião como uma visita aos profissionais.

4.2.5 Aspectos Éticos

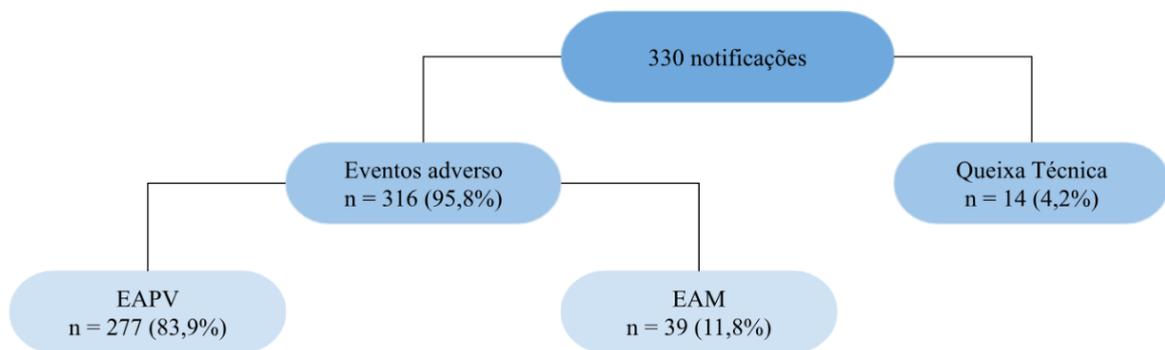
Os procedimentos adotados neste trabalho estão de acordo com os princípios éticos em pesquisa. A análise das notificações recebidas pela Farmácia Escola compõe o estudo “Perfil de utilização de medicamentos dos usuários da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto”, submetido ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Ouro Preto (CEP-UFOP), sob CAAE 15097319.9.0000.5150, e aprovado pelo parecer número 3.411.727

5. RESULTADOS

5.1 Perfil de notificações

No período de 01 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2023, o Farmácia de Ouro recebeu um total de 330 notificações. Entre os tipos de notificações, destacam-se os Eventos Adversos Pós-Vacinais (EAPV) com 277 relatos (83,9%), seguidos por EAM (n=39; 11,8%) e QT, com um total de 14 notificações (4,2%), como mostrado na FIG. 3.

FIGURA 3. Total de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, no período de 1º de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023



EAPV – Evento Adverso Pós Vacinal
EAM – Evento Adverso a Medicamentos

No período de estudo, o ano de 2021 (n=247, 74,9%) foi o maior número de notificações, principalmente relacionadas a EAPV, com 234 notificações espontâneas. Nos anos subsequentes ocorreu uma queda no total de notificações, contudo os relatos de EAM e QT isoladamente aumentaram (TAB. 1).

Tabela 1. Total de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro no período de 2020 a 2023.

ANO	Evento Adverso Pós Vacinal n(%)	Evento Adverso a Medicamentos n(%)	Queixa Técnica n(%)	TOTAL n(%)
2020	-	2 (0,6%)	1 (0,3%)	3 (0,9%)
2021	234 (70,9%)	12 (3,7%)	1 (0,3%)	247 (74,9%)
2022	28 (8,5%)	12 (3,6%)	5 (1,5%)	45 (13,6%)
2023	15 (4,6%)	13 (3,9%)	7 (2,1%)	35 (10,6%)
Total	277 (84%)	39 (17,2%)	14(4,2%)	330 (100%)

Com relação ao perfil geral dos notificadores, como apresentado na TAB. 2, houve o predomínio de notificações realizadas por mulheres (n=252; 76,4%), principalmente entre 20 a 29 anos (n = 154; 46,7%). É válido ainda frisar que esse foi um padrão que se manteve para os três tipos de notificações recebidas.

TABELA 2. Caracterização de notificações recebidas pelo serviço de farmacovigilância, separadas em sexo, idade, origem da notificação e notificador, no período de 1º de janeiro 2020 a 31 de dezembro de 2023

	EAPV n (%)	EAM n (%)	QT n (%)	Total n (%)
Sexo				
Feminino	215 (65,2%)	28 (8,5 %)	9(2,7%)	252 (76,4%)
Masculino	62 (18,8%)	11(3,3%)	2 (0,6%)	75 (22,7%)
Não informado	-	-	3 (0,9%)	3 (0,9%)
Idade (anos)				
≤ 24	97 (29,4%)	19(5,8%)	5 (1,5%)	121 (36,7%)
25 a 44	95 (28,8%)	11(3,3%)	2 (0,6%)	108 (32,7%)
45 a 59	49 (14,8%)	3 (0,9%)	1 (0,3%)	53 (18,7%)
≥ 60	18 (5,45%)	2 (0,6%)	1(0,3%)	21 (6,35%)
Não Informado	18 (5,45%)	4 (1,2%)	5(1,5)	27 (8,15%)
Origem da notificação				
<i>Minas Gerais</i>	241(73,0%)	33 (10%)	12(3,6%)	286 (86,7%)
Ouro Preto	105(31,8%)	27 (8,2%)	8 (2,4%)	140 (42,4%)
Belo Horizonte	59 (17,9%)	1 (0,3%)	-	60 (18,2%)
Mariana	13 (3,9%)	2 (0,6%)	1 (0,3%)	16 (4,8%)
Cons. Lafaiete	11 (3,3%)	-	-	11 (3,3%)
Outras cidades	53 (16,1%)	3 (0,9%)	3 (0,9%)	59 (17,9%)
<i>São Paulo</i>	19 (5,8%)	4 (1,2%)	1 (0,3%)	24 (7,3%)
<i>Rio de Janeiro</i>	4 (1,2%)	-	-	4 (1,2%)
<i>Outros estados</i>	13 (3,9%)	-	-	13 (3,9%)
Não informado	-	2 (0,6)	1 (0,3%)	3 (0,9%)
Notificador				
Pacientes	245(74,2%)	24 (7,3%)	5 (1,5%)	274 (83,0%)
Farmacêuticos	6 (1,8%)	6 (1,8%)	5 (1,5%)	17 (5,2%)
Enfermeiros	-	1 (0,3%)	-	1 (0,3%)
Estudantes	16 (4,9%)	8 (2,4%)	4 (1,2%)	28 (8,5%)
Outros	2 (0,6%)	-	-	2 (0,6%)
Não informado	8 (2,4%)	-	-	8 (2,4%)

EAPV – Evento Adverso Pós Vacinal

EAM – Evento Adverso a Medicamentos

QT – Queixa Técnica

Outro ponto analisado foi a origem da notificação, em que Minas Gerais lidera com o maior número de notificações recebidas (n = 286; 86,7%), seguido por São Paulo (n=24; 7,3%).

