



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA – UNEB  
PROGRAMA PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*  
EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS – PPGFARMA**

**Farmacovigilância: fatores associados ao  
conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da  
Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em  
Salvador - Ba.**

**Nathalia Cordeiro dos Santos**

**Salvador**

**2023**

**Farmacovigilância: fatores associados ao conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador - Ba.**

**Nathalia Cordeiro dos Santos**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação Stricto Sensu em Ciências Farmacêuticas (PPGFARMA), da Universidade do Estado da Bahia (UNEB) - Departamento de Ciências da Vida (DCV – Campus I) – como requisito para obtenção de título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Rodrigues Bandeira Tosta Maciel

Co-Orientador: Profa. Dra. Rosa Malena Fagundes Xavier

Linha de Pesquisa: Linha 2 – Avaliação de Fármacos, Biomarcadores, Produtos Naturais e Sintéticos.

**Salvador**

**2023**

FICHA CATALOGRÁFICA  
Sistema de Bibliotecas da UNEB

CORDEIRO DOS SANTOS, NATHALIA

Farmacovigilância: fatores associados ao conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador - Ba. / NATHALIA CORDEIRO DOS SANTOS. - Salvador, 2023.

68 fls.

Orientador(a): Roberto Rodrigues B Tosta.

Coorientador(a): Rosa Malena Fagundes Xavier.

Inclui Referências

Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade do Estado da Bahia. Departamento de Ciências da Vida. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas - PPGFARMA, Campus I. 2023.

1.Farmacovigilância. 2.Farmacovigilância nas Farmácias Comunitárias. 3.Projeto Farmácias Notificadoras. 4.Medicamentos mais consumidos . 5.Notificações e/ou queixas dos medicamentos

CDD: 615

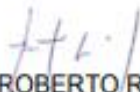



## FOLHA DE APROVAÇÃO


### " FARMACOVIGILÂNCIA: UMA NECESSIDADE AO PANORAMA DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS EM SALVADOR-BA "


**NATHALIA CORDEIRO DOS SANTOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto sensu* em Ciências Farmacêuticas – PPGFARMA, em 24 de março de 2023, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestra em Ciências Farmacêuticas pela Universidade do Estado da Bahia, conforme avaliação da Banca Examinadora:

  
Professor(a) Dr.(a) ROBERTO RODRIGUES BANDEIRA TOSTA MACIEL  
Universidade do Estado da Bahia - UNEB  
Doutorado em Fisioterapia  
Universidade Cidade de São Paulo

  
Professor(a) Dr.(a) ROSA MALENA FAGUNDES XAVIER  
Universidade do Estado da Bahia - UNEB  
Doutorado em Saúde Pública  
Instituto de Saúde Coletiva

  
Professor(a) Dr.(a) MARIA TERESITA DEL NINO JESUS FERNANDEZ BENDICHO  
Universidade do Estado da Bahia - UNEB  
Doutorado em Imunologia  
Universidade Federal da Bahia

  
Professor(a) Dr.(a) MÁRCIO COSTA DE SOUZA  
Universidade Estadual de Feira de Santana - UEFS  
Doutorado em Medicina e Saúde Humana  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

## **Dedicatória**

Ao meu Senhor e meu Deus, a Virgem Maria,  
minha Mãe do Céu; A São José,  
meu Pai Adotivo; A meu Anjo da

Guarda;

A minha Sagrada  
Família na terra: Luciana,  
José Bispo, Natasha e  
Nathami e meu noivo  
Mateus Neto!

## **Agradecimentos**

Dou-Vos graças meu Deus e Senhor, porque me destes a vida, e tudo que tenho e possuo não estão na minha guarda por mérito, mas por Seu Amor e Misericórdia. Agradeço pela graça de vivenciar e crescer com o Mestrado em Ciências Farmacêuticas. Agradeço a Virgem Maria pela constante intercessão para não faltar o vinho da perseverança, a São José por me ensinar a via da santificação do trabalho, ao meu Anjo da Guarda pelas boas inspirações.

Agradeço a minha família pelo apoio e força, principalmente a minha irmã Natasha Cordeiro por me incentivar a abraçar essa oportunidade e seguir até o fim mesmo diante de tantas adversidades.

Agradeço ao Professor Roberto por sua dedicação, compreensão e docilidade, assim como a Professora Rosa Malena, que é uma presença muito querida na minha jornada acadêmica. Obrigada por sua confiança e belíssima maternidade, que é um dom de Deus.

Obrigada ao Professor Aníbal pela ajuda e condução de cada processo, assim como a Léia por favorecer esse caminho tantas vezes.

Estendo os agradecimentos aos colegas que mesmo neste cenário atípico eu pude criar laços de alguma forma. Obrigada pelo apoio e pelos valores de comunidades que experimentamos.

E, por fim, mas não menos importante, agradeço a todos os componentes da Banca Examinadora de Qualificação e Defesa por aceitarem participar da construção desse processo na minha vida. Bem como agradeço a Fapesb pela bolsa de incentivo a pesquisa.

## Resumo

SANTOS, N. C. **Farmacovigilância: fatores associados ao conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador - Ba.** (dissertação). Salvador: Departamento de Ciências da Vida (DCV), Universidade do Estado da Bahia, 2019; 61p.

**Introdução:** A farmacovigilância é definida como a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos. A ANVISA em 2005 introduziu o projeto “Farmácias Notificadoras” para assegurar a promoção da saúde da população a partir da intensificação da farmacovigilância e da monitoração dos produtos farmacêuticos adquiridos pela população nestes estabelecimentos de saúde. **Objetivo:** Identificar os fatores associados à atuação, dificuldades e ampliação da Farmacovigilância nas Farmácias Comunitárias em Salvador-Bahia. **Materiais e Método:** Trata-se de um estudo observacional, quantitativo. Participaram do estudo, 60 Farmacêuticos que trabalhavam nas Farmácias Comunitárias de Salvador-Bahia, com ou sem o programa Farmácias Notificadoras. Para cada farmácia selecionada para a pesquisa, um farmacêutico recebeu o convite para participar voluntariamente, respondendo o questionário. A coleta dos dados realizada com os farmacêuticos foi realizada pelo pesquisador responsável por meio de questionário em Escala Likert (conhecimento, atitude e prática) com perguntas respondidas em três níveis. A compilação dos dados foi realizada em um banco de dados criado em Excel. **Resultados:** Nota-se que em conhecimento houve predominância de nível 2 para o conceito de farmacovigilância (2: 76,7%: 46), para as atividades exercidas (2: 0,86) e conceitos comuns de PRM, RAM (2: 76,7%: 46). Quanto a Atitude, é notável que para os farmacêuticos existe um desconhecimento da prática (2: 100%: 60) e dificuldade em visualizar a prática (2: 46,7%: 28). E quanto à prática não houve nenhuma notificação, seja por parte do Projeto (0: 100%: 60), seja pelo exercício legal do profissional farmacêutico (0: 100%: 60). **Considerações Finais:** Os dados demonstraram a necessidade de fomentar ações que proporcionem formações a respeito de farmacovigilância aos profissionais farmacêuticos em farmácias comunitárias para que os frutos desta prática continuem a favorecer o uso racional de medicamento frente ao processo de medicalização da sociedade. Além disso, estimula o exercício legal do farmacêutico.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância; Notificação; Farmácia; Assistência Farmacêutica; Uso racional de medicamentos.

## Abstract

SANTOS, N. C. **Pharmacovigilance: factors associated with knowledge, performance, difficulties and resistance of Pharmacovigilance in community pharmacies in Salvador - Ba.** (dissertation). Salvador: Department of Life Sciences (DCV), State University of Bahia, 2019; 61 p.

**Introduction:** Pharmacovigilance is defined as “the science and activities related to the identification, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any problems related to the use of medicines.” Realizing the importance and necessity of expanding activities, in 2005 ANVISA introduced the project “Pharmacies Notifiers to ensure the promotion of population health by intensifying pharmacovigilance and monitoring pharmaceutical products that are for sale on the market. **Objective:** To identify the factors associated with the performance, difficulties and expansion of Pharmacovigilance in Community Pharmacies in Salvador- Bahia. **Method and Material:** This is a quantitative, observational study. The study included 60 Pharmacists who worked in Community Pharmacies in Salvador-Bahia, with or without the program Notifying Pharmacy. For each pharmacy selected for the survey, a pharmacist was invited to participate voluntarily by answering the questionnaire. The data collection carried out with the pharmacists was carried out by the researcher in charge through a questionnaire on a Likert Scale (knowledge, attitude and practice) with questions answered in three levels. Data compilation was carried out in a database created in Excel. **Preliminary Results:** It is noted that in knowledge there was a predominance of level 2 for the concept of pharmacovigilance (2: 76.7%: 46), for the activities carried out (2: 0.86) and common concepts of DRP, RAM (2: 76.7%: 46). As for Attitude, it is notable that for pharmacists there is a lack of knowledge of the practice (2: 100%: 60) and difficulty in visualizing the practice (2: 46.7%: 28). And as for the practice, there was no notification either by the Project (0: 100%: 60), or by the legal practice of the pharmaceutical professional (0: 100%: 60). **Final considerations:** The data demonstrate the need to promote actions that provide training on pharmacovigilance to pharmacist professionals in community pharmacies so that the fruits of this practice continue to favor the rational use of medication in the face of society's medicalization process. In addition, to encourage the legal practice of the pharmacist.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Notification; Pharmacy; Pharmaceutical care; Rational use of drugs.

## **Lista de Abreviaturas e Siglas**

**OMS** – Organização Mundial da Saúde;

**PRM** – Problemas relacionados a medicamentos;

**RAM** – Reações adversas a medicamentos;

**EA** – Evento Adverso;

**RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada.

**MIP's** – Medicamentos isentos de prescrição

## Lista de Tabelas

<b>Tabela 1-</b> Classificação das RAMs em relação às suas características e ocorrências.....	24
<b>Tabela 2-</b> Classificação dos Problemas Relacionados a Medicamentos.....	27
<b>Tabela 3-</b> Fases da Pesquisa.....	40
<b>Tabela 4-</b> Características gerais dos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	43
<b>Tabela 5-</b> Escala Likert de Conhecimento aplicado aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	44
<b>Tabela 6-</b> Escala Likert de Atitude aplicada aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	47
<b>Tabela 7-</b> Escala Likert da Prática aplicada aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	50
<b>Tabela 8-</b> Classificação dos principais grupos farmacológicos apontados pelos farmacêuticos como responsáveis pelo ocorrência da notificação/queixa de acordo a ATC no atendimento nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	53
<b>Tabela 9-</b> Principais suspeitas de reações adversas a medicamentos relatadas na notificação/queixa registradas pelos farmacêuticos no atendimento nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).....	55

## Lista de Figuras

<b>Figura 1-</b>	Fluxograma das Fases da Pesquisa:.....	33
<b>Figura 2-</b>	Descrição das Fases enumeradas no fluxograma acima.....	33

## Sumário

<b>1. Introdução</b>	<b>13</b>
<b>2. Objetivo</b>	<b>16</b>
<b>3. Fundamentação Teórica</b>	<b>17</b>
<b>4. Materiais e métodos</b>	<b>32</b>
<b>5. Resultados e Discussão</b>	<b>43</b>
<b>6. Considerações Finais</b>	<b>56</b>
<b>Referências</b>	<b>58</b>
<b>Anexo</b>	<b>63</b>
<b>Apêndice</b>	<b>64</b>

## 1. Introdução

A farmacovigilância é definida pela como a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos (EA) ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos (PRM) (OMS, 2002). Esta ciência é capaz de identificar PRM's de forma efetiva e oportuna a partir das notificações geradas por estes episódios (os problemas relacionados aos medicamentos), e essa identificação tem como finalidade, prevenir ou minimizar eventuais danos à saúde dos indivíduos (BARRETO; SIMÕES, 2008).

Em 2001 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou a Rede Sentinela, que corresponde a um grupo de hospitais preparados para realizar a farmacovigilância neste cenário (DIAS, 2005). Mais tarde, em 2005, a ANVISA ampliou estas ações introduzindo o projeto piloto "Farmácias Notificadoras" nos estados de São Paulo e Santa Catarina, com a finalidade de realizar farmacovigilância nas farmácias comunitárias. São Paulo foi o primeiro estado a ser inserido na proposta por contemplar diferentes realidades e por apresentar o maior número de farmácias do país (14.000). Todavia, em 2006 o projeto se expandiu para outras Unidades Federativas (BRASIL, 2006).

No parecer da ANVISA (2005), o Projeto amplia as ações de farmacovigilância para unidades primárias de saúde, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias, e dilatando as fontes de notificação de RA's e desvios de qualidade dos produtos farmacêuticos com o auxílio do profissional farmacêutico. A proposta do projeto é que a farmácia deixe de ser um estabelecimento meramente comercial e que o farmacêutico pratique a educação em saúde (MELO, 2003; ANVISA, 2005, 2006).

A farmácia passou a ser definida legalmente (Lei 13.021/2014) como unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva. Tal medida está baseada na presença do "profissional do medicamento" nestes ambientes (farmácias), o qual tem como função prestar Assistência Farmacêutica, e em alguns casos, a Atenção Farmacêutica, e em todas estas condições se faz necessária às ações de farmacovigilância (BRASIL, 2014).

Vale ressaltar que de acordo com esta mesma Lei, além dos órgãos

sanitários competentes, das indústrias farmacêuticas, se obriga os profissionais de saúde a notificar. Estas notificações espontâneas podem ser realizadas ao Núcleo de Farmacovigilância dos Centros de Vigilância Sanitária por meio do preenchimento e envio do formulário de notificação online. Todavia, esta realidade não parece ser comum nos ambientes das farmácias comunitárias, logo, a necessidade da execução da Farmacovigilância é concreta neste cenário que envolve o ofício do profissional farmacêutico, os efeitos da “medicalização da sociedade” e a necessidade do uso racional de medicamentos que podem confluir em PRM's.

Esta necessidade ainda é assegurada com o Brasil ocupando a sexta posição entre os maiores mercados consumidores de medicamentos no cenário mundial (BRASIL, 2018). Em associação, análise da EMIS *Insights* aponta que o Brasil deve se tornar o quinto maior mercado farmacêutico do mundo até 2023, superando a França (BRASIL, 2018). E quanto ao panorama em Salvador, de acordo com o relatório de gestão do Conselho Regional de Farmácias da Bahia (CRF-BA) de 2017, o número dessas empresas no estado aumentou de 3.329, em 2013, para 4.567, correspondente a 37,2% (DIAS, 2018) Salvador apresentou um aumento de 714 para 1.530 unidades em quatro anos (BRASIL, 2018).

Neste quesito, no que diz respeito às classes de medicamentos mais comercializadas estão os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) com mais de 1,25 bilhão de unidades comercializadas em 2018. Os MIPs representam 31% do mercado farmacêutico brasileiro (BRASIL, 2018). Associados a estes dados, quando são analisados os números de embalagens comercializadas nas farmácias (com o fim de consumo) por classe terapêutica, merecem destaque a classe de Sistema Cardiovascular com 16,74% do total e Sistema Nervoso Central com 14,67% do total, esta última seguida pela classe de Aparelho digestivo e metabolismo com 14,25% do total comercializado em 2018 (BRASIL, 2019).

O cenário do projeto Farmácias Notificadoras em 2010, era formado por três mil farmácias notificadoras em 16 estados brasileiros e 800 municípios. A ANVISA já havia capacitado mais de sete mil farmacêuticos (PORTAL ANVISA, 2015). Entretanto, este trabalho precisa ser crescente e acompanhar o atual panorama farmacêutico. Em Salvador, segundo algumas breves informações em

revistas do Conselho Regional de Farmácia da Bahia (CRF, 2006, 2007), já houve treinamento com a finalidade de implantação, mas ainda é carente. Associado a isso, informações do Conselho Federal de Farmácia afirmam que estão solicitando institucionalmente a manutenção e ampliação do programa frente ao órgão de Vigilância (Ouvidoria do Conselho Federal de Farmácia, 2020).

Diante dessas realidades, é imperiosa a necessidade de retorno a discussão do projeto e olhar para a necessidade plausível de implantação e crescente execução deste trabalho. Outros fundamentos que argumentam a favor dessa necessidade, são as variáveis como uso racional de medicamentos e/ou segurança que repercutem em quadros de erros de medicação, automedicação, uso abusivo, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, interações medicamentosas, ou intoxicações que podem alterar os números de internações e óbitos. Além disso, existem os indicadores de desvios de qualidade, que vão desde alterações de aspecto, cor, odor, sabor e volume ou presença de corpo estranho até uma inefetividade terapêutica (BRASIL, 2009).

Associado a estas argumentações, o profissional na farmácia comunitária é indagado para elucidar questionamentos, para sugestões terapêuticas, e até mesmo para primeira indicação em muitos casos. Por esta razão é imperioso medidas que protagonize o farmacêutico, lhe dê suporte para atender às novas demandas, e que apresente à população as farmácias como estabelecimentos de saúde com competência para conferir suporte à segurança com as notificações.

Por conseguinte, é preciso um novo estímulo para as notificações provindas das farmácias comunitárias e capacitação aos farmacêuticos (incentivo e treinamento) nestes aspectos, para que assim possam usar esta ferramenta de trabalho. As Farmácias estão cada vez mais inseridas no mercado como via de atendimentos para instruir questões de saúde e o farmacêutico precisa estar apto e ser um agente multiplicador da segurança no uso dos medicamentos, além de contribuir em melhores indicadores de saúde pública.

## **2. Objetivos**

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os fatores associados ao conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador-Bahia.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as farmácias notificadoras e os farmacêuticos notificadores do município de Salvador-BA;
- Discutir quantitativamente o conhecimento dos farmacêuticos acerca de Farmacovigilância e o Projeto de Farmácias Notificadoras;
- Traçar os fatores que comprometem a adesão as atividades da farmacovigilância;
- Detectar as classes de medicamentos mais predominantes nos questionamentos, queixas e/ou notificações.

### 3. Fundamentação Teórica

#### 3.1 CONCEITOS DA PESQUISA

Para melhor compreensão da Ciência Farmacovigilância, e assim, melhor entendimento deste trabalho, a seguir serão apresentados alguns conceitos importantes:

**PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS:** É um problema de saúde relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário. Pode ser ocasionado por diferentes causas, como as relacionadas ao sistema de saúde, ao usuário e a seus aspectos biopsicossociais de saúde e ao medicamento. A identificação dos mesmos segue os princípios de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia (BISSON, 2021).

**EVENTO ADVERSO:** Resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento. Qualquer ocorrência médica indesejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico sem necessariamente possuir uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (BISSON, 2021).

**REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS:** Qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional e ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica (BISSON, 2021).

**QUEIXA TÉCNICA:** notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico (BISSON, 2021).

Diante dessas definições, será possível uma melhor compreensão da farmacovigilância, ciência esta que é abordada neste trabalho.

### 3.2 FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

Farmácia comunitária é o estabelecimento farmacêutico não hospitalar e não ambulatorial, de propriedade privada que presta atendimento primário à população, realizando a dispensação de medicamentos e ofertando serviços de cuidado em saúde, sob responsabilidade técnica, legal e privativa, de um farmacêutico regularmente registrado no conselho da classe (SARMENTO; AUGUSTO; CARBONI; MELLO, 2020).

No Brasil, as empresas do segmento farmacêutico, destacando-se as farmácias comunitárias privadas, continuam crescendo e evoluindo acima do Produto Interno Bruto (PIB), sendo assim um ramo bastante atrativo (FEBRAFAR, 2019). Todavia, ao longo do tempo, foi sendo necessário construir um novo conceito para as farmácias comunitárias, que inclusive eram comumente chamadas de Farmácias comerciais, destinadas a aquisição e a dispensação de medicamentos.

Este novo conceito foi consolidado quando Leis Federais e Resoluções aprovadas enfatizaram a importância do farmacêutico na farmácia comunitária. A Lei Federal de número 13.021/2014 evidenciou a farmácia como um estabelecimento de saúde, anulando a percepção construída da caracterização dessa unidade como um estabelecimento comercial (BATISTA; SOUZA; SOUZA, 2020).

Estas farmácias têm fundamental importância como porta de acesso da população em relação ao consumo de medicamentos e deve ser vista como um estabelecimento de saúde. Nesse cenário, o papel do farmacêutico é de proporcionar esclarecimento à população no cuidado da saúde, trabalhando na prevenção e promoção da saúde e, principalmente, de orientar o paciente sobre o uso racional de medicamentos. Afinal, esse é um caráter muito importante do exercício farmacêutico dentro do conceito de assistência farmacêutica, definido em 2006 pela RDC da ANVISA Nº80: “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o

medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica (BRASIL, 2006).

### 3.3 FARMACOVIGILÂNCIA

A Farmacovigilância pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), na RDC nº 357 de 2001, consiste na identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto das populações ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos (CFF, 2001). É uma ciência essencialmente observacional orientada para o paciente e direcionada para a pesquisa dos mecanismos e ações dos medicamentos. Sua principal preocupação são os efeitos adversos, identificados principalmente após a comercialização dos produtos (estudos clínicos fase IV) (OMS, 2002).

Apesar de todas as fases (I, II, III) de estudo de um fármaco, antes de introduzi-lo no mercado, a vigilância pós-comercialização (fase IV) é necessária, pois os testes realizados são insuficientes para garantir efetiva segurança por efeito da quantidade limitada de voluntários submetidos ao uso dos medicamentos na pesquisa inicial, da exclusão de alguns grupos populacionais como idosos, gestantes, crianças, pessoas com patologias simultâneas ou sob o uso de outros fármacos, e por causa tempo de exposição ao fármaco que não passa de um ano, o que não pode identificar seus efeitos em longo prazo (BARRETO; SIMÕES, 2008).

Os problemas relacionados a medicamentos (PRM), de acordo com a OMS (2002), podem ser: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

Assim, é possível entender a necessidade de manter ações contínuas de estímulo a notificações e consequente acúmulo de informações sobre

segurança, efetividade, qualidade e racionalidade de produtos comercializados. Para isso a ANVISA possui uma ampla rede de comunicação e informação capaz de detectar, avaliar e tomar as providências necessárias no caso de algum produto vir a comprometer a saúde e o bem-estar do usuário de medicamentos (SOBRAFO; BRASIL, 2011).

No Brasil, desde a década de 70 as leis já eram explícitas em relação à prática da farmacovigilância: a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 1977, no entanto, a primeira tentativa oficial foi em 1979, quando a Câmara Técnica de Medicamentos, do Ministério da Saúde (MS), implantou o Sistema Nacional de Vigilância Farmacológica, e em 1999 firmou a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9782) com uma unidade técnica chamada Unidade de Farmacovigilância (UFARM) (ROZENFELD, 1998).

Em 2000, no Brasil ocorreu um fato que reforçou ainda mais os processos de monitorização de medicamentos conforme Dias (2005), a tragédia com o antimoníaco de meglumina usado para o tratamento das lesões de leishmaniose, causando 300 reações adversas locais sérias e algumas mortes. Assim, em maio de 2001, através da Portaria do MS nº 696, a UFARM da ANVISA, passou a ser um Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). No mesmo ano o Brasil foi admitido pela OMS como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) (PORTAL ANVISA, 2006).

Seguindo os avanços, em 2001, com objetivo de aumentar o número de notificações, a ANVISA lançou a Rede Sentinela, que se trata de um grupo de hospitais preparados para realizar a farmacovigilância. E em 2005 lançou o Projeto de Farmácias Notificadoras que será exposto no próximo capítulo. As estratégias comumente disponíveis para estas notificações são implantação do serviço de farmacovigilância (vigilância passiva – notificação voluntária intensificada) ou busca ativa com base em relatórios gerenciais de consumo de medicamentos rastreadores ou por preenchimento de formulários vinculados à prescrição (BRETAS, 2017).

O cenário destas notificações é caracterizado por rede de farmácias notificadoras, onde farmácias contribuem para a identificação precoce de reações adversas a medicamentos sob prescrição médica, de venda livre, fitoterápicos e isentos de registro; além da estratégia em rede de hospitais

sentinela, distribuída por todo o território nacional, fornecendo informações importantes para monitorar a qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados em ambiente hospitalar, além de promover o uso racional desses medicamentos (SOBRAFO; BRASIL, 2011).

A adesão dos profissionais de saúde à notificação espontânea de casos suspeitos de RAM, às vezes, é muito baixa, o que favorece a subnotificação (CAPUCHO, 2008). Entretanto, paulatinamente o farmacêutico está assumindo o compromisso com esta atividade, seja como primeiro notificador primário, ou como notificador de buscas ativas. A lei é clara ao colocar a farmacovigilância como responsabilidade do farmacêutico, RDC nº 328 de 1999, (BRASIL, 2006), aspirando que este esteja apto para exercer esta função e que esta ciência se torne uma prática nos serviços de saúde.

### 3.3.1 OBSERVAÇÃO DAS ETAPAS NA PRÁTICA DA FARMACOVIGILÂNCIA

Para que ocorra redução das reações adversas é necessário, inicialmente, que as instituições utilizem métodos eficazes para a detecção e avaliação destas reações. Entre os métodos utilizados na Farmacovigilância se encontra na obtenção de reações adversas a medicamentos por busca ativa, que é mais comum no ambiente hospitalar por meio de buscas em prontuários e avaliações médicas; ou ainda pelo principal método que é a notificação voluntária de casos. A notificação de um caso pode ser definida como o registro de informações relativas a um paciente com evento adverso (ou anormalidade em teste laboratorial), que se suspeita ter sido induzido por um medicamento (OMS, 2000).

A notificação voluntária possui como principal vantagem o baixo custo de sua aplicação e sua elevada sensibilidade em detectar RAM que não foram descritas nos estudos de fase III. Muitas vezes gerando conhecimentos novos de reações graves, que estão relacionadas à utilização dos medicamentos e podem repercutir em PRM's. Porém, apresenta como limitação a subnotificação, o que dificulta o conhecimento precoce de uma reação rara e pode limitar a avaliação dos critérios de segurança dos medicamentos (PINHEIRO, 2011), limitação esta que não diminui a notificação espontânea como importante fonte

de informação para a identificação e prevenção dos eventos adversos.

Diante de uma notificação relacionada a suspeita de reação adversa ou inefetividade terapêutica cabe ao farmacêutico, responsável pela farmacovigilância, realizar a busca de referências na literatura e, após a análise, garantir informações suficientes para que seja possível registrá-la no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ao final da investigação, pode também solicitar à ANVISA a análise fiscal da amostra dos medicamentos, para que sejam feitas análises farmacopéicas e de identificação de outras substâncias químicas. Sempre que o resultado de uma análise fiscal for condenatório será imprescindível à investigação das causas do desvio de qualidade do medicamento (MOTTA, 2011). A seguir algumas informações sobre as etapas do processo:

**IDENTIFICAÇÃO:** Visa detectar os problemas que ocorrem com o uso de medicamentos. Logo, existe a identificação do medicamento pelo notificador através da classificação segundo a Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). No sistema de classificação ATC, as drogas são divididas em diferentes grupos, de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam e suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. A utilização desta classificação permite, no futuro, a comparação dos dados obtidos no hospital com dados da literatura (MARTINS, 2016).