Os maiores registros de notificações foram dos municípios de Ouro Preto (n = 140; 42,4%), Belo Horizonte (n = 60; 18,2%) e Mariana (n = 16; 4,8%).

Com relação aos notificadores, os próprios pacientes (n = 274; 83,0%) foram a maioria. Ao verificar a participação dos profissionais da saúde na realização das notificações destacam-se os farmacêuticos, com um total de 17 relatos (5,2%). Apenas uma notificação (0,3%) foi realizada por enfermeiro. É importante relatar que, para este caso, não se levou em consideração a ocupação dos pacientes, mas sim a profissão daqueles que estavam realizando a notificação. Não foram identificadas notificações emitidas por médicos.

5.2 Desenvolvimento do Detalhamento Acadêmico

O processo de desenvolvimento do detalhamento acadêmico, como uma ferramenta para a sensibilização dos profissionais quanto ao tema farmacovigilância, iniciou-se com a capacitação da equipe para que fossem adquiridos conhecimentos sobre essa nova estratégia. A princípio houve uma apresentação (Apêndice 1), realizada pela bolsista do projeto, sob supervisão da coordenadora, que destacava os pontos-chaves sobre o detalhamento acadêmico. Desta forma, foram discutidos o que é essa abordagem, quais seus princípios, qual o papel do detalhador acadêmico e qual tipo de relação é estabelecida com o profissional participante.

Durante essa primeira reunião, a equipe notou que para o sucesso desta estratégia seria necessário que todos os participantes tivessem uma comunicação clara, coesa e respeitosa. Assim, em um segundo encontro dois membros da equipe que já haviam cursado a disciplina de Habilidades de Comunicação Aplicadas à Prática Clínica, do curso de Farmácia da UFOP, com o apoio da professora responsável pela disciplina, apresentaram técnicas para melhorar a comunicação dos demais participantes. Nesta ocasião foi discutido sobre a comunicação verbal ou não verbal e também a comunicação não violenta. Tudo isso, a fim de garantir que ao ocorrer o encontro com os profissionais da saúde a abordagem fosse efetiva e o detalhador conseguisse guiar o encontro promovendo adequações na forma de conduzir a apresentação, quando necessário, e lidando com possíveis imprevistos.

Quanto à conduta do detalhador, além de sua habilidade de comunicação, foi definida qual a imagem ele devia transmitir para o participante, principalmente porque ele está representando o Farmácia de Ouro. Assim, padronizou-se que nos momentos de apresentação o membro da equipe deve estar trajando blusa branca e utilizando o crachá do projeto (FIG. 4), caso alguém queira se maquiar deve ser leve e procurar não atrair a atenção. Além disso, para demonstrar respeito aos profissionais foi estabelecido que eles fossem chamados de senhor e

senhora, evitando ser muito informal, o que também pode ser substituído a pedido do profissional.

Figura 4. Crachá



Com relação ao público alvo dessa ação, ficou definido que os médicos seriam os primeiros a receberem as visitas. O motivo para essa escolha foi a análise do perfil das notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, em que não houve notificações realizadas por esses profissionais.

Foi elaborado um folder (Apêndice 2) contendo um mapa mental com as palavras-chaves sobre farmacovigilância, como guia para a realização do detalhamento acadêmico. O documento foi criado para ser algo visual que estimule a atenção dos envolvidos na fala do detalhador, além de servir como um guia que não permita que nenhuma informação importante seja esquecida. Além do mapa mental, o folder também contém exemplos de queixas técnicas e os meios de contato com o Farmácia de Ouro (telefone, email e instagram).

A determinação do que seria apresentado aos profissionais da saúde levou em consideração o tempo de duração da visita. Desta maneira, definiu-se que o encontro seria dividido em etapas que garantissem o padrão das abordagens, como apresentado no quadro 4.

Quadro 4 – Etapas da visita de detalhamento acadêmico

1. Apresentação	Os membros da equipe precisam se apresentar, explicar o motivo do encontro, confirmando se naquele momento o profissional tem disponibilidade de ouvi-lo.
2. Falar sobre Farmacovigilância	Neste momento serão feitas perguntas simples para avaliar o conhecimento do participante, como: já ouviu falar em farmacovigilância? Quais termos relacionados à farmacovigilância vem à sua mente? Em seguida é feita a apresentação dos principais conceitos utilizando o mapa mental produzido pela equipe. Para maior participação do profissional serão feitas as seguintes perguntas: Já associou sintomas relatados pelos pacientes como sendo eventos adversos a medicamentos em suas consultas? Já fez alguma notificação?
3. Apresentar o Farmácia de Ouro	Este é o momento de falar os objetivos do projeto, sua forma de trabalho, apresentar os formulários de notificações e as maneiras de contactar a equipe.
4. Perguntar se ficou alguma dúvida	Nos casos em que o detalhador não souber a resposta, deve-se assumir que não sabe e dizer que irá buscar a resposta e respondê-la da maneira que o profissional preferir, seja por e-mail, mensagem de celular ou pessoalmente, em uma próxima visita.
5. Conhecer mais o participante	A fim de obter mais informações sobre o profissional e demonstrar o interesse da equipe, deve-se estabelecer uma conversa cordial rápida para saber onde esse profissional se formou e o seu tempo de atuação.
6. Encerrar	Concluir deixando os materiais e brindes produzidos, esclarecendo que a equipe permanece à disposição caso houver alguma nova demanda.

Outro material apresentado ao profissional de saúde será um folder, previamente produzido pela equipe, com informações consideradas relevantes para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir no futuro. Todos estes materiais serão entregues para o profissional ao fim da visita, em uma pasta (FIG. 5A) juntamente com um bloco de anotações e uma caneta personalizada com a logo do projeto (FIG. 5B).

Figura 5. Brindes a serem entregues aos profissionais de saúde durante as visitas de detalhamento acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro

Figura 5A – Pasta de documentos

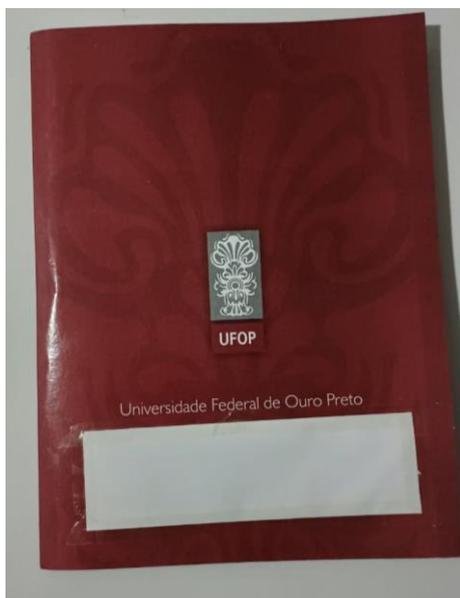


Figura 5B – Brindes



Todos estes passos foram descritos em um Procedimento Operacional Padrão (POP) criado com objetivo de ajudar o detalhador a manter os encontros padronizados (Apêndice 3). Após a revisão do POP pela equipe e da confecção dos materiais de apoio, iniciou-se a etapa de validação do método de trabalho. Para tanto, foram realizadas simulações realísticas (FIG. 6), com a presença de toda a equipe, em que as duplas predeterminadas realizaram o detalhamento acadêmico, conforme situações construídas pelas farmacêuticas e coordenadoras do projeto.