As informações coletadas estão relacionadas ao fármaco presente no medicamento, o tipo de medicamento: referência; genérico; similar; biológico; fitoterápico; homeopático; manipulado; específico; novo. É observada a situação de cadastro junto ao órgão regulador. O que no âmbito de Farmácia Comunitária este acompanhamento é rigoroso e feito dia após dia. Além disso, para estimar a frequência destes relatos é necessária a identificação do lote envolvido e dos dados do recebimento na instituição. Outro ponto importante na análise destas notificações é verificar se há notificações de queixa técnica para o medicamento suspeito.

Identificar o paciente é importante, pois algumas características do paciente podem interferir na farmacocinética e farmacodinâmica das drogas, alterando a resposta ao tratamento proposto. O motivo da utilização do medicamento se condiz com a indicação de uso preconizada; verificadas

doenças concomitantes e uso de outros medicamentos. Outra informação relevante é em relação a antecedentes alérgicos e se há o registro de outras notificações para este paciente, seja em relação à reação adversa a medicamentos, presença de flebite e/ou úlcera por pressão, e até mesmo erros de medicação, para que seja possível perceber a assistência prestada. Também é necessário identificar todos os medicamentos utilizados em caso de possíveis interações medicamentosas na avaliação do caso (MARTINS, 2016).

Em resumo, na prática da Farmácia Comunitária, o profissional buscará preencher o Formulário de Notificação disponível através de homepage e formulários eletrônicos em Sistemas informatizados da Vigilância Sanitária; onde contém questões relacionadas à identificação da reação, dos medicamentos utilizados (não só do medicamento suspeita da reação) e do paciente (ou usuário do medicamento). Dados como: Nome do paciente, peso, altura, idade, sexo, cor, medicamento ou fármaco, dose diária, finalidade terapêutica, medicamentos concomitantes, doenças concomitantes, descrição da reação, desfecho. Em caso de Queixa Técnica e Desvio de Qualidade as informações sobre o medicamento deverão ser mais detalhadas (DUARTE, 2014).

**AVALIAÇÃO:** Será realizada uma avaliação relacionada ao medicamento, dose, posologia, e a reação, o tempo de uso do medicamento até a ocorrência das mesmas. Será verificada a conformidade com a bula e protocolos institucionais, além da necessidade de precauções para a sua utilização. Em casos de uso de outros medicamentos concomitantes é necessário avaliar a presença de possíveis interações medicamentosas. São considerados medicamentos concomitantes aqueles que estavam em uso durante o início do EAM ou que tenham sido descontinuados até duas semanas antes do aparecimento dos sinais e sintomas (MARTINS, 2016).

Esta avaliação às vezes é realizada pelo próprio farmacêutico que notifica ou por funcionários que trabalham na avaliação destas notificações. O responsável pela avaliação da notificação deve verificar através de pesquisa em bases de dados confiáveis se há descrição destas reações com a utilização do medicamento. São utilizadas as bases: Micromedex; UptoDate e PubMed, bulas dos medicamentos, além de referências bibliográficas consolidadas (MARTINS, 2016). A luz da prática da Farmacovigilância, principalmente no contexto

hospitalar, as reações adversas a medicamentos devem ser caracterizadas pelo tipo:

**Tabela 1-** Classificação das RAMs em relação às suas características e ocorrências

<b>TIPO DE REAÇÃO</b>	<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>EXEMPLOS</b>
<b>A</b>	Relacionado à dose comum. Relacionado a um efeito farmacológico da droga esperada. Baixa mortalidade	Efeitos tóxicos: intoxicação digitálica; síndrome serotoninérgica com ISRSs; efeitos colaterais: efeitos anticolinérgicos de antidepressivos tricíclicos.
<b>B</b>	Não relacionado à dose incomum. Não relacionado a um efeito farmacológico da droga inesperada. Alta Mortalidade.	Reações imunológicas: hipersensibilidade à penicilinas; reações idiossincráticas: porfiria aguda, hipertemia maligna, pseudoalergia (ex: rash em uso de ampicilina).
<b>C</b>	Relacionada à dose e ao tempo de uso incomum relacionada ao efeito cumulativo do fármaco	Efeitos tromboembólicos com o uso de anticoncepcional; infarto agudo do miocárdio com Rofecoxibe
<b>D</b>	Relacionada ao tempo de uso incomum. Normalmente relacionada à dose. Ocorre ou aparece algum tempo após o uso do medicamento.	Teratogênese (ex: adenocarcinoma associado ao dietetilbestrol); carcinogênese; discinesia tardia.
<b>E</b>	Ocorre durante a abstinência. Ocorre logo após a suspensão do medicamento	Síndrome de abstinência a opiáceos. Isquemia miocárdica (suspensão de alfa bloqueador)
<b>F</b>	Falha inesperada da terapia comum relacionada à dose. Frequentemente causada por interação medicamentosa.	Dosagem inadequada de anticoncepcional oral particularmente quando utilizados indutores enzimáticos.

(AIZENSTEIN; TOMASSI,2011)

Ainda existe a classificação segundo o grau do dano, de acordo com o Institute for Health Improvement IHI (2004). Esta classificação é baseada na The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) para classificar erros de medicação (NCC MERP, 2008), que é composta por nove categorias, nomeadas por letras alfabéticas (Categorias A a I), considerando que as quatro primeiras são constituídas por erros de medicação que não levaram a dano ao paciente, elas não são utilizadas para a classificação de eventos adversos (EDWARDS, 2000).

Após a classificação do evento de acordo com seu grau de dano, procede-se com relação de causalidade entre o medicamento e o evento adverso. A modalidade mais comum é o algoritmo de Naranjo que 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 (levando em consideração a descrição prévia da reação na literatura médica ou as propriedades farmacológicas conhecidas do medicamento), 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 (MAGALHÃES, 2001).

Esse algoritmo é composto por dez perguntas do tipo sim e não, sendo que para cada questão são atribuídos pontos parciais, cuja somatória, ao final do processo investigativo, permite classificar as RAM em quatro categorias: definida, provável, possível, duvidosa. É razoável postular que, em alguns casos, o quadro apresentado não será devido ao medicamento implicado, ainda que exista uma relação temporal e não haja causa alternativa, para isto a OMS contempla uma quinta categoria: Condicional, em que são necessários mais dados para avaliação ou dados adicionais encontram-se em avaliação (DUARTE, 2014).

O Programa Internacional de Monitoramento preconiza classificar os eventos como sugerido pela OMS (2000), como definido, provável, possível, improvável, condicional/ não classificado, inacessível/ não classificado. Geralmente, estas avaliações são realizadas através das informações coletadas e transferidas aos Formulários para os órgãos competentes.

**COMPREENSÃO:** a sistematização da coleta de dados e análise das notificações constitui uma ferramenta que confere maior eficiência na identificação das reações adversas a medicamento, o que tem como consequência a compreensão das reações e a produção de informações sobre a utilização dos mesmos, aumento da segurança do paciente e até a entronização de conhecimentos novos acerca do medicamento e sua utilização (MODESTO, 2016).

**PREVENÇÃO:** O risco de ocorrência de reações pode ser minimizado pela prescrição apropriada e monitoramento. A farmacovigilância pode e deve ser um coadjuvante muito importante para a implantação dos núcleos e dos protocolos nas instituições de saúde, assim como uma oportunidade para proposição de ações de melhoria na segurança, qualidade e uso racional dos medicamentos. Ainda mais em uma cultura de medicalização da sociedade. O medicamento ficou mais acessível, todavia os riscos por sua utilização acentuaram. A prevenção é um ato concreto em práticas que tem como suas principais funções: a coleta, processamento, análise e interpretação de dados; a recomendação e avaliação de mecanismos de controle; e o gerenciamento e divulgação de informações, que muitas vezes podem ser inovadoras em seus contextos (CALAIS, 2014).

### 3.3.2 TERMOS TÉCNICOS NA FARMACOVIGILÂNCIA

Para melhor compreensão da prática da farmacovigilância, a seguir estão elencados alguns conceitos importantes:

**Problemas relacionados ao medicamento (PRM):** é um termo frequentemente utilizado na Atenção Farmacêutica e na Farmácia Clínica. Os PRM's podem estar relacionados à Reações Adversas a Medicamentos (RAM's), consideradas não evitáveis e que sempre produzem dano ao paciente, ou Erros de Medicação (EM), considerados evitáveis e que podem ou não causar danos ao paciente. Os EM classificam-se em erros de prescrição, dispensa e administração (CIFARMA, 2015). De acordo com o segundo consenso de

granada (Comité de Consenso, 2002), os problemas relacionados com medicamentos (PRMs), são classificados em:

**Tabela 2-** Classificação dos Problemas Relacionados a Medicamentos:

<b>CLASSIFICAÇÃO:</b>	<b>CARACTERÍSTICAS:</b>
<b>NECESSITUDE</b>	PRM 1: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de não receber um medicamento de que necessita. PRM 2: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de receber um medicamento de que não necessita.
<b>EFETIVIDADE</b>	PRM 3: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de uma inefetividade não quantitativa do medicamento. PRM 4: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de uma inefetividade quantitativa do medicamento.
<b>SEGURANÇA</b>	PRM 5: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de uma insegurança não quantitativa de um medicamento. PRM 6: O paciente sofre um problema de saúde em consequência de uma insegurança quantitativa de um medicamento.

(JANEIRO, 2008)

Quanto à ocorrência, os PRM's podem ser: Reações Adversas a medicamentos: Os que não são evitáveis e que causam danos ao paciente; E os Erros de medicação: Os evitáveis que podem ou não causar dano.

**Reações Adversas de Medicamentos (RAM):** A Organização Mundial de Saúde (OMS) define reação adversa a medicamento (RAM) como “qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas”. Não são consideradas reações adversas os efeitos que ocorrem depois do uso accidental ou intencional de doses maiores que as habituais (toxicidade absoluta).

Reação adversa a medicamento também pode ser entendida como reação nociva e desagradável, resultante de intervenção relacionada ao uso de um medicamento, cuja identificação permite prever riscos de futura administração, assegurar a prevenção e tratamento específico, bem como determinar alteração da dose ou cessação do tratamento (OMS, 2002). (Anexo)

### 3.4 FARMÁCIAS NOTIFICADORAS

Segundo a ANVISA (2005) o Projeto “Farmácias Notificadoras”, oriundo do Termo de Cooperação Técnica firmado entre a ANVISA, o CRF de São Paulo e a Secretaria de Estado da Saúde em janeiro de 2005, tem como objetivo estender Farmacovigilância para unidades primárias de saúde, estimulando o desenvolvimento ações de saúde em farmácias e drogarias através da ampliação das fontes de notificação de reações adversas e desvios de qualidade dos produtos farmacêuticos com o auxílio e sensibilização do farmacêutico.

A princípio a introdução do projeto piloto “Farmácias Notificadoras”, se limitou aos estados de São Paulo e Santa Catarina. São Paulo foi o primeiro estado a inserir-se na proposta, por contemplar diferentes realidades e apresentar o maior número de farmácias do país (14.000). Contudo, em 2006 o projeto se expandiu para outras Unidades Federativas (BRASIL, 2006). A proposta é que a farmácia deixe de ser estabelecimento meramente comercial e que o farmacêutico pratique a educação em saúde (MELO 2003; BRASIL, 2005, 2006).

Sendo assim, na prática o usuário que estiver fazendo uso de algum medicamento que tenha causado uma reação adversa ou apresente qualquer problema (mudança de coloração, pigmentos nos comprimidos, rótulo diferente da embalagem externa, quantidade menor do que a indicada na embalagem, efeitos indesejáveis etc.), deve informar seu médico e procurar o farmacêutico da Farmácia Notificadora de sua cidade, a qual está identificada com o selo de 'Farmácia Notificadora'.

Vale ressaltar que o objetivo desta identificação é provocar a notificação voluntária por parte do usuário de medicamentos, que poderá procurar o

farmacêutico daquele estabelecimento para relatar seu problema, o que caracteriza os objetivos do Programa que compreende a necessidade de:

- Ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de reações adversas e de queixas técnicas de medicamentos (desvios de qualidade, perda de eficácia, uso de medicamentos para indicações que não foram aprovadas, intoxicação por medicamentos, interações medicamentosas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos);
- Identificar, precocemente, sinais de riscos à saúde pública, sugeridos por reações adversas, incluindo as novas e as não descritas na literatura;
- Favorecer a notificação pelo farmacêutico comunitário, estimulando a notificação pelos profissionais que atuam no campo da atenção primária;

Para integrar o projeto a ANVISA exige critérios como a presença de farmacêuticos durante todo horário de funcionamento do estabelecimento, estar adequado à legislação sanitária nas esferas federal e estadual e não ter pendências junto ao CRF (PORTAL ANVISA, 2006). Quanto aos farmacêuticos, eles passam por uma capacitação que envolve desde a farmacovigilância e as adversidades de medicamentos, até estudos de casos clínicos com simulação de exercícios, avaliando assim, situações que possam ocorrer na rotina da farmácia.

Atualmente, existem três mil farmácias notificadoras, em 16 Estados brasileiros e 800 municípios. A ANVISA já capacitou sete mil farmacêuticos (PORTAL ANVISA, 2015). Entretanto, esses números ainda não atendem às necessidades e o Programa busca conhecer quais os impasses para que seja consolidado de maneira mais efetiva. No Brasil, a implantação do projeto enfrenta obstáculos para expansão completa, relacionados ao profissional farmacêutico, ao estabelecimento e ao reconhecimento da atividade pela população (BRASIL, 2005).

Segundo informações do Conselho Federal de Farmácia, atualmente o Conselho solicitou institucionalmente a manutenção e ampliação do programa e aguarda posicionamento da ANVISA. Em contrapartida, esta posição não diminui a importância da temática já que a farmacovigilância é uma responsabilidade no

exercício farmacêutico.

E até que ponto se faz necessário discutir essa questão? Para ilustrar a necessidade, existem alguns dados que se tornam relevantes: Conforme dados do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA) de 2017, espera-se que as vendas de medicamentos no país continuem a crescer a uma taxa anual composta entre 5% e 8% no período 2018- 2022, bem acima do aumento dos gastos globais com medicamentos (GUIA DO FARMACÊUTICO, 2018).

Em associação, análise da EMIS *Insights* aponta que o Brasil deve se tornar o quinto maior mercado farmacêutico do mundo até 2023, superando a França (BRASIL, 2018). De acordo com o relatório de gestão do Conselho Regional de Farmácias da Bahia (CRF-BA) de 2017, o número dessas empresas no estado aumentou de 3.329, em 2013, para 4.567, correspondente a 37,2% (DIAS, 2018) Salvador apresentou um aumento de 714 para 1.530 unidades em quatro anos (BRASIL, 2018).

Diante deste cenário atual, o consumo de medicamentos apresenta-se como um assunto importante a ser tratado, pelo fato de poder gerar graves problemas para os consumidores quando não tratado com a responsabilidade necessária. Os dados de uma pesquisa divulgada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), revelam um panorama grave em todo o País. O número de intoxicações por medicamento aumentou 30% e alcançou 32.884 casos em todo o Brasil. Dentro do quadro, a Bahia ficou em quinto lugar no ranking nacional, com 1.555 casos. Em primeiro lugar, São Paulo (13.991 casos), seguido pelo Rio Grande do Sul (6.031 casos), Espírito Santo (2.957 casos) e Santa Catarina (2.062 casos) (A TARDE, 2008).

A intoxicação por agentes químicos é um problema de grande relevância para a saúde pública. Em países desenvolvidos como Alemanha, França, Itália, Estados Unidos, Inglaterra e Canadá, os medicamentos correspondem de um terço até a metade dos casos de intoxicação registrados (MATOS *et al.*, 2002). No Brasil, os medicamentos reassumiram a posição de principal agente tóxico em 1994 (BOCHNER; SOUZA, 2008) e, segundo o último relatório do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) em 2009, mantém essa posição sendo responsáveis por 26,47% das intoxicações humanas, com

cerca de 17,36% resultando em casos de morte (FIOCRUZ, 2011).

Em virtude disso, o incentivo da prática da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias deve assegurar a promoção da saúde da população a partir da intensificação da monitorização dos produtos farmacêuticos que estão à venda no mercado. Os farmacêuticos poderão contribuir com o programa, acompanhando, vigiando os produtos no mercado, visando à prevenção e o controle do consumo. A partir dessa medida, a farmácia se tornará um espaço capaz de promover o uso racional de medicamentos. No Brasil, a implantação dessa atividade, até por meio do Projeto de Farmácias Notificadoras, enfrenta obstáculos para expansão completa, relacionados ao profissional farmacêutico, ao estabelecimento e ao reconhecimento da atividade pela população (BRASIL, 2005). Logo, se faz necessário, também, uma atenção especial a estes impasses para explorar novas medidas de atuação neste aspecto.

### 3.5 DESTAQUES NO CONSUMO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Com mais de 1,25 bilhão de unidades comercializadas e faturamento de R\$ 14,2 bilhões em 2018, os medicamentos isentos de prescrição (MIPs) já representam 31% do mercado farmacêutico brasileiro, de acordo com dados da IQVIA. Os medicamentos mais vendidos desta categoria são para tratamentos de dor, febre, gripes e resfriados, além de problemas gastrointestinais (Anexo). De acordo com balanço da Abrafarma, as vendas de medicamentos isentos de prescrição totalizaram R\$ 7,5 bilhões em 2018, um crescimento de 15% em relação ao ano anterior (CFF, 2019).

O cenário do consumo do mercado dos medicamentos isentos de prescrição no Brasil foi apresentado por Julian Frenk, gerente de *Consumer Intelligence* da empresa IQVIA. Ele destacou os hábitos de compras do consumidor no autosserviço da farmácia. De acordo com dados divulgados recentemente, os MIPs já são o primeiro recurso da população brasileira para enfrentar sintomas menores, uma vez que 63% dos consumidores declararam recorrer a esse tipo de medicamento (BRASIL, 2019).

## **4. Material e métodos**

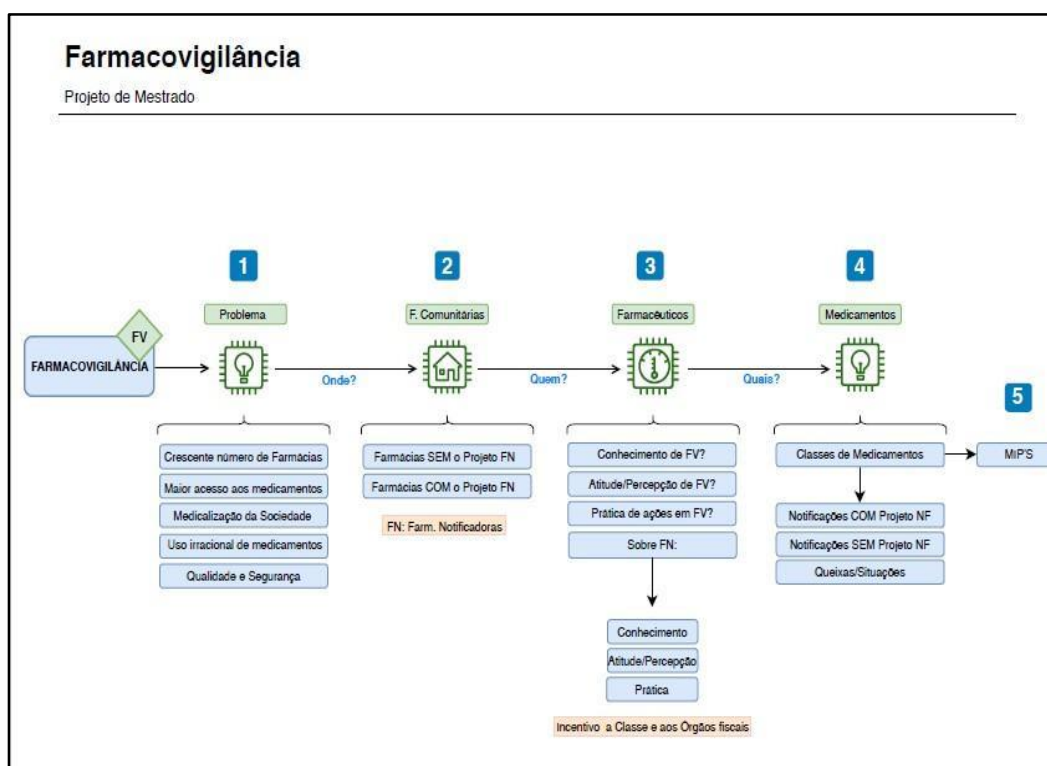
### **4.1 TIPOS DE PESQUISA**

Trata-se de um estudo observacional e quantitativo (MEDRONHO, 2008). O estudo observacional possui delineamento para responder a uma pergunta de pesquisa a respeito da existência de uma dada característica no momento em que é feita a pesquisa ou a abordagem pontual dos participantes. Nesse caso, no presente estudo, a finalidade é observar o conhecimento, atitude e prática da farmacovigilância pelos farmacêuticos que trabalham em farmácias comunitárias.

A pergunta de pesquisa refere-se à frequência pontual do exercício da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias com ou sem o programa de Farmácias Notificadoras. Esta pergunta está relacionada a um segmento comunitário, que será observado e analisado quantitativamente por aplicação de um questionário formulado por várias perguntas, onde serão caracterizadas variáveis como conhecimento, atitude e prática (HAMANN; TAUIL, 2021).

Para melhor compreensão das fases observacionais da pesquisa, segue abaixo o fluxograma com a descrição das mesmas.

**Figura 1- Fluxograma das Fases da Pesquisa:**



**Figura 2- Descrição das Fases enumeradas no fluxograma acima**

- 1 QUAL E O PROBLEMA?**  
 É uma necessidade a ampliação e aplicação de ações de Farmacovigilância nas Farmácias Comunitárias?
- 2 ONDE OCORRERÁ A PESQUISA?**  
 Nas Farmácias Comunitárias:  
 Será que estas realizam ações de Farmacovigilância?  
 Será que estas farmácias participam do Projeto de Farmácias Notificadoras?
- 3 QUEM RESPONDERÁ? QUAL A FONTE PARA OBTER AS RESPOSTAS?**  
 O profissional Farmacêutico inserido na Farmácia Comunitária. Esta Farmácia poderá ou não ter o Projeto de Farmácias Notificadoras.  
 Foco: Ações de Farmacovigilância na Farmácia Comunitária. Em segundo plano, o Projeto Farmácias Notificadoras.
- 4 QUAIS CLASSES DE MEDICAMENTOS?**  
 Ilustrar a Necessidade de ações de farmacovigilância através do consumo/dispensação de alguma classe de medicamento específica;  
 Forma de adquirir esta informação?  
 Com o Farmacêutico, seja na prática da Farmacovigilância (notificações com o Projeto FN ou não) ou através de queixas/situações da prática no ambiente de trabalho.
- 5 POR QUE MIP'S?**  
 Levando em consideração os dados de pesquisa de consumo por classe de medicamentos no Brasil, e pesquisa de avaliação de consumo por parte da Vigilância e Conselho Federal de Farmácia, a priori esta classe terá um destaque especial.  
 O que não exclui a possibilidade de identificar outras classes através do questionário com o farmacêutico.

## 4.2 POPULAÇÃO E ÁREA

Participaram do estudo os Farmacêuticos que trabalhavam nas Farmácias Comunitárias de Salvador-Bahia, com ou sem o programa de Farmácia Notificadoras. As farmácias foram selecionadas de modo aleatório, de modo que pudessem obter farmácias de diversas localidades, em diferentes bairros da cidade de Salvador.

A amostra populacional inicial era composta por uma lista com 100 farmácias comunitárias, porém houveram perdas e a amostra final foi de 60 farmácias. Acredita-se que a baixa adesão esteve relacionada à aplicação de questionário virtual diante do cenário pandêmico, pois além da necessidade de responder o questionário, era necessário enviar o Formulário de Consentimento livre e esclarecido assinado.

Para cada farmácia selecionada para a pesquisa, um farmacêutico recebeu o convite para participar voluntariamente. A identidade dos profissionais foi preservada, de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) CNS/MS 466/12 e também o sigilo das informações obtidas.

Por conta do cenário da Pandemia COVID-19, foram levados em consideração os cuidados sanitários no acesso aos participantes, ademais a via mais utilizada foi via online mediante o aplicativo de gerenciamento de pesquisa - Google Forms - e o acesso aos participantes foi realizado também por telefone da farmácia.

Tendo em vista este cenário e a necessidade de utilização de formulários eletrônicos em detrimento da aplicação do questionário presencial, foi enviado o formulário para o universo de Farmácias cujos e-mails foram coletados com brevidade por meio de buscas ativas em sites eletrônicos e farmacêuticos conhecidos. Todas as farmácias são localizadas nos Distritos Sanitários de Salvador. Sendo assim, a pesquisa abrangeu as farmácias convidadas e os farmacêuticos que desejaram participar da pesquisa, responderam o questionário estruturado da pesquisa (Anexo).

#### 4.3 FONTES DE DADOS

Questionário estruturado aplicado aos Farmacêuticos Comunitários das farmácias selecionadas.

#### 4.4 PERÍODOS DE COLETA

A coleta foi realizada de agosto de 2021 a outubro de 2021.

#### 4.5 VARIÁVEIS DA PESQUISA

As variáveis escolhidas estão relacionadas a necessidade da farmacovigilância nas farmácias comunitárias, mediante a busca dos valores de conhecimento, atitude e prática dos farmacêuticos comunitários frente às ações de farmacovigilância. Além disso, foram escolhidas variáveis que permitissem a caracterização das classes de medicamentos mais prevalentes nos questionamentos, queixas aos farmacêuticos e notificações (vinculadas ao projeto de Farmácias Notificadoras ou não).

#### 4.6 INSTRUMENTOS DE LEVANTAMENTO DE DADOS

A coleta dos dados junto aos farmacêuticos foi realizada pela pesquisadora responsável por meio de um questionário em Escala Likert com três variáveis (conhecimento, atitude e prática) e com perguntas que tinham como resposta três níveis numéricos (Questionário em anexo):

- Variável Conhecimento - 0 para Discordo fortemente, 1 para Concordo/Discordo parcialmente e 2 para Concordo Fortemente;
- Variável Atitude - 0 para Discordo fortemente, 1 para Concordo/Discordo parcialmente e 2 para Concordo Fortemente;
- Variável Prática - 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não;

Este questionário foi elaborado pela pesquisadora e foi constituído por

afirmações e/ou negativas acerca do exercício e conceitos de farmacovigilância, do Projeto Farmácias notificadoras, além de possíveis reações e/ou desordens oriundas de queixas, questionamentos e/ou notificações presentes ou não na rotina de trabalho desses farmacêuticos.

No questionário também haviam perguntas que abordavam dados gerais como identificação, idade, instituição de formação privada ou pública, tempo de formação e tempo de atuação em farmácias comunitárias.

Quanto às variáveis de conhecimento, atitude e prática presente nos questionário, foram utilizados os conceitos descritos por Warwick & Lininger (1975) que os apontavam como:

**Conhecimento:** “Significa recordar fatos específicos (dentro do sistema educacional do qual o indivíduo faz parte) ou habilidade para aplicar fatos específicos para resolução de problemas ou, ainda, emitir conceitos com a compreensão adquirida sobre determinado evento”.

**Atitude:** “É, essencialmente, ter opiniões. É, também, ter sentimentos, predisposições e crenças, relativamente constantes, dirigidos a um objetivo, pessoa ou situação. Relaciona-se ao domínio afetivo - dimensão emocional”.