Figura 6 – Simulação realística sobre detalhamento acadêmico



Fonte: Autoria própria, arquivo Farmácia de Ouro

Essas simulações serviram para entender como é a abordagem de uma maneira prática e assim notar possíveis falhas e pontos que deveriam ser aprimorados. O primeiro ponto analisado foi o tempo gasto, uma duração média de 12 minutos, que está dentro do esperado, levando-se em conta uma margem de +/- 2 min. Também se destacou a necessidade de dar mais oportunidade de fala aos profissionais de saúde para que estes participem ativamente na construção do conhecimento. Para esse objetivo ser alcançado sem extrapolar o tempo da visita, ficou definido que não é necessário que sejam listados todos os termos que estão presentes no mapa mental. Isso contribuirá para que o encontro não fique cansativo ou parecido com uma aula, mas sim que seja um momento de troca de conhecimentos.

Para que a ação seja efetiva é necessário que o detalhador dê atenção ao profissional de saúde e que ao mesmo tempo o profissional consiga ler o que está presente no folder apresentado. Contudo, muitas vezes o espaço do consultório não permite uma proximidade entre o participante e o detalhador e por isso, ao chegar, a primeira atividade deverá ser analisar a disposição do local para escolher um ponto estratégico para prender a atenção do participante. Também para facilitar neste aspecto, principalmente para quando há uma distância significativa entre os envolvidos, ficou definido que o ideal é levar dois folders para o encontro, um será usado pelo detalhador para guiar o encontro e outro pelo profissional de saúde.

Por fim, a simulação também serviu para determinar que a dupla que está realizando o detalhamento deve transmitir uma mensagem direta e segura sobre a necessidade das ações de

farmacovigilância, não dando margens para que os participantes acreditem que é algo que deve ser feito apenas se quiserem. Assim, é necessário ser incisivo, trocar frases com: “É interessante que realize a notificação” para “É fundamental a realização da notificação”. Além disso, é necessário que o Farmácia de Ouro tenha mais destaque durante a apresentação, frisando sempre sua importância e maneira de trabalho, para que ao fim da reunião o profissional confie na equipe e nas informações transmitidas.

6. DISCUSSÃO

Durante o período de estudo, entre 2020 a 2023, o Farmácia de Ouro recebeu 330 notificações, sendo a maior parte dos relatos EAPV (84,0%). Isso pode ser justificado pela pandemia de Covid-19 que ocorreu entre os anos de 2020 a 2023, período onde houve o registro de novas vacinas que passaram a ser fornecidas para a população brasileira pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Diante de um momento de grandes incertezas, a atenção sobre estes produtos estava redobrada, possibilitando assim a identificação e o registro de eventos adversos associados. Neste período, a equipe adotou estratégias que atingissem a população remotamente, contando com uma abordagem virtual e utilizando como ferramenta as principais redes sociais utilizadas no momento, como Instagram e Whatsapp. Isso permitiu que parte da população tomasse conhecimento sobre a farmacovigilância e soubesse como notificar, pois compreendia que este era um momento de se unir, para contornar o mais rápido possível o problema.

Segundo Rivas et al. (2023), o Centro de Farmacovigilância de Navarra, na Espanha, também obteve um aumento significativo no número de notificações em comparação com os anos anteriores. Este fato estava associado à ampliação dos casos de eventos adversos após a administração de vacinas contra a Covid-19, tal qual aconteceu com o Farmácia de Ouro. Contudo, este resultado já era esperado, pois segundo informe técnico publicado pelo Ministério da Saúde (2021), o uso de novas vacinas em larga escala, principalmente em um cenário pandêmico, propicia um maior número de EAPV.

O perfil geral das notificações do Farmácia de Ouro é semelhante ao apresentado pela Anvisa (2024) por meio do Painel - notificações de farmacovigilância. Tanto nacionalmente como na região dos Inconfidentes, as mulheres são as principais notificadoras, com idade média variando entre 20 a 49 anos. Como discutido por alguns autores, isso pode ser justificado pelas mulheres serem mais susceptíveis a desenvolverem RAM, possivelmente devido a fatores como uso anticoncepcionais, alterações hormonais e maior concentração de tecido adiposo. Essa maior propensão também está relacionada ao fato de as mulheres procurarem mais os serviços de saúde do que os homens, sendo, portanto, mais sujeitas ao uso de medicamentos e passíveis de reações adversas (Noblat et al.; 2011 Lima et al.; 2021).

Com relação à origem da notificação, o estado de Minas Gerais obteve grande destaque, ainda que segundo os dados nacionais ele esteja atrás apenas de São Paulo. A principal justificativa para esta diferença é que a Universidade Federal de Ouro Preto, à qual o Farmácia de Ouro está vinculado, se localiza em Ouro Preto, uma cidade mineira. Desta forma, há um

maior número de notificações provenientes desta cidade, pois este é o local em que a equipe promove grande parte de suas ações para a popularização da farmacovigilância.

Quanto aos tipos de notificação mais comuns, fora de um contexto de pandemia, utilizam-se as métricas do ano de 2023, em que ocorreram 35 relatos (10,6%). Neste ano, 15 notificações foram de EAPV, 13 de EAM e 7 foram de QT. Apesar da queda brusca no número de EAPV, o que era esperado devido ao encerramento do período pandêmico e das intensas campanhas de vacinação, os números de casos associados a EAM e QT aumentaram quando comparados aos anos anteriores. Isso pode ser justificado pelo retorno das atividades presenciais e a mudança de foco das ações, compreendendo que as informações sobre EAPV estavam consolidadas e havia a necessidade de ampliar o conhecimento sobre EAM e QT.

Entretanto, mesmo com o aumento do número de notificações recebidas pelo projeto, quando comparado ao período anterior, o principal problema continua sendo a subnotificação, também relatado por Dutra e colaboradores (2019). A subnotificação é a principal limitação da farmacovigilância e representa uma realidade global, ocorrendo em países de renda alta, média e baixa, com importante impacto na saúde pública. Isto porque a falta de notificação prejudica a identificação dos sinais em farmacovigilância e, por conseguinte, a identificação de RAM inesperadas e graves (Anvisa, 2019a; Pagotto, 2013). Ao verificar que os motivos da subnotificação estão relacionados à falta de conhecimento ou às atitudes dos profissionais de saúde, percebe-se que esses são fatores com potencial para mudança (Anvisa, 2019a).

A maioria dos relatos no Farmácia de Ouro foram feitos pelos próprios pacientes, os farmacêuticos se destacaram entre os profissionais de saúde que notificaram, seguidos pelos enfermeiros. Contudo, houve uma diferença neste padrão ao comparar-se com o total de notificações recebidas na VigiBase durante o primeiro semestre de 2023, pois neste as categorias que mais notificaram foram farmacêuticos, seguidos por consumidor /não-profissional de saúde e, por fim, médicos (Anvisa, 2023a).

Uma análise do banco de notificações de RAM no sistema Notivisa, no período de 2009 a 2018 realizada por Melo e colaboradores (2021), verificou que, assim como identificado pelo presente estudo, os farmacêuticos foram os principais notificadores de RAM no Brasil, seguidos dos profissionais da enfermagem, da medicina e da odontologia. Segundo a meta-análise promovida por Phansalkar *et al.* (2007) realizada nos Estados Unidos, os farmacêuticos também foram os principais notificantes de EAM. Os autores atribuíram esse resultado ao conhecimento desses profissionais sobre medicamentos, o que lhes dá uma vantagem em relação a outros profissionais de saúde.

Entretanto, Ferreira-das-Silva (2021) salienta que no sistema de farmacovigilância português “o histórico de notificação é mais significativo entre a classe médica portuguesa”, ao contrário do reportado pelo Farmácia de Ouro. Este padrão pode ser justificado pela ideia apresentada por Lifshitz e seus colaboradores (2022) em que “os médicos e os seus pacientes são as primeiras testemunhas e vítimas dos efeitos adversos, assim, terão a oportunidade de ser eles a notificá-los.” Contudo, como exposto por Vallano *et al* (2010), o conhecimento dos profissionais da saúde sobre os EAM e notificações espontâneas são limitados, sendo esta uma das causas diretas da subnotificação.

Algumas estratégias podem ser utilizadas para incentivar as notificações voluntárias de RAM nas instituições de saúde, como atividades educativas ensinando a notificar e destacando sua importância (Anvisa, 2019a). Um estudo de Figueiras e colaboradores (2006) desenvolveu uma técnica de educação médica continuada que gerou um aumento da taxa de notificação de RAM em 10 vezes no ano seguinte a uma intervenção educacional. Contudo, esse aumento perde força com o passar do tempo, deixando de ser significativo após quatro meses.

Neste contexto, a ideia da equipe do Farmácia de Ouro de trabalhar com o detalhamento acadêmico como uma forma de educação continuada surgiu, porque o impacto de uma única intervenção educacional perde expressão com o tempo. A escolha partiu do fato que o detalhamento acadêmico é uma visita de extensão educacional, que consiste em uma conversa individual entre uma pessoa capacitada com profissionais de saúde, em seu ambiente de trabalho. Comumente é realizado em uma ou mais visitas e muitas vezes combinado com outras estratégias, como parte de uma intervenção multifacetada (Costa *et al.* 2016).

O tempo de duração das visitas do detalhamento acadêmico podem variar, mas em média são 15 minutos de conversa. Segundo o CCATES (2015) o facilitador deve estimar a duração da visita entre 15 e 20 minutos. Tendo em vista que é de fato uma visita de curta duração, o Farmácia de Ouro determinou a realização de encontros de 10 minutos, para garantir uma maior adesão dos participantes, principalmente porque esse provavelmente seria o primeiro contato do profissional com essa estratégia de educação. Como demonstrado nas simulações realísticas, o tempo determinado foi satisfatório, sendo possível abordar todo assunto em cerca de 12 minutos, dentro da média recomendada para o DA.

Em uma visita de detalhamento acadêmico, o objetivo é provocar mudanças comportamentais de acordo com evidências para melhorar os resultados dos pacientes. Por isso é importante saber quais são as principais mensagens que você precisa transmitir. Estas mensagens precisam ser planejadas e completamente compreendidas bem antes da sua visita, para incentivar um diálogo sólido entre o especialista e o profissional de saúde. Isso garante

que a apresentação do facilitador não seja algo desestimulante e que quando necessário ocorra o redirecionamento da discussão optando por enfatizar mais mensagens específicas do que outras, conforme as circunstâncias exigirem (NaRCAD, 2017).

Uso de materiais impressos que são bem apresentados e estruturados para apoiar o foco das visitas são ferramentas úteis para transmitir a mensagem adiante. O uso consistente de logomarcas e de parcerias com associações de credibilidade, o uso de referências e explicitação dos revisores podem ajudar a construir "o reconhecimento da marca", bem como a construção de confiança na integridade e confiabilidade dos materiais do programa (CCATES, 2015).

O material de apoio foi desenvolvido com o propósito de orientar a visita aos profissionais de saúde. Para este fim, criou-se um folder que inclui um mapa mental contendo as principais palavras-chave relacionadas à farmacovigilância, que necessitavam de explicação durante a visita. Adicionalmente, no folder, encontram-se imagens ilustrativas de queixas técnicas para uma compreensão mais abrangente pelos profissionais. Além disso, serão disponibilizados os contatos do Farmácia de Ouro, juntamente com um QR Code que facilita o acesso aos formulários de notificação.

Ainda seguindo o determinado pela diretriz de detalhamento acadêmico publicada pela CCATES (2015), a equipe do Farmácia de Ouro realizou simulações realísticas, que foram um importante passo para identificar as possibilidades de melhoria do processo. Nestas simulações, foi possível examinar as características do facilitador e determinar as mensagens principais que devem ser reforçadas. Este momento também foi importante para antecipar potenciais desafios que poderão acontecer, bem como possíveis respostas a esses desafios (NaRCAD, 2017). Desta forma, a dupla que irá participar das visitas estará mais preparada para possíveis barreiras apresentadas pelos profissionais, como por exemplo: desinteresse, falta de tempo e mudança constante do assunto principal.

Um dos desafios enfrentados neste estudo foi que a estratégia do detalhamento acadêmico, apesar de bem consolidada em países como Austrália, Estados Unidos e Canadá, é relativamente recente no Brasil e por isso a maior parte da equipe não tinha conhecimento sobre o tema. Desta maneira, foi necessário que primeiro ocorresse a capacitação sobre este método para depois começar o seu desenvolvimento. Além disso, esta é uma prática consolidada para mudanças de práticas clínicas e apresentação de diretrizes e não se sabe como será a aceitabilidade dos participantes no contexto proposto. Não foram identificadas experiências nacionais ou internacionais sobre a utilização do DA em farmacovigilância.