**Prática:** “É a tomada de decisão para executar a ação. Relaciona-se aos domínios psicomotor, afetivo e cognitivo - dimensão social”.

No presente estudo, o conhecimento dos farmacêuticos foi observado pela definição de farmacovigilância: ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos. A atitude foi verificada quando reconhecerem (afirmativa ou negativamente) a importância e a execução desta área nas farmácias. A prática dos profissionais foi considerada quando opinaram sobre a necessidade de implantação, práticas relacionadas à sua aplicação (notificação) e as dificuldades para adesão da pesquisa.

Nas últimas etapas do questionário, as afirmativas e os níveis de respostas foram adaptados para obtenção de dados quanto as classes de medicamentos mais presentes em notificações e/ou queixas dos pacientes/clientes, além do teor dessas queixas, ou seja, as desordens, reações mais frequentes:

- Variável Classes de Medicamentos - 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não. Essas escalas foram estabelecidas para as situações: Situações de Só queixas ou Situações de Notificação (ou seja, reações notificadas).
- Variável Perfis de Reações - 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não. Essas escalas foram estabelecidas para as situações: Situações de Só queixas ou Situações de Notificação (ou seja, reações notificadas).

#### 4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A compilação dos dados foi realizada em um banco de dados criado em Excel. A princípio foram compiladas as informações provenientes dos dados gerais e os dados foram submetidos a estatística descritiva de frequência em percentual e número absoluto. Esses dados continham: Idade, Instituição de Formação (Pública ou Privada); Tempo de Formação (em anos) e Tempo de Atuação em Farmácias Comunitárias (em anos) para permitir comparação entre os participantes do estudo. O nível de significância adotado foi de 5%.

Quanto aos dados obtidos do formulário em Escala Likert, foi realizada uma lista de análise mediante a codificação das respostas em agregados das três variáveis (conhecimento, atitude e prática) em três escalas numéricas (0,1,2). Essas escalas permitiram a pesquisa e percepção do conhecimento, atitudes e prática a respeito da farmacovigilância e do Projeto Farmácia Notificadoras.

Esta lista de análise estava dividida em categorias descritas a seguir:

- Variável Conhecimento - Foram analisadas 17 questões quanto ao Conhecimento e as respostas foram agrupadas em 3 escalas numéricas: 0 para Discordo fortemente, 1 para Concordo/Discordo parcialmente e 2 para Concordo Fortemente;
- Variável Atitude - Foram analisadas 22 questões quanto a Atitude e as respostas foram agrupadas em 3 escalas numéricas: 0 para Discordo fortemente, 1 para Concordo/Discordo parcialmente e 2

para Concordo Fortemente;

- Variável Prática - Foram analisadas 15 questões quanto a Prática e as respostas foram agrupadas em 3 escalas numéricas: 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não;

Para obtenção de dados quanto as classes de medicamentos e notificações e/ou queixas de reações, desordens, a compilação dos dados obedeceu a estrutura do questionário:

- Variável Classes de Medicamentos - Foram analisadas 19 classes de medicamentos presentes em queixas ou notificações e as respostas foram agrupadas em 3 escalas numéricas: 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não. Essas escalas foram estabelecidas para as situações: Situações de Só queixas ou Situações de Notificação (ou seja, reações notificadas).
- Variável Perfis de Reações - Foram analisadas 14 questões quanto a Prática e as respostas foram agrupadas em 3 escalas numéricas: 0 para Sim/Sempre, 1 para Sim/Não parcialmente e 2 para Nunca/Não. Essas escalas foram estabelecidas para as situações: Situações de Só queixas ou Situações de Notificação (ou seja, reações notificadas).

Para os dados da Escala Likert, além do número absoluto e percentual, foram apresentadas as médias e desvio padrão das respostas, visto que são medidas de tendência central e são usadas para distribuições numéricas normais, que têm uma baixa quantidade de valores discrepantes.

Segundo Norman (2010), tanto a teoria quanto os dados convergem para a conclusão de que métodos paramétricos que examinam diferenças entre médias, para tamanhos de amostra maiores que 5, não requerem a suposição de normalidade e produzirão respostas quase corretas mesmo para distribuições manifestamente não normais e assimétricas como exponenciais. Portanto, se os números estiverem razoavelmente distribuídos, podemos fazer inferências sobre

suas médias, diferenças ou o que quer que seja.

Sobre As escalas de Likert, Spencer (2015) ainda afirma, que as mesmas podem ser incluídas em um grupo maior de medidas que comumente são chamadas de escalas de avaliação somadas (ou agregadas), uma vez que se baseiam na ideia de que algum fenômeno subjacente pode ser medido agregando a classificação de um indivíduo por seus sentimentos (opiniões), atitudes ou percepções relacionadas a uma série de declarações ou itens individuais. E para a avaliação desses dados, este autor cita um conjunto de "estatísticas permitidas" que poderiam ser calculadas para dados de cada nível de medição, e a média aritmética é uma estatística recomendada para dados de intervalo.

Vale ressaltar que o consenso geral é que o uso de testes estatísticos paramétricos para analisar esses dados é potencialmente apropriado, onde se garante a evidência de confiabilidade da amostra e validade de conteúdo dos instrumentos. Para Jamieson (2005), um importante critério para elevar a qualidade da investigação questões como níveis de medição e adequação da média, desvio padrão e estatísticas paramétricas devem ser consideradas na fase de projeto e devem ser abordadas pelos autores quando eles discutem a metodologia escolhida.

#### 4.8 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo seguiu a Resolução Nº 466/2012 e Nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. O mesmo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado da Bahia (UNEB). Todos os participantes foram voluntários e concordaram em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O número do parecer de aprovação pelo Comitê de Ética: 4.855.140; e o CAAE: 47911221.4.0000.0057.

#### 4.9 FASES DA PESQUISA

Conforme as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa deve ser realizada em ambiente virtual. A seguir serão descritas as fases da pesquisa que garantiram preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes.

**Tabela 3-** Fases da Pesquisa

<b>FASES DA PESQUISA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>SE 1: Lista para convites de participação;</b>	Foi realizada uma lista no Programa Excel enumerada com os contatos (emails) das possíveis farmácias comunitárias distribuídas nos Distritos Sanitários de Salvador. Esta lista ficou sob responsabilidade da pesquisadora (sem acesso a terceiros, exceto orientador e coorientadora). Por meio deste contato os farmacêuticos foram convidados com a devida descrição da pesquisa (conteúdo e aplicação), bem como informações acerca

---

<b>SE 2: Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido CLE).</b>	<p>No convite foi explicado o essencial da pesquisa e da aplicação do questionário, bem como as informações contidas no TCLE. O Termo foi enviado para leitura junto ao convite e anexado ao questionário eletrônico para download.</p> <p>Para garantir suas assinaturas foram solicitadas por e-mail.</p> <p>Vale ressaltar que foi informado a necessidade de guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico e foi informado como o consentimento dos participantes que foram registrados e guardados.</p>
<b>SE 3: Aplicação do questionário;</b>	<p>Após o consentimento informado (foi explicado o teor dos tópicos abordados no questionário no contato anterior), o participante teve acesso ao questionário, e assim, foi enviado o link de acesso ao aplicativo de gerenciamento de pesquisa Google Forms (política de privacidade conhecida). No mesmo e-mail foi descrito as instruções necessárias.</p> <p>Vale ressaltar que para preservar a autonomia de não responder alguma questão foi colocado nas instruções como proceder. Bem como foi instruído que após responder o questionário foi considerado anuência na pesquisa.</p>
<b>SE 4: Recebimento das respostas do questionário.</b>	<p>O acompanhamento da aplicação do questionário foi realizado pelo próprio e-mail da pesquisa. E para os casos que foram necessários contato por celular (para dúvidas/desistências) foi o número da pesquisadora.</p>

---

---

**SE 5:  
Armazenamento  
dos dados.**

A compilação dos dados foi realizada em banco de dados criado em Excel e as análises quantitativas foram realizadas no Programa *Software for Statistics and Data Science* (STATA). Portanto, os dados coletados pelo questionário foram encaminhados para um dispositivo local, assegurando o sigilo e a confidencialidade das informações do participante. Além disso, foi apagado todo e qualquer registro de qualquer plataforma e/ou ambiente virtual. O mesmo cuidado foi seguido para os registros dos TCLE's.

---

## 5. Resultados e Discussão

### 1) Características gerais dos farmacêuticos da população em estudo:

A população desta pesquisa foi constituída por 60 farmacêuticos que trabalham em 58 farmácias comunitárias de Salvador. Quanto aos dados gerais, a mesma possui 58,3% (35) de farmacêuticos com idade entre 20 a 29 anos, o que apontou para uma população predominantemente jovem. Quanto à instituição de formação houve uma similaridade, sendo que 51,7% (31) farmacêuticos estudaram em faculdades públicas.

O tempo de formação foi caracterizado por 50,0% (30) de farmacêuticos que realizaram entre 0 a 5 anos o curso de farmácia. Esta variável (tempo de formação) associada a variável idade, que caracteriza uma população jovem; conclui que esta população possui formação acadêmica recente, pautada nas novas diretrizes de perfil generalista do curso de farmácia.

Ademais, quanto ao tempo de atuação na área das Farmácias Comunitárias, cerca de 61,7% (37) da população do estudo foi constituinte de farmacêuticos entre 0 a 5 anos de atuação (Tabela 04).

**Tabela 4-** Características gerais dos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).

DADOS GERAIS		
	VARIÁVEIS	PERCENTUAL (%)
IDADE	20 a 29 anos	58,3%
	30 a 45 anos	35,0%
	Mais que 45 anos	6,7%
INSTITUIÇÃO DE FORMAÇÃO	Pública	51,7%
	Privada	48,3%
TEMPO DE FORMAÇÃO	0 a 5 anos	50,0%
	6 a 10 anos	46,7%
	Mais de 10 anos	3,3%
TEMPO DE ATUAÇÃO EM FARMÁCIA	0 a 5 anos	61,7%
	6 a 10 anos	35,0%

<b>COMUNITÁRIA</b>	Mais de 10 anos	100%
--------------------	-----------------	------

Esta população descrita foi exposta a um questionário referente ao Conhecimento, Atitude e Prática da Farmacovigilância no cenário das farmácias comunitárias. A seguir serão apresentados os principais resultados desta pesquisa.

2) Fatores associados ao CONHECIMENTO dos farmacêuticos acerca da Farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador-BA:

Quanto ao conhecimento dos conceitos e aspectos voltados à farmacovigilância, a Tabela 5 expressa os níveis da Escala Likert que foram mais atribuídos pelos entrevistados. Vale ressaltar que neste quesito a Escala Likert foi definida por: 0: Discordo Fortemente e 2: Concordo fortemente. O número 1, naturalmente estaria entre os dois critérios (concordo/discordo parcialmente).

**Tabela 5-** Escala Likert de Conhecimento aplicado aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021)

CONHECIMENTO	NÍVEIS			M	DP
	0	1	2		
C1: Conceito de Farmacovigilância	3,3% (2)	20,0% (12)	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	1,73	0,52
C2: Sobre as atividades do exercício da Farmacovigilância	3,3% (2)	20,0% (12)	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	1,68	0,54
C3: Conceitos de PRM e RAM	0% (0)	33,3% (20)	<b>66,7%</b> <b>(40)</b>	1,67	0,48
C4: Conceito de Erros de Medicação	0% (0)	46,7% (28)	<b>53,3%</b> <b>(32)</b>	1,53	0,50
C5: Sobre Desvio de Qualidade ser notificado	1,7% (1)	45,0% (27)	<b>53,3%</b> <b>(32)</b>	1,52	0,54
C7: Conhecimento sobre a Rede Sentinela	3,3% (2)	<b>80,0%</b> <b>(48)</b>	16,7% (10)	1,77	0,50
C10: Farmacovigilância como prática de segurança após comercialização	0% (0)	23,3% (14)	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	1,77	0,43
C11: Farmacovigilância como prática da Farmácia Hospitalar	11,7% (7)	<b>66,7%</b> <b>(40)</b>	21,7% (13)	1,10	0,57

C12: Conhecimento sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	20,0% (12)	3,3% (2)	1,73	0,52
C14: Farmácias comunitárias como Unidades Primárias de Saúde	3,3% (2)	<b>51,7%</b> <b>(31)</b>	45,0% (27)	1,42	0,56
C15: Exercício Legal da Farmacovigilância pelos farmacêuticos	3,3% (2)	40,0% (24)	<b>56,7%</b> <b>(34)</b>	1,53	0,57
C16: Farmacovigilância como ferramenta necessária diante da medicalização da sociedade	16,7% (10)	<b>51,7%</b> <b>(31)</b>	31,7% (19)	1,15	0,68
C17: Sobre os Centros de Informações da Vigilância para notificação independente do Projeto Farmácias Notificadoras	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	0,0	0,0

LEGENDA: Níveis Escala Likert: 0: discordo fortemente; 1: concordo/discordo parcialmente; 2: concordo fortemente. M: média; DP: Desvio Padrão

Na variável “conhecimento” houve uma predominância nas respostas para o nível 2 da Escala Likert, que é definido como: concordo fortemente. Diante disso, os farmacêuticos demonstraram conhecimento acerca do conceito de farmacovigilância (2: 76,7%: 46), das atividades que estão relacionadas ao exercício desta ciência (2: 76,7%: 46) e o entendimento de conceitos comuns utilizados: PRM, RAM (2: 66,7%: 40). Logo, se conclui que esta população compreende o que é Farmacovigilância e quais são as atividades envolvidas.

Todavia, ao avaliar o conhecimento quanto aos conceitos específicos desta ciência, como: Erros de medicação (2: 53,3%: 32) e Desvio de qualidade (2: 53,3%: 32), não houve tanto domínio. O que leva a concluir que não há uma elucidação tão plena quanto ao exercício da farmacovigilância, ou apenas revela uma dificuldade com alguns conceitos.