Com a finalização das simulações realísticas das visitas, o próximo passo será o desenvolvimento de um projeto piloto, que será implantado no Centro de Saúde da UFOP, com

os médicos que atendem no serviço. Esta etapa será fundamental para validar o método, que depois poderá ser aplicado para profissionais de saúde de outros serviços no município e, assim, ser incorporado como atividade regular no plano de trabalho do Farmácia de Ouro.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A subnotificação é um desafio para o fortalecimento da farmacovigilância. No contexto do Farmácia de Ouro, a quantidade de notificações provenientes dos profissionais de saúde ainda é muito baixa, indicando a necessidade de reforçar a mudança de atitude deste público com relação às notificações espontâneas.

Desta maneira, é necessária a elaboração de estratégias de educação continuada, sendo o detalhamento acadêmico um método atual e eficaz que demanda pouco tempo do profissional participante. Assim, a visita de um detalhador pode garantir que o participante aprimore seus conhecimentos sobre temas como farmacovigilância, notificação espontânea, segurança do paciente, queixas técnicas e eventos adversos, estimulando a realização de notificações.

A partir das visitas aos profissionais de saúde para a disseminação do conhecimento sobre farmacovigilância, espera-se um impacto positivo no número de notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, o que contribuirá para o fortalecimento da farmacovigilância na região dos Inconfidentes.

REFERÊNCIAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de Farmacovigilância 2012**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-01.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2023.

ANVISA. Boletim de Farmacovigilância; **RDC nº04 de 2009**: Um panorama da legislação brasileira de farmacovigilância. 2012a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 13 nov. 2023.

ANVISA. Boletim de Farmacovigilância; **Atualização das normas sanitárias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos**. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 13 nov. 2023.

ANVISA. **Webinar com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária discute o monitoramento e investigação de queixas técnicas de medicamentos pelo Sistema Notivisa**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/apresentacao-monitoramento-e-investigacao-de-queixas-tecnicas-de-medicamentos-pelo-sistema-no.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2023.

ANVISA. Boletim Informativo; **Monitoramento Pós-Mercado**. 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 13 nov. 2023.

ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância, subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos**. 2019a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 15 nov. 2023.

ANVISA. **Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância**. 2008. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2893724/Diretrizes+para+o+Gerenciamento+do+Risco+em+Farmacovigil%C3%A2ncia/c24b0770-edb4-4367-944d-6f4994c56bd1>. Acesso em: 15 nov. 2023.

ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância; Vigimed**. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 15 nov. 2023.

ANVISA. Boletim de Farmacovigilância; **Requisitos da OMS para um sistema nacional de farmacovigilância funcional**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 15 nov. 2023.

ANVISA. **Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário**. Brasília: Anvisa, 2010. 90 p. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/manuais-e-orientacoes/diretrizes-de-investigacao-de-queixas-tecnicas.pdf/view>. Acesso em 21 nov. 2023

ANVISA. **Notificações de farmacovigilância**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 16 jan. 2024.

AIZENSTEIN, M L; TOMASSI, M H. Problemas relacionados a medicamentos; reações adversas a medicamentos e erros de medicação: a necessidade de uma padronização nas definições e classificações. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 2011;32(2):169-173. ISSN 1808-4532 Disponível em: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/341/339>. Acesso em: 15 nov. 2023.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE (Austrália). **Quality Use of Medicines Stewardship program**. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/quality-use-medicines-stewardship-program>. Acesso em: 30 nov. 2023.

AZULINO, Cristina de Oliveira Azulino et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 4, n. 3, 2013. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/167/169>. Acesso em 21 nov. 2023

BERLIN, J. A.; GLASSER, S. C.; ELLENBERG, S. S. Adverse Event Detection in Drug Development: Recommendations and Obligations Beyond Phase 3. **American Journal of Public Health**, v. 98, n. 8, p. 1366–1371, 1 ago. 2008.

BORIN, Marcus Carvalho et al. Academic detailing program for rheumatoid arthritis: a contribution to brazilian public health system sustainability. **Journal Of Pharmaceutical Health Services Research**, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 249-254, 22 jun. 2020. <Http://dx.doi.org/10.1111/jphs.12365>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 4, de 10 de fevereiro de 2009**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html. Acesso em: 15 nov. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p. (C). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Talidomida**: orientação para o uso controlado. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 100 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_controlado.pdf. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a covid-19**. 2021. Disponível em: https://www.vs.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Segundo-Informe-Tecnico-_COVID-19_Atualizado.pdf. Acesso em: 15 jan. 2024.

CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA JUNIOR, J. M. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. **Gazeta Médica da Bahia**, v. 78, n. 1, 2008

CCATES - Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Experiência em Saúde. **Diretriz: detalhamento acadêmico**. Belo Horizonte, 2015.

COGGINS, M, D. Focus on Adverse Drug Events. **Today's Geriatric Medicine**, Vol. 8 No. 6 P. 8, 2015

COLLI, LFM; ROSA JÚNIOR, IA; KIM, AH; DOS SANTOS, J. Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil . **Revista Brasileira de Revisão de Saúde** , [S. l.] , v. 5, pág. 23477–23495, 2023. DOI: 10.34119/bjhrv6n5-407. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63586>. Acesso em: 2 dez. 2023.

COSTA, Juliana de Oliveira et al. Implementation of clinical guidelines in Brazil: should academic detailing be used?. **Journal Of Pharmaceutical Health Services Research**, [S.L.], v. 7, n. 2, p. 105-115, 3 abr. 2016. [Http://dx.doi.org/10.1111/jphs.12133](http://dx.doi.org/10.1111/jphs.12133).

DUTRA, N.F. **Implantação de um serviço de farmacovigilância na farmácia escola da Universidade Federal de Ouro Preto-MG**. 2019. Monografia, UFOP, Ouro Preto, 2019.

DYRKORN, Roar et al. Academic detailing as a method of continuing medical education. **Advances In Medical Education And Practice**, [S.L.], v. 10, p. 717-725, ago. 2019. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.2147/amep.s206073>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.2147/AMEP.S206073>. Acesso em: 30 nov. 2023.

FDA - Food & Drug Administration. **FDA History**. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history>. Acesso em: 12 nov. 2023.

FERREIRA-DA-SILVA, Renato. Reações adversas a medicamentos em pacientes com COVID-19. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 37, n. 11, nov. 2021. Fap UNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00228121>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2021.v37n11/e00228121/#ModalArticles>. Acesso em: 16 jan. 2024.

FIGUEIRAS A, HERDEIRO MT, POLÓNIA J, GESTAL-OTERO JJ. An Educational Intervention to Improve Physician Reporting of Adverse Drug Reactions: A Cluster-Randomized Controlled Trial. **JAMA**. 2006;296(9):1086–1093. doi:10.1001/jama.296.9.1086

FIGUEIREDO, Patrícia Mandali de; COSTA, Alessandra Alves da; CRUZ, Fernanda do Carmo Santa; MELO, José Romério Rabelo; NOGUEIRA, Marcia Santos; GÓES, Tamara Pereira de Araújo. **Reações Adversas a Medicamentos**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894427/Rea%C3%A7%C3%B5es+Adversas+a+Medicamentos/1041b8af-9cde-4e94-8f5c-9a5fe95f804d>. Acesso em: 15 nov. 2023.

FORNASIER, G. et al. An historical overview over Pharmacovigilance. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 40, n. 4, p. 744–747, 15 jun. 2018.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED. **Farmacovigilância**. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia/>. Acesso em: 15 nov. 2023.

GOUVERNEUR, A. Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia, EMC - **Tratado de Medicina**, Volume 24, Issue 2, 2020, Páginas 1-5, ISSN 1636-5410, [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(20\)43735-3](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(20)43735-3).

JIN, MARGARET et al. A Brief Overview of Academic Detailing in Canada: another role for pharmacists. **Canadian Pharmacists Journal / Revue Des Pharmaciens Du Canada**, [S.L.], v. 145, n. 3, p. 142-146, maio 2012. <http://dx.doi.org/10.3821/145.3.cpj142>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3567505/#i1913-701X-145-3-142-b30>. Acesso em: 30 nov. 2023.

HAZELL, L., SHAKIR, S.A. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. **Drug Safety** 29, 385–396 (2006). <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>

KAWANO, D. F. et al. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 4, p. 487–495, dez. 2006.

KHALILI, M. et al. Interventions to improve adverse drug reaction reporting: A scoping review. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 29, n. 9, p. 965–992, 19 maio 2020.

LESKUR, D. et al. Adverse drug reaction reporting via mobile applications: A narrative review. **International Journal of Medical Informatics**, v. 168, n. 1386-5056, p. 104895, dez. 2022.

LIFSHITZ, Alberto *et al.* El papel de los médicos individuales en la farmacovigilancia. **Gaceta Médica de México**, [S.L.], v. 158, n. 5, 20 out. 2022. Publicidad Permanyer, SLU. <http://dx.doi.org/10.24875/gmm.22000125>. Disponível em: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0016-38132022000500267&script=sci_arttext. Acesso em: 16 jan. 2024.

LIMA, Thaís Cristina de et al. Uma Avaliação das Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em um Hospital Público de Minas Gerais. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [S.L.], v. 9, n. 4, p. 57-65, 30 nov. 2021. **Vigilância Sanitaria em Debate: Sociedade, Ciencia y Tecnologia**. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01924>.

LOPES, Z.P.P. **Farmácia de Ouro: Farmacovigilância de Eventos Pós Vacinação Contra COVID-19**. 2021. Monografia, UFOP, Ouro Preto, 2021.

LOPEZ-GONZALEZ, E., HERDEIRO, M.T., PIÑEIRO-LAMAS, M. *et al.* Effect of An Educational Intervention to Improve Adverse Drug Reaction Reporting in Physicians: A Cluster Randomized Controlled Trial. **Drug Saf** 38, 189–196 (2015). <https://doi-org.ez28.periodicos.capes.gov.br/10.1007/s40264-014-0256-6>

MARQUES, S. M.; BARROS, K. V. G. **Farmacovigilância no Brasil: histórico e avanços**. Especialização em Vigilância Sanitária. PUC, Goiás, 2012

MENDES, Maria Cristina Prata et al. História da Farmacovigilância no Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia**, [S.L.], 89(3) p. 246-251, 2008.

MOSCOU, K., KOHLER, J.C., MAGAHAN, A. Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review. **J of Pharm Policy and Pract** 9, 3 (2016). <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0053-y>.

MOTA, DANIEL MARQUES. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. Tese de Doutorado. **Evolução e Resultados do Sistema de Farmacovigilância do Brasil**. [s.l: s.n.], 2017. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/159285/001023130.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2023.

NASCIMENTO, RENATA CRISTINA REZENDE MACEDO ; DUTRA, F. N.; ARAUJO, A. T.; VILAÇA, M. V.; LOPEZ, Z. P.P.; REYNALDO, J. R.; VIEIRA, I. R.C.; SOUZA, L L.C.; SANTOS, T. G.; FERREIRA, W. R. PEDROSO, L. A.; SEBASTIÃO, E. C. Farmácia de Ouro: implantação de um centro de informação de medicamentos, com foco em segurança do paciente e farmacovigilância, na região dos inconfidentes, minas gerais. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, [S.L.], v. 2, n. 2, 2020. <http://dx.doi.org/10.29327/226760.2.2-1>.

NATIONAL RESOURCE CENTER FOR ACADEMIC DETAILING (NaRCAD). **About Academic Detailing**. Disponível em: <https://www.narcad.org/about-us.html>. Acesso em: 30 nov. 2023.

NATIONAL RESOURCE CENTER FOR ACADEMIC DETAILING - NARCAD. **Introductory Guide to Academic Detailing**. 2017.

NOBLAT, Antonio Carlos Beisl et al. Prevalência de admissão hospitalar por reação adversa a medicamentos em Salvador, BA. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [S.L.], v. 57, n. 1, p. 42-45, jan. 2011. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-42302011000100014>.

NPS MEDICINEWISE (Austrália). **About us**. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884974/>. Acesso em: 30 nov. 2023.

O'BRIEN, Mary Ann et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, [S.L.], 17 out. 2007. [Http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd000409.pub2](http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd000409.pub2). Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000409.pub2/full>. Acesso em: 30 nov. 2023.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da Farmacovigilância**. Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005, 48p. ISBN 85-87943-34-0. Disponível em <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2023

OMS -. **Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância**. Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005a. 28p. ISBN 85-87943-32-4. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2023.

OMS -. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos**. Brasília, OPAS/OMS, 2004. 18 p. ISBN 85-87943-33-2

Organização Mundial da Saúde. **Glossary of terms used in Pharmacovigilance**. [Internet]. 2023. Disponível em: <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf>. Acesso em 09 fev. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. **Boas Práticas de farmacovigilância para as Américas**. 2011. Disponível em: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Red-PARF-5-Port.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2023.

OSHIKOYA, K. A.; AWOBUSUYI, J. O. Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. **BMC Clinical Pharmacology**, v. 9, n. 1, 11 ago. 2009. <https://doi.org/10.1186/1472-6904-9-14>

PAGOTTO, Caroline. **Resultados das Intervenções Educativas em Farmacovigilância: uma revisão sistemática**. 2013. 63 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia-Bioquímica, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Unesp, Araraquara, 2013. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/2f854936-16fd-466e-a60a-5b7f9f01292c/content>. Acesso em: 16 jan. 2024.

PEREIRA, Jackeline Camargos; TORRES, Micheli Guardiano Fontes. **POP: farmacovigilância**. Farmacovigilância. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/aceso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gad/pop-ugqsp-007-farmacovigilancia.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2023.