Ademais, em questões mais específicas quanto às áreas de atuações: Se a farmacovigilância é uma medida de segurança no cenário pós comercialização (2: 76,7%: 46), se atua no cenário de farmácia hospitalar (1: 66,7: 40), e se é uma conduta necessária contra a medicalização da sociedade (1: 51,7%: 31), também foram bem respondidas, demonstrando conhecimento da ciência.

Entretanto, ao questionar sobre projetos da Farmacovigilância como Rede Sentinela (1: 80,0%: 48) e o Projeto de Farmácias Notificadoras (0: 76,7%: 46), os níveis percentuais expressam o desconhecimento da classe, o que já antecipa

que o Projeto Farmácias Notificadoras não está na realidade desses profissionais.

Estes resultados corroboram com a pesquisa de Barreto e Simões (2008), onde foi identificado que os profissionais possuíam conhecimento conceitual (95,2%, 20 de 21), todavia, isso não é o suficiente. Neste mesmo estudo, menos de 50% (9) dos farmacêuticos entendiam o que é notificar reações adversas, desvios de qualidade e erros na administração dos medicamentos. O que é compatível com os resultados da presente pesquisa, onde os farmacêuticos que demonstraram conhecimento de conceituação, não obtiveram o mesmo êxito quanto às respostas relacionadas aos conceitos e/ou atividades específicas (Tabela 5).

3) Fatores associados a ATITUDE dos farmacêuticos acerca da Farmacovigilância, e a identificação das Farmácias notificadoras e os farmacêuticos notificadores do município de Salvador-BA:

**Tabela 6-** Escala Likert de Atitude aplicada aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).

ATITUDE	Nota			M	DP
	0	1	2		
A1: Desconhecimento sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras	0% (0)	0% (0)	<b>100%</b> <b>(60)</b>	2,0	0,0
A2: Farmacovigilância como uma disciplina pouco discutida nos meios acadêmicos	0% (0)	36,7% (22)	<b>63,3%</b> <b>(38)</b>	1,63	0,49
A3: Interesse em conhecer mais sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras	0% (0)	0% (0)	<b>100%</b> <b>(60)</b>	2,0	0,0
A4: Incentivo da prática no curso de graduação em farmácia	0% (0)	<b>71,7%</b> <b>(43)</b>	28,3% (17)	0,28	0,45
A5: Necessidade de incentivo a prática através de treinamentos e/ou cursos de capacitação para os farmacêuticos comunitários	0% (0)	0% (0)	<b>100%</b> <b>(60)</b>	2,0	0,0
A6: A notificação como fator que não alcança a mudança na realidade de um medicamento após a comercialização	0% (0)	<b>90,0%</b> <b>(54)</b>	10% (6)	0,10	0,30
A7: Dificuldade de visualizar a prática da farmacovigilância no seu ambiente de trabalho	18,3% (11)	35% (21)	<b>46,7%</b> <b>(28)</b>	1,28	0,76

A8: O farmacêutico não consegue mais esta demanda na rotina de trabalho	5,0% (3)	40,0% (24)	<b>55,0%</b> <b>(33)</b>	1,50	0,60
A9: Interesse em conhecer e inserir a prática da farmacovigilância na rotina de trabalho	3,3% (2)	16,7% (10)	<b>80,0%</b> <b>(48)</b>	1,77	0,50
A10: Não visualiza a prática da farmacovigilância na farmácia comunitária	0% (0)	<b>61,7%</b> <b>(37)</b>	38,3% (23)	1,38	0,49
A12: É comum esta prática nas farmácias comunitárias	<b>61,7%</b> <b>(37)</b>	38,3% (23)	0% (0)	0,38	0,49
A13: Os farmacêuticos estão preparados para esse exercício	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	0,0	0,0
A14: Existe conhecimento e a discussão do Projeto Farmácias Notificadoras	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	2,0	0,0
A15: Falta de tempo é um fator de baixa adesão	1,7% (1)	31,7% (19)	<b>66,7%</b> <b>(40)</b>	1,65	0,52
A16: Excessos de atividades administrativas impedem a prática	33,3% (20)	<b>51,7%</b> <b>(31)</b>	15,0% (9)	0,63	0,74
A17: A dificuldade de delegar serviços impedem a prática	33,3% (20)	<b>61,7%</b> <b>(37)</b>	5,0% (3)	0,72	0,56
A18: Sobre o desinteresse por parte dos farmacêuticos	0% (0)	23,3% (14)	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	1,77	0,43
A19: O desconhecimento impede a prática	3,3% (2)	23,3% (27)	<b>76,7%</b> <b>(31)</b>	1,48	0,57
A20: Falta de informação à população impede a prática	5,0% (3)	45,0% (27)	<b>50,0%</b> <b>(30)</b>	1,45	0,59
A22: Falta de apoio das entidades da classe impede a prática	3,3% (2)	23,3% (27)	<b>76,7%</b> <b>(31)</b>	1,48	0,57

LEGENDA: Níveis Escala Likert: 0: discordo fortemente; 1: concordo/discordo parcialmente; 2: concordo fortemente. M: média; DP: Desvio Padrão

Segundo respostas relacionadas à variável Atitude, os farmacêuticos acreditam que os fatores que justificam o desconhecimento do exercício da farmacovigilância são: a falta de discussão da prática nos meios acadêmicos (2: 63,3%: 38), a carência de incentivo na graduação (1: 71,7: 43), a ausência de cursos e treinamentos voltados à prática (2: 100%: 60).

Além disso, foram expostas outras dificuldades referentes ao exercício da farmacovigilância nas farmácias comunitárias, principalmente no que diz respeito ao cenário (local de trabalho) e a rotina: dificuldade em visualizar a prática (2: 46,7: 28), a demanda de trabalhos (2: 55%: 33), o excesso de atividades

administrativas (1: 51,7: 31) e assim a falta de tempo (2: 66,7: 40); por não se sentirem preparados para execução devido ao desconhecimento (0: 100%: 60) e a falta de apoio das entidades (2: 76,7: 31).

Em contrapartida, resultados positivos também estão vinculados a variável Atitude (crenças sobre o assunto): A população se mostrou favorável ao interesse em conhecer o Projeto Farmácias Notificadoras (2: 100%: 60), interesse em conhecer a prática da farmacovigilância nas farmácias comunitárias (2: 80,0%: 48), além do interesse em se capacitarem através de cursos e treinamentos (2: 100%: 60).

Diante desses resultados, é possível concluir que nas farmácias onde esses farmacêuticos atuam, não há o Projeto Farmácias Notificadoras e que não é prática desses serviços a notificação de problemas relacionados a medicamentos. Esses resultados estão compatíveis aos dados estaduais que ilustram a baixa adesão do projeto. A última pesquisa de atualização feita sobre a adesão do projeto, demonstra que das 14.000 farmácias e drogarias em São Paulo, apenas 645 trabalhavam com o projeto de notificação (SÃO PAULO, 2006). E para mudar este cenário, atualmente o Conselho Federal de Farmácia busca retomar a discussão e andamento do projeto junto a ANVISA.

Contudo, é relevante mencionar que esses profissionais que participaram da pesquisa, embora não conheçam o Projeto Farmácias Notificadoras e não realizem farmacovigilância em seus serviços, demonstraram interesse em conhecerem o projeto e se capacitarem para o exercício da Farmacovigilância em seus ambientes de trabalho.

#### 4) Fatores que comprometem a adesão às atividades de Farmacovigilância:

Com base nos resultados anteriores que ilustram a baixa adesão, se faz necessário investigar quais seriam os motivos que associados ao desconhecimento do projeto Farmácias Notificadoras dificultam seu exercício. Ou ainda, investigar porque para além do projeto o exercício da farmacovigilância não é realizado por parte dos farmacêuticos que trabalham nas farmácias comunitárias, tendo em vista que é um exercício legal do farmacêutico.

Através desta pesquisa alguns motivos para baixa adesão foram ilustrados e respondidos pelos farmacêuticos: A falta de incentivo da prática no curso de graduação em farmácia (1: 71,7: 43); o desconhecimento sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras (2: 100%: 60), a falta de incentivo a prática através de treinamentos e/ou cursos de capacitação para os farmacêuticos comunitários (2: 100%: 60), a dificuldade de visualizar a prática da farmacovigilância no seu ambiente de trabalho (2: 46,7%: 28) e a dificuldade do farmacêutico em conciliar esse exercício com a sua demanda de atividades (2: 55,0%: 33).

Vale ressaltar que essas respostas estavam contidas no questionário estruturado, mas ainda é possível identificar outros fatores associados à baixa adesão, como o acesso a computador, uma sala que permita conversar com privacidade com o cliente/paciente, e que possa, inclusive, no diálogo com o mesmo, incentivar a consulta ao farmacêutico caso tenha alguma reação.

Na pesquisa de Barreto e Simões (2008), realizada com 21 farmacêuticos, 57,1% (12) apontam que não há fator para o impedimento da prática; 19% (4) não responderam e 23,8% (5) afirmaram que existem fatores que apontam para a baixa adesão, estes são: falta de tempo com excesso de atividades administrativas (4,76%), dificuldade em delegar serviços (23,81%), desinteresse (28,57%), desconhecimento (52,38%), falta de informação à população sobre os benefícios (47,69%) e falta de apoio das entidades da classe (19,05%). O estudo de farmácias notificadoras no município de Campinas-SP, realizado por Tezotto & Guedes (2006), revelou as mesmas dificuldades, o que não divergiu também da presente pesquisa.

Esses resultados também demonstram que há uma necessidade de formação, e que paralelo a isso, há uma insuficiência na oportunidade de educação continuada nos aspectos de Farmacovigilância e em Farmácia Comunitária. E esta ausência repercute na assistência e na falta de reconhecimento social do farmacêutico neste aspecto, bem como o desconhecimento da população sobre o ato de notificar. Em contrapartida, nestes mesmos resultados, a população se demonstra interessada em cursos para estimular a prática desse exercício.

##### 5) Fatores associados à PRÁTICA dos farmacêuticos acerca da

## Farmacovigilância do município de Salvador-BA:

Já foram discutidos os resultados referentes ao Conhecimento e a Atitude, a seguir será exposta na Tabela 7, os principais resultados obtidos acerca da variável Prática.

**Tabela 7-** Escala Likert da Prática aplicada aos farmacêuticos que atuam nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).

PRÁTICA	Nota			M	DP
	0	1	2		
P1: Os clientes/pacientes perguntarem e/ou relatarem acerca de RAM nas dispensações	6,7% (4)	<b>68,3%</b> <b>(41)</b>	25,0% (15)	1,18	0,54
P2: Os clientes/pacientes procurarem o farmacêutico para atender as informações sobre desvio de qualidade de medicamentos	0% (0)	<b>53,3%</b> <b>(32)</b>	46,7% (28)	1,47	0,50
P3: Já notificou na rotina de trabalho na farmácia comunitária	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	0,0	0,0
P4: Realiza notificações por parte do Projeto de Farmácias Comunitárias	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	0,0	0,0
P5: Sobre a possibilidade de inserir a prática da Farmacovigilância na rotina de trabalho	0% (0)	28,3% (17)	<b>71,7%</b> <b>(43)</b>	1,72	0,45
P6: A gestão da farmácia e a demanda de atividades dificultam a execução da prática	5,0% (3)	30,0% (18)	<b>65,0%</b> <b>(39)</b>	1,60	0,59
P7: É comum queixas de RAM e desvio de qualidade, porém a notificação não é realizada	35,0% (21)	<b>51,7%</b> <b>(31)</b>	13,3% (8)	0,62	0,72
P8: Participaria de um Programa de Capacitação a prática da Farmacovigilância visando o estudo das RAM's e Notificações.	0% (0)	0% (0)	<b>100%</b> <b>(60)</b>	2,0	0,0
P9: Sobre a participação do Programa de Farmácias Notificadoras se houvesse a possibilidade de inserir na Farmácia Notificadora que trabalha	0% (0)	23,3% (14)	<b>76,7%</b> <b>(46)</b>	1,77	0,43
P10: Sobre a possibilidade de estimular os clientes/pacientes informarem/notificarem as reações adversas dos medicamentos	0% (0)	<b>61,7%</b> <b>(37)</b>	38,3% (23)	1,38	0,49
P11: Costuma questionar nas dispensações sobre problemas	3,3% (2)	<b>60,0%</b> <b>(36)</b>	36,7% (22)	1,33	0,54

relacionados a medicamentos					
P12: É maior a abordagem sobre problemas relacionados a medicamentos com os Medicamentos ISENTOS de Prescrição (MIP's)	0% (0)	40,0% (24)	<b>60,0%</b> <b>(36)</b>	1,60	0,49
P13: Os clientes/pacientes questionam sobre as reações adversas no uso dos MIP's	1,7% (1)	<b>60,0%</b> <b>(36)</b>	38,3% (23)	1,37	0,52
P14: Já notificou problemas relacionados a medicamentos com os MIP's	<b>100%</b> <b>(60)</b>	0% (0)	0% (0)	0,0	0,0

LEGENDA: Níveis Escala Likert: 0: Não/nunca; 1: meio termo; 2: Sim/sempr. M: média; DP: Desvio Padrão

Nos resultados obtidos acerca da prática, o que mais chama atenção é a ausência do ato de notificar. Nesta população nenhum dos farmacêuticos notificaram no exercício da rotina de trabalho, seja por parte do projeto Farmácias Notificadoras (0: 100%: 60), seja pelo exercício legal do profissional farmacêutico (0: 100%: 60). Logo, é ratificado que nesta população não há o conhecimento e nem a prática do projeto Farmácias Notificadoras e não há o ato de notificar em suas farmácias comunitárias.