PHANSALKAR, Shobha; HOFFMAN, Jennifer M.; NEBEKER, Jonathan R.; HURDLE, John F.. Pharmacists versus nonpharmacists in adverse drug event detection: a meta-analysis and systematic review. **American Journal of Health System Pharmacy**, [S.L.], v. 64, n. 8, p. 842-849, 15 abr. 2007. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.2146/ajhp060335>.

RIBEIRO-VAZ, Inês; SANTOS, Cristina Costa; CRUZ-CORREIA, Ricardo. Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 50, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006122>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/126505/123462>. Acesso em: 15 nov. 2023.

RIVAS, G. E. et al. 2.7 Farmacovigilancia durante la pandemia de COVID-19. **Anales del Sistema Sanitario de Navarra**, p. 249–260, 23 jun. 2023b.

ROWETT, D. (2020). Evidence for and Implementation of Academic Detailing. In: Weekes, L. (eds) *Improving Use of Medicines and Medical Tests in Primary Care*. **Springer**, Singapore. https://doi-org.ez28.periodicos.capes.gov.br/10.1007/978-981-15-2333-5_4

ROZENFELD, SUELY. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 14, n. 2, p. 237-263, abr. 1998. <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x1998000200002>. Disponível em: <https://cadernos.ensp.fiocruz.br/ojs/index.php/csp/article/view/1036/2063>. Acesso em: 15 nov. 2023.

RUNCIMAN, W. B.; ROUGHEAD, E. E.; SEMPLE, S J; ADAMS, R J. Adverse drug events and medication errors in Australia. **International Journal for Quality in Health Care**, [S.L.], v. 15, n. 90001, p. 49-59, 1 dez. 2003. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzg085>. Disponível em: https://academic.oup.com/intqhc/article/15/suppl_1/i49/1796949?login=false. Acesso em: 15 nov. 2023.

SILVA, JOÃO CABRITA DA. et al. **Reações Adversas a Medicamentos Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG)** Os dados do SVIG foram obtidos e disponibilizados pela Direção da Gestão do Risco de Medicamentos -DGRM. [s.l: s.n.].

Disponível em: <https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/Relatorio_analise_dados_SVIG_2009_2011.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2023.

SOUSA, LIVIA ALVES OLIVEIRA DE; FONTELES, MARTA MARIA DE FRANÇA; MONTEIRO, MIRIAN PARENTE; MENGUE, SOTERO SERRATE; BERTOLDI, ANDRÉA DÂMASO; PIZZOL, TATIANE DA SILVA DAL; TAVARES, NOEMIA URRUTH LEÃO; OLIVEIRA, MARIA AUXILIADORA; LUIZA, VERA LUCIA; RAMOS, LUIZ ROBERTO. Prevalência e características dos eventos adversos a medicamentos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 34, n. 4, 29 mar. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00040017>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/LtKS43gc5RwxxYs6Qkv5Wqv/>. Acesso em: 15 nov. 2023.

VALLANO, A., PEDRÓS, C., AGUSTÍ, A. *et al.* Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?. **BMC Res Notes** 3, 311 (2010). <https://doi.org/10.1186/1756-0500-3-311>

VARALLO, FABIANA ROSSI; PASSOS, ALINE CRISTINA; NADAI, TALES RUBENS DE; MASTROIANNI, PATRICIA DE CARVALHO. Incidents reporting: barriers and strategies to promote safety culture. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [S.L.], v. 52, 4 out. 2018. <Http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2017026403346>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reensp/a/cYBZr9CZ9QfmgwYxPGkBRKs/?lang=en>. Acesso em: 27 nov. 2023.

VARALLO, FABIANA ROSSI; MASTROIANNI, PATRÍCIA DE CARVALHO. **Farmacovigilância: da teoria à prática**. São Paulo: Unesp, 2013. 71 p. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/7082748/mod_resource/content/1/Farmacovigil%C3%A2ncia_livro.pdf. Acesso em: 13 nov. 2023.

WEEKES, L. M.; MACKSON, J. M.; FITZGERALD, M.; PHILLIPS, S. R.. National Prescribing Service: creating an implementation arm for national medicines policy. **British Journal of Clinical Pharmacology**, [S.L.], v. 59, n. 1, p. 112-116, 16 dez. 2004. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2125.2005.02231.x>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884974/>. Acesso em: 30 nov. 2023.

WILLIAM B. RUNCIMAN, ELIZABETH E. ROUGHEAD, SUSAN J. SEMPLE, ROBERT J. ADAMS, Adverse Drug Events and Medication Error in Australia, **International Journal for Quality in Health Care**, Volume 15, Issue suppl_1, Dezembro 2003, Páginas i49–i59 , <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg085>

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines**. 2004. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68782/WHO_EDM_2004.8.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2023.

Apêndice

Apêndice 1 – Apresentação Detalhamento Acadêmico

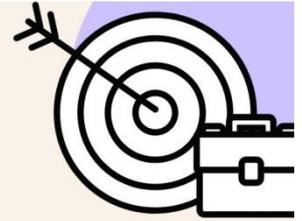


O detalhamento acadêmico é uma intervenção amplamente praticada e comprovada para APOIAR a mudança de comportamento por profissionais de saúde e melhorar os cuidados de saúde.



Princípios do DA

- Educação Médica Continuada (CME)
- Reunir e sintetizar as EVIDÊNCIAS → revisão de literatura → embasamento científico
- Compreender a motivação para a prática atual
- Atender às necessidades adicionais dos participantes;



Detalhador

- Treinado sobre os princípios da Medicina Baseada em Evidências
- Treinamento em habilidades de comunicação
- Fornecer uma síntese precisa e atualizada de informações relevantes sobre um determinado tópico de maneira equilibrada e envolvente → incentiva pensamento crítico
- Reconhecem que a experiência do GP também faz parte do processo e não deve ser negligenciada ou contestada.