Segundo Bisson (2007), a falta do exercício da farmacovigilância está nas disciplinas que abordam farmacovigilância, pois as mesmas foram introduzidas recentemente em algumas faculdades de farmácia com o novo perfil do profissional generalista. Para o autor essa seria a justificativa para tal carência na área, e inclusive, a população deste estudo se configura a esta realidade e poderia ter tal justificativa como entraves para o conhecimento e prática da farmacovigilância no exercício da profissão.

Todavia, não se pode ignorar a realidade que os farmacêuticos inseridos nas farmácias comunitárias, ou seja, inseridos no cenário do projeto Farmácias Notificadoras, não tenham conhecimento sobre o projeto, sobre o seu incentivo a notificação. Portanto, mais uma vez, a baixa adesão e divulgação do projeto nesses meios, também são fatores para carência do incentivo da prática nas farmácias comunitárias.

6) As classes de medicamentos mais predominantes nos questionamentos, queixas e/ou notificações, e quais são os caracteres desses questionamentos, queixas e/ou notificações:

A nível de ilustração, esta pesquisa ainda tem como objetivo identificar as classes de medicamentos mais presentes nas notificações, nos questionamentos e queixas de PRM's dos pacientes/clientes. Como nesta população nenhum farmacêutico notificou na sua rotina de trabalho, foram avaliadas apenas as respostas dos mesmos por parte de questionamentos e queixas dos pacientes/clientes sobre o uso de medicamentos.

Diante das inúmeras classes de medicamentos disponíveis ao acesso nas farmácias, na presente pesquisa foi depositada uma atenção maior para as classes que são contempladas nos Medicamentos isentos de prescrição (MIP's), já que representam 31% do mercado farmacêutico brasileiro, de acordo com dados da IQVIA (2018) e de acordo com balanço da Abrafarma, que afirma que as vendas de medicamentos isentos de prescrição totalizaram R\$ 7,5 bilhões em 2018, um crescimento de 15% em relação ao ano anterior. (CFF, 2018).

Associado a isso, a utilização dos MIP's foi objeto de estudo para a ANVISA em 2019. A ANVISA assumiu medidas para coletar opiniões de associações médicas, pacientes e o público em geral, sobre a possibilidade de conversão de medicamentos que hoje são comercializados sob prescrição médica para se tornarem isentos de prescrição. Essa pesquisa foi realizada através de uma consulta via formulário específico na ferramenta chamada **e-Participa** (BRASIL, 2019).

Ademais, o interesse nas classes de medicamentos presentes nos MIP's, também parte do fácil acesso que contribui ao consumo excessivo e irracional destes medicamentos. Essas situações podem desencadear em automedicação, medicalização da sociedade, e conseqüentemente podem gerar RAM e/ou em reações toxicológicas, manifestadas em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos ativos do fármaco, ou ainda, principalmente aos pacientes tolerantes, os quais fazem o uso de uma dose superior à recomendada tendendo a um quadro de toxicidade (BARBOSA, 2012).

Logo, essa escolha também tem o interesse em demonstrar o quanto é

necessário o exercício da farmacovigilância nas farmácias comunitárias. Pois é o ambiente que mais permite o acesso a medicamentos, inclusive os medicamentos isentos de prescrição, e isso pode acontecer de maneira indiscriminada, sem informações e suscetível a problemas relacionados a medicamentos. E diante do novo cenário frente às Farmácias Comunitárias como estabelecimentos de saúde, e não meramente comerciais, a Assistência à saúde deve ser preconizada e exercida em todos os níveis e classes de medicamentos.

**Tabela 8-** Classificação dos principais grupos farmacológicos apontados pelos farmacêuticos como responsáveis pela ocorrência da notificação/queixa de acordo com a ATC no atendimento nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).

CLASSES DE MEDICAMENTOS	Nota para queixas			M	DP
	0	1	2		
Analgésicos	0% (0)	<b>55,0%</b> <b>(33)</b>	<b>45,0%</b> <b>(27)</b>	1,18	0,54
Antibióticos	6,7% (4)	<b>41,7%</b> <b>(25)</b>	<b>51,7%</b> <b>(31)</b>	1,45	0,62
Psicotrópicos	0% (0)	<b>46,7%</b> <b>(28)</b>	<b>53,3%</b> <b>(32)</b>	1,53	0,50
Anti-inflamatórios	1,7% (1)	<b>43,3%</b> <b>(33)</b>	<b>55,0%</b> <b>(33)</b>	1,42	0,53
Relaxantes musculares	16,7% (10)	<b>45,0%</b> <b>(27)</b>	<b>38,3%</b> <b>(23)</b>	0,72	0,74

LEGENDA: Níveis Escala Likert: 0: Não/nunca;1: meio termo; 2: Sim/sempr. M: média; DP: Desvio Padrão

Todos os resultados expostos na Tabela 8, foram obtidos através das respostas dos farmacêuticos, com base em suas experiências com os pacientes/clientes através de queixas e questionamentos sobre uso de medicamentos. Não há nenhuma informação quanto a notificação de medicamentos, pois nenhuma foi realizada. Vale ressaltar, inclusive, que esta ausência de notificações ratifica a carência do exercício da farmacovigilância nas Farmácias comunitárias e a necessidade da atenção a esta temática.

Diante disso, foram compiladas as classes de medicamentos mais

presentes em situações de queixas e/ou questionamentos por parte dos clientes/pacientes desses farmacêuticos, no exercício da rotina de trabalho. Porém, ainda assim, não foram resultados tão expressivos, pois não há registros dessas situações, logo, foram resultados subjetivos, inerentes da impressão desses profissionais.

As principais classes de medicamentos identificadas por parte da população da pesquisa foram: os anti-inflamatórios, analgésicos, psicotrópicos, antibióticos e relaxantes musculares (Tabela 8). Nota-se que as respostas não estão apenas concentradas nas classes de medicamentos presentes nos MIP's, todavia, são resultados que expressam uma necessidade de atenção para outras classes de medicamentos que são mais utilizadas e que podem ser protagonistas de problemas relacionados a medicamentos nas farmácias comunitárias.

Quanto às classes de medicamentos presentes nos MIP's, esses resultados apontaram a necessidade da presente pesquisa em protagonizar os mesmos, ainda que de forma pouco expressiva. Isso porque há uma correlação dos MIP's com alguns medicamentos da classe de anti-inflamatórios, analgésicos e relaxantes musculares. O que conclui certa predominância dos MIP's nessas possíveis queixas e questionamentos nas farmácias comunitárias.

Esses resultados atrelados a necessidade do exercício da farmacovigilância, devem gerar uma atenção maior na assistência farmacêutica quando esses medicamentos forem dispensados. Medicamentos estes que culturalmente são vistos como inofensivos por serem isentos de prescrição, mas que não estão isentos de PRM's. Então, por meio desta ilustração das classes de medicamentos, nota-se a importância em promover informação à saúde, ações de uso racional de medicamentos e de contribuição à vigilância do medicamento no pós comercialização, gerando segurança e muitas das vezes, conhecimentos novos sobre os medicamentos.

Ainda a nível de ilustração, na tentativa de se aproximar das possíveis notificações nos serviços de Farmácias Notificadoras, foram elencadas algumas desordens no questionário, para os farmacêuticos pontuarem as mais recorrentes nas queixas e questionamentos que eles recebem por parte dos pacientes/clientes. Os resultados gerados foram a predominância de: desordens do sistema gastrointestinal, sistemas nervosos central e periféricos, e

cardiovasculares (Tabela 9). Este resultado também atendeu a atenção direcionada às classes de medicamentos presentes nos MIP's, como analgésicos e antiinflamatórios, sendo que é comum em informações técnicas esse tipo de desordem como efeito colateral e/ou reações adversas desses medicamentos ((azia, vômito, alteração no fluxo intestinal). O que ratifica a atenção ao uso desses medicamentos, como abordado anteriormente.

**Tabela 9-** Principais suspeitas de reações adversas a medicamentos relatadas na notificação/queixa registradas pelos farmacêuticos no atendimento nas farmácias comunitárias em Salvador, Bahia, Brasil (2021).

PERFIS DE REAÇÕES ADVERSAS	Nota para queixas			M	DP
	0	1	2		
Desordens do Sistema gastrointestinal	11,7% (7)	25,0% (15)	63,3% (38)	0,87	0,60
Desordens do Sistema nervoso central e periférico	21,7% (13)	40,0% (24)	38,3% (23)	0,83	0,76
Desordens Cardiovasculares	46,7% (28)	50,0% (30)	3,3% (2)	0,57	0,56

## 6. Considerações Finais

A partir das variáveis trabalhadas nesta pesquisa (conhecimento, atitude e prática) foi possível concluir que os farmacêuticos conhecem e recordam dos aspectos voltados à Farmacovigilância. Todavia, saber apenas o conceito não é suficiente. Isso é perceptível quando os mesmos farmacêuticos expressam em suas respostas que não visualizam a prática em seu cenário de trabalho e não entendem o que e como notificar.

As principais causas apontadas para esta deficiência foram concluídas como: a introdução recente desta disciplina em algumas faculdades de farmácia com o perfil do profissional generalista, a falta de incentivo a prática e a ausência de cursos, treinamentos para formação continuada neste exercício; Ademais, foi identificado o desconhecimento do projeto Farmácia Notificadoras, por parte dos farmacêuticos inseridos nas farmácias comunitárias, o que prejudica a adesão do projeto. Adesão esta, que não foi identificada por parte de nenhum dos participantes da pesquisa e não foi identificado em nenhuma farmácia.

Em contrapartida, resultados positivos podem ser vinculados à variável Atitude (crenças sobre o assunto), pois esta avaliação apresentou resultados a favor por parte dos farmacêuticos. Ou seja, esses profissionais acreditam na necessidade de apropriação deste conhecimento e execução nas farmácias comunitárias. O que revela uma abertura da classe para a aquisição desse conhecimento e exercício dessa prática.

Na presente pesquisa foi possível identificar, também, os fatores, motivos, que podem estar relacionados à baixa adesão não só do projeto em si, mas, sobretudo da prática da farmacovigilância. Algumas justificativas foram apontadas: falta de tempo, excesso de atividades administrativas, dificuldade em delegar serviços, desinteresse, desconhecimento, falta de informação à população sobre os benefícios e falta de apoio das entidades de classe.

Outro ponto proveitoso está relacionado à falta de reconhecimento social do farmacêutico neste aspecto e no conseqüente desconhecimento da população sobre o ato de notificar. Assim, esta pesquisa além de revelar uma abertura e interesse por parte dos farmacêuticos por este conhecimento, apresenta o estímulo em se tornarem agentes multiplicadores da prática da

farmacovigilância para a população em seus trabalhos, gerando assim esse conhecimento para a população (pacientes/clientes).

Ademais, a pesquisa conseguiu identificar, ainda que de forma não tão expressiva, que por mais que nenhum farmacêutico tenha realizado notificação, a predominância de queixas e questionamentos de medicamentos por parte dos clientes/pacientes desses farmacêuticos, possui uma predominância nas classes de antiinflamatórios e analgésicos; e houve uma expressão nas desordens gastrointestinais, comuns aos Medicamentos Isentos de Prescrição.

Esses resultados atrelados a necessidade do exercício da farmacovigilância, devem gerar uma atenção maior na assistência farmacêutica quando esses medicamentos forem dispensados. Medicamentos estes que culturalmente são vistos como inofensivos por serem isentos de prescrição, mas que possuem potencial para PRM's. Então, por meio desta ilustração das classes de medicamentos, nota-se a importância em promover informação à saúde, ações de uso racional de medicamentos e de contribuição à vigilância do medicamento no pós comercialização.

Por conseguinte, os dados demonstram a necessidade de fomentar ações que proporcionem formações a respeito de farmacovigilância aos profissionais farmacêuticos em farmácias comunitárias. Além de motivar uma formação que proporcione a visualização da prática nesse cenário. E é inegável que os frutos desta prática proporcionarão o uso racional de medicamentos frente ao processo de medicalização da sociedade, com tratamentos que garantam segurança e qualidade. Além disso, o profissional farmacêutico estará executando um papel que é seu e que há necessidade legal que realize o seu exercício em farmacovigilância.

Vale ressaltar que este estudo apresentou limitações nos achados na literatura por carência de estudos com essa temática, essa foi a principal razão para a carência bibliográfica e dados mais atualizados nos resultados encontrados. Diante disso, esta pesquisa conclui com a sugestão para mais estudos futuros, que inclusive, fomente a necessidade de avaliação e reintrodução do Projeto Farmácias Notificadoras.