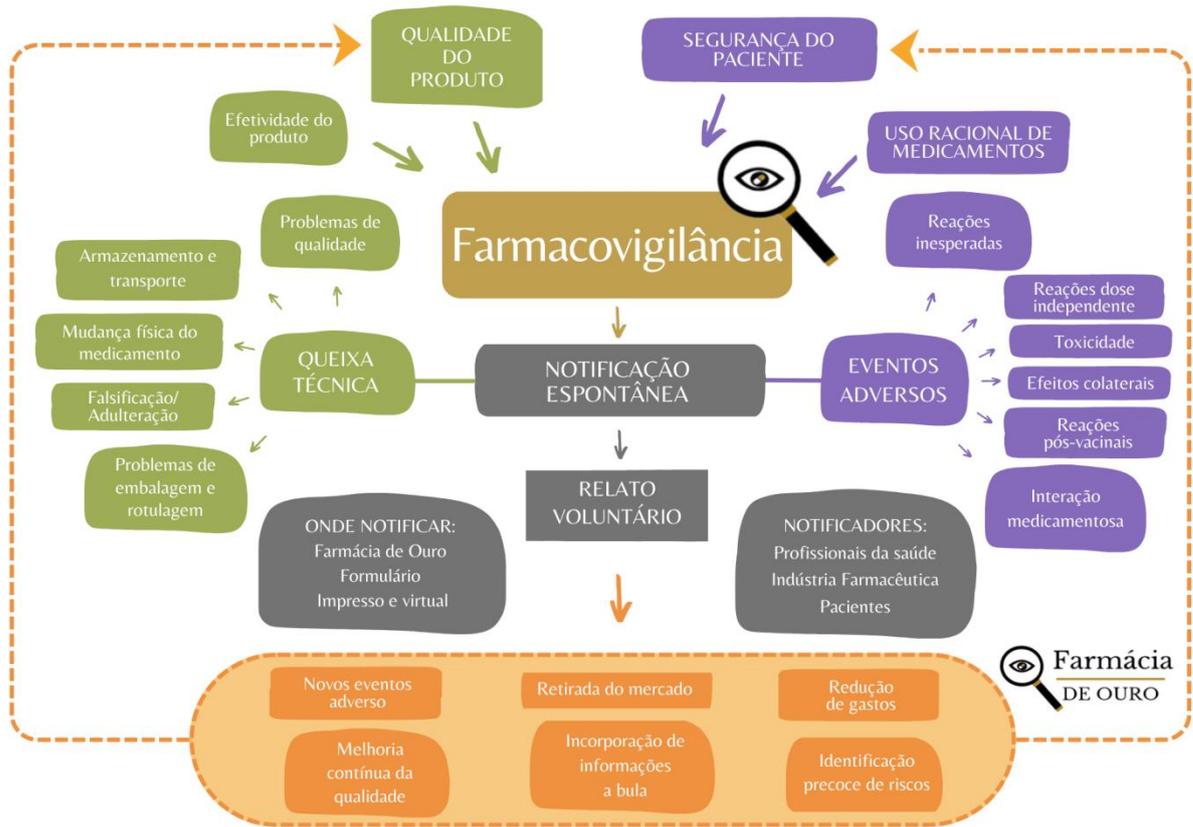
Relação contínua e de confiança

- Importante construir um bom relacionamento;
- DA preferem ter o máximo de interação possível;
- Ênfase no CONHECIMENTO, e não apenas na mudança;
- Clínicos → positivos as visitas → uma maneira fácil e agradável de se manterem atualizados com as boas práticas
- Os DA são vistos como iguais e agentes confiáveis, mesmo que tenham uma formação educacional diferente



Obrigada

Apêndice 2 - Folder



QUEIXA TÉCNICA

Acadêmicos
 Ana Luiza Viana; Andressa Tavares; Fernanda Souza; Isabelle Abila; Lucas Braga; Marcela Rodrigues; Maria Cecília Gonçalves; Paloma Evangelista;

Assessoria Técnica Farmacêutica
 Luana Pedroso; Ludmila Barbosa; Wandiclécia Ferreira;

Professoras
 Prof. Dra. Elza Sebastião; Prof. Dra. (Coord.) Renata Nascimento;

Email: farmaciedadeouro.ef@ufop.edu.br
 Site: farmaciedadeouro.ufop.br
 Instagram: @farmaciedadeouro
 Telefone: (31) 3559-1289

Farmácia Escola
 Universidade Federal de Ouro Preto

FARMACOVIGILÂNCIA

Apêndice 3 – Procedimento Operacional Padrão

	Procedimento Operacional Padrão - POP	Edição	Primeira
	Detalhamento Acadêmico	Data	13/12/2023

Vestimenta

1. Vestir blusa branca;
2. Utilizar o crachá de identificação do Farmácia de Ouro;
3. Caso opte por se maquiar, utilizar maquiagens leves, que não seja muito marcada;

Apresentação

4. Saudações de bom dia/ boa tarde;
5. Se apresentar falando seu nome, qual seu vínculo com a UFOP (estudante de graduação ou pós);
6. Dissertar que é um monitor do Farmácia de Ouro, um projeto de extensão sediado na Farmácia Escola da UFOP;
7. Explicar o objetivo da visita, uma ação para ampliar o conhecimento sobre Farmacovigilância pelas equipes de saúde;
8. Salientar que a conversa irá durar cerca de 10 minutos;

OBS.: Lembrar de ser profissional e proporcionar um ambiente adequado para a visita;

Introduzir o assunto

9. Realizar perguntas para entender o nível de conhecimento do profissional sobre farmacovigilância;
10. “Para iniciarmos o (a) senhor(a) poderia me dizer se em seu tempo de experiência profissional já ouviu falar em FARMACOVIGILÂNCIA?”;
11. Caso a resposta for sim: “Quais termos relacionados à farmacovigilância vem a sua mente?”;
12. Caso a resposta for não: “Tudo bem, vamos introduzir alguns conceitos para melhor compreensão do tema”;
13. Apresentar o Mapa mental, presente no folder e ao longo da explicação perguntar:
14. O(a) senhor(a) associa sintomas relatados pelos pacientes como sendo eventos adversos a medicamentos em suas consultas?

	Procedimento Operacional Padrão - POP	Edição	Primeira
	Detalhamento Acadêmico	Data	13/12/2023

15. Já fez alguma notificação? Por qual plataforma?

16. Quais fatores você identifica como empecilhos para realizar uma notificação em farmacovigilância? (opcional)

Apresentar o Farmácia de Ouro

17. Falar que é um projeto de extensão da UFOP, cujo objetivo é a detecção e a notificação de EAM, de eventos pós vacinais e de queixas técnicas, na região dos Inconfidentes;

18. Apresentar o formulário de notificação de eventos adverso;

19. Explicar como acessá-lo, seja de maneira impressa na Farmácia Escola ou eletrônica acessando o Instagram @farmaciadeouro ou pelo QRcode”;

Perguntar se ficou alguma dúvida

20. Responder às perguntas de maneira clara;

21. Se não souber a resposta deve assumir que não sabe e dizer que irá buscar a informação;

22. Combinar a forma de responder, seja por e-mail, mensagem de celular, ou respondê-la pessoalmente em uma próxima visita, cabe ao profissional decidir;

Conhecer o profissional

23. Fazer perguntas que permitam saber mais informações do participante;

24. Qual a categoria profissional;

25. Onde se formou?

26. Qual o tempo de atuação na área?

Encerrar

27. Entregar os materiais produzidos;

28. Se deixar à disposição caso houver alguma nova demanda.