## Referências

- 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. *Rev Ciênc Farm Básica Apl.*, 2011;32(2):169-173 ISSN 1808-4532.
- Alencar, Tatiane de Oliveira Silva; Nascimento, Maria Angela Alves do. Assistência Farmacêutica no Programa Saúde da Família: encontros e desencontros do processo de organização. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 16, n. 9, p. 3939-3949, Sept. 2011 .
- Alcântara, D.A. et. al. Intoxicação Medicamentosa Em Criança. *RBPS* 2003; 16 (1/2): 10-16 Dissertação (Mestrado em Educação em Saúde) – Universidade de Fortaleza.
- Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP. Encontrar o MIP. MIP - medicamentos de venda livre [Internet]. [citado em 2 de outubro de 2019]. Disponível em: <https://abimip.org.br/texto/conheca-o-mip>
- A Tarde. Luciana Rebouças. Bahia tem maior número de mortes por intoxicação [da internet], [citado em 03 de agosto de 2008]. Disponível em <https://atarde.uol.com.br/bahia/salvador/noticias/1247575-bahia-tem-maior-numero-de-mortes-por-intoxicacao>.
- Bareto, G.G., Simões, M.J.S. Fatores relacionados à adesão das drogarias e farmácias de Tatuí-SP no projeto “Farmácias Notificadoras”. *Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.*, v. 29, n.1, p. 59-68, 2008 ISSN 1808-4532.
- Bispo Batista, T. ., Vasconcelos Souza, L. ., & Diniz Cipriano Souza, L. . (2020). Um novo conceito de Farmácia Comunitária e a sua importância para a população. *Revista Multidisciplinar Em Saúde*, 1(1), 32.
- Bisson, M. Farmácia Clínica e atenção farmacêutica – 4.ed. – Sanatana de Parnaíba [SP] : Manole, 2006. ISBN 9786555769913
- Bisson M. Farmácia Clínica e Cuidados Farmacêuticos. 2. Ed, Barueri, Manole; 2007. p.12.
- Bocher R, Souza VMFA. Panorama das intoxicações e envenenamentos registrados no Brasil pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX). *Revista Racine*. 2008;18(106):44-58.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A farmacovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Bol Sobravime* 2004-2005.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de farmácias notificadoras se expande pelo País. *Bol Inf*, 2006.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário 2017 estatístico do mercado farmacêutico. *Bol Inf*, 2018.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 328 de 22 de julho de 1999. Dispõe os requisitos exigidos para a dispensação em farmácias e drogarias e Resolução n. 40, de 08 de março de 2006. Institui o comitê assessor do programa farmácias notificadoras. Diário Oficial da União. Brasília, DF. 09 mar 2006. Seção 1, n.47, p.12.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União, 27/04/2001.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia. Diário Oficial da União, 02 de março de 2005.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, 2009, Brasília, 11 fev.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cuidado farmacêutico na atenção básica. Caderno 1: Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília, 2014.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. Publicado no D.O.U. de 12 de maio de 2006. Brasília, DF, 2006.

Bretas, J.M. Avaliação da implantação de busca ativa de Reações adversas a medicamentos com auxílio de ferramentas informatizadas. Rev. Conselho Federal de farmácia. v. 29, n. 3 (2017) ISSN - 2318-9312.

Capucho, H.C. Farmacovigilância hospitalar: processos investigativos em farmacovigilância. Pharmacia Brasileira - Setembro/Outubro 2008.

CFF/BR. Farmácias de elite. [da internet], [citado em 13 de julho de 2016]. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=3879>>. Acesso em: 27 dezembro 2019.

CRF/MS. Os MIPs já representam 31% do mercado farmacêutico [da Internet], [citado em 18 de março de 2019]. Disponível em: <https://crfms.org.br/noticias/farmaceutico/4588-mips-ja-representam-31-do-mercado-farmaceutico#:~:text=Com%20mais%20de%201%2C25,acordo%20com%20da%20da%20IQVIA/>

Ouvidoria do CFF/BR. Andamento do Projeto Farmácias Notificadoras. Mensagem recebida por email <[ouvidoria@cff.org.br](mailto:ouvidoria@cff.org.br)> em 01 de julho de 2020.

Cifarma. Folha informativa farmacoterapêutica. [da internet] Centro de Informação Farmacêutica do Departamento de Farmacovigilância, DNME/MINSA. ANO 0 N.º 6 / 7 Abril a Setembro de 2015.

Collaborating Centre for Internacional Drug Monitoring Upsala monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products: guidelines for setting up and running a pharmacovigilance Centre. London: EQUUS, 2000. 28p.

Dias, M.F.A. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Farmacovigilância. Bol Epidemiol Paulista, Brasília 2005:12–14.

Dias, M.F.A. Sim, nós já temos farmacovigilância. Pharm Bras, Brasília. Farmacovigilância. Rev Radis 2006.

Dias MF. Introdução à farmacovigilância. In: Storpitis S, Mori ALPM, Yochiy A, Riberio E, Porta V. Ciências Farmacêuticas: Farmácia clínica e atenção Farmacêutica. 2008. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.

Duarte, Maira Ludna; Batista, Leônia Maria; Albuquerque, S. Patrícia Maria. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo v.5 n.1 7-11 jan./mar. 2014

Edwards IR AJ. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. The Lancet. 2000;356:1255-6

Febrafar. Mercado farmacêutico - Projeção para 2019. [da internet] São Paulo-SP. 1(1), 1-1. Disponível: <https://www.febrafar.com.br/mercado-farmaceutico-2019-veja-expectativas>

Guia de Farmácia. A indústria farmacêutica em foco [Internet], [citado em 15 de junho de 2018]. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/materia/a-industria-farmaceutica-em-foco/&gt>

Daniele I. Janebro et al. Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM's) em Pacientes Pediátricos de um Hospital no Município de Campina Grande, Paraíba, Brasil. Lat. Am. J. Pharm. 27 (5): 681-7 (2008)

Jamieson, Susan. Likert Scales: How to (ab) Use Them? Article in Medical Education · January 2005 DOI: 10.1111/j.1365-2929.2004.02012.x · Source: PubMed

Jornal do Conselho Regional de Farmácia-BA. Farmacêutico: profissional que vale ouro. Ano XII, nº 53 Jan-Abr/2006

Magalhães SMS, Carvalho WS. Reações adversas a medicamentos. In: Gomes MJVM, Moreira AM. Eds. Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo. Atheneu, 2001 p. 125-145

Modesto, Ana Carolina Figueiredo et al . Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela. Rev. bras. educ. med., Rio de Janeiro, v. 40, n. 3, p. 401-410, set. 2016 ..

Martins. V. P, Laura ; Cordeiro M, Jessica ; Vendruscolo S., Andreia Cristina Desenvolvimento de instrumento para avaliação de notificações de

- suspeita de eventos adversos a medicamentos. Revista QualidadeHC, 2016.
- Matos, Guacira Corrêa de; Rozenfeld, Suely; Bortoletto, Maria Elide. Intoxicações medicamentosas em crianças menores de cinco anos. Rev. Bras. Saude Mater. Infant., Recife , v. 2, n. 2, p. 167-176, ago. 2002.
- Melo, M.G.M.A. Regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: Acúrcio FA. (Org). Medicamentos e assistência farmacêutica. Minas Gerais: COOPMED, 2003. p.54.
- Merchán-Haman, E.; Tauil, P.L. Proposta de classificação dos diferentes tipos de estudos epidemiológicos descritivos. Serv. Saude, Brasília, 30(1):e2018126, 2021. DOI: 10.1590/S1679-49742021000100026.
- Meyboom, R., et al. — Pharmacovigilance in perspective. Drug Safety. 1999: 6: 429-447.
- Mota DM. Investigação em farmacoepidemiologia de campo: uma proposta para as ações de farmacovigilância no Brasil. Rev. Bras. epidemiol. [Internet]. 2011; 14( 4 ): 565-579
- Norman, Geoff. Likert scales, levels of measurement and the “laws” of statistics. Adv in Health Sci Educ (2010) 15:625–632. DOI 10.1007/s10459-010-9222-y
- Pinheiro HCG, Pepe VLE. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital- sentinela de ensino do Ceará-Brasil, 2008. Epidemiol. Serv. de [periódico na Internet]. 2011
- Olivaréz Díaz, H.A. Farmacovigilancia en farmacia privada. 2005 TCC (Bacharel en Ciencias Químicas y Farmacéuticas) - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Junio de 2005.
- Oliveira, A.B.; Oyakawa, C.N.; Miguel, M.D.; Zanin, S.M.W. Montrucchio DP. Obstáculos da atenção farmacêutica no Brasil, Rev Bras Ciênc Farm 2005; 41(4),10-12.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da saúde. Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Brasília: OMS, 2002. 33p.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. Centro de Monitoramento Internacional de Medicamentos. O Programa de Farmacovigilância da Índia: um precursor. Bol Inf OMS Sobre Produtos Farmacêuticos, 2005 (1):10
- OMS. A importância da Farmacovigilância. Brasília: Organização PanAmericana da Saude; 2005.
- Portal da ANVISA. Medicamentos isentos de prescrição: Anvisa discute tema. [citado em 22 de março de 2019].
- PORTAL ANVISA. Anvisa estabelece novas diretrizes para o Programa Farmácias Notificadoras. [citado em 22 de novembro de 2015]

PORTAL ANVISA. O que é farmacovigilância? [da internet] Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia#:~:text=Farmacovigil%C3%A2ncia%20%C3%A9%20definida%20como%20%E2%80%9Ca,relacionados%20ao%20uso%20de%20medicamentos%E2%80%9D>.

Rozenfeld, Suely. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 237-263, Apr.1998.

Revista do Conselho Regional de Farmácia-BA. De Bagdá a Bahia: assim nasceu a farmácia. Ano I, nº 2 Abr-Jun/2017.

Sarmiento, D. P.; Augusto, C. A. M. F.; Carboni, C. P.; Mello, D. R. De. O farmacêutico clínico na Farmácia comunitária. Revista Eletrônica Gestão e Saúde, Volume I. Número 1. Ano 1 – 2020/2 - ISSN Solicitado

SINITOX (Sistema Nacional de Informação Toxicológico-Farmacológicas). Estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento. Brasil: 2009. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); FIOCRUZ;2011.

SOBRAFO Guia para Notificação de Reações Adversas em Oncologia. São Paulo Conectfarma Publicações Científicas, 2011.

Spencer E. Harpe, How to analyze Likert and other rating scale data. Currents in Pharmacy Teaching and Learning 7 (2015) 836–850

Tezotto, D.M.; Guedes, D.V. Identificação dos fatores relacionados à não participação das farmácias comunitárias do interior de São Paulo no projeto farmácias notificadoras. 64f. [Trabalho de Conclusão de Curso] Campinas: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, PUC. 2006.

WHO - World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. Technical Report. Series, Geneva, 2000.

WHO. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: WHO, 2002. 48p. WHO. World Health Organization.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Importance of Pharmacovigilance (Safety Monitoring of Medicinal Products); 2002 – Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos&gt;>

Wiffen P, Gill M, Edwards J, Moore A. Adverse drug reactions in hospital patients. A systematic review of the prospective and retrospective studies. Bandolier Extra. 2002: 1–16

## Anexos

### 1. CLASSES TERAPÊUTICAS MAIS COMERCIALIZADAS:

<b>FATURAMENTO E QUANTIDADE COMERCIALIZADA, POR GRUPO ANATÔMICO.</b>				
<b>GRUPO ANATÔMICO<sup>(1)</sup></b>	<b>FATURAMENTO</b>		<b>APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS</b>	
	<b>R\$</b>	<b>% S/TOTAL</b>	<b>Nº DE EMBALAGENS</b>	<b>% S/TOTAL</b>
<b>L- Agentes antineoplásicos e imunomoduladores</b>	12.473.723.318,34	16,36	23.655.926	0,52
<b>N- Sistema Nervoso Central</b>	11.028.350.303,55	14,46	669.215.510	14,67
<b>A- Aparelho digestivo e metabolismo</b>	10.067.126.505,91	13,20	650.209.146	14,25
<b>J- Antiinfeciosos em geral</b>	8.105.804.334,48	10,63	267.669.246	5,87
<b>C- Sistema Cardiovascular</b>	6.487.921.509,71	8,51	763.777.174	16,74
<b>M- Sistema Musculo-esquelético</b>	5.136.884.315,05	6,74	439.772.835	9,64
<b>R- Aparelho respiratório</b>	5.133.165.763,65	6,70	473.779.446	10,38
<b>G- Sistema geniturinário e hormônios sexuais</b>	4.483.237.167,52	5,88	339.996.732	7,45
<b>B- Sangue e órgãos formadores de sangue</b>	4.205.079.329,46	5,51	69.617.226	1,53
<b>H- Preparações hormonais</b>	2.306.217.365,91	3,02	181.901.647	3,99
<b>D- Dermatologia</b>	2.042.071.050,82	2,68	190.654.839	4,18
<b>S- Órgãos sensoriais</b>	1.791.811.473,35	2,35	101.237.238	2,22
<b>K- Soluções hospitalares</b>	1.676.836.617,92	2,20	306.483.621	6,72
<b>T- Agentes diagnósticos</b>	479.429.145,24	0,63	4.551.755	0,10
<b>P- Parasitologia</b>	459.968.557,19	0,60	79.559.784	1,74
<b>V- Diversos</b>	408.066.139,93	0,54	866.314	0,02

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.  
Nota: Dados processados em agosto/2019.  
<sup>(1)</sup>Sistema de Classe Anatômica definido pela European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA)

## Apêndices



**UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA**  
**DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA-CAMPUS I**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS**  
**FARMACÊUTICAS**

**FARMACOVIGILÂNCIA NAS**  
**FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS EM SALVADOR**

**DADOS GERAIS:**

1. Nome:\_\_\_Idade:\_\_\_\_\_
2. Instituição de Formação: ( ) Pública; ( ) Privada
3. Tempo de Formação: ( ) 0 a 5 anos; ( ) 6 a 10 anos; ( ) Mais de 10 anos.
4. Tempo de Atuação em Farmácias Comunitárias: ( ) 0 a 5 anos; ( ) 6 a 10 anos;( ) Mais de 10 anos.

Queremos saber sobre seu nível de conhecimento, percepção e/ou opinião sobre os itens elencados abaixo que estão relacionados à Prática da Farmacovigilância. Na **Parte 01** sobre Conhecimento e Atitude, para cada um dos itens abaixo, atribua uma nota que descreve o quanto você concorda. O número 0 (zero) significa que você **discorda fortemente da afirmativa** e o número 2 (dois) significa que você **concorda fortemente com a afirmação**. O

número 1 representa uma posição intermediária. Na **Parte 02** sobre Prática O número 0 (zero) significa **Nunca/Não** e o número 2 (dois) significa **Sempre/Sim**.  
O número 1 representa uma posição intermediária.

**PARTE 01: Conhecimento e Atitude:**

**Discordo fortemente 0 1 2 Concordo Fortemente**

<b>CONHECIMENTO</b>			
A farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão de eventos adversos”.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Para executar Farmacovigilância é preciso identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Os PRM's podem estar relacionados às Reações Adversas a Medicamentos (RAM's), consideradas não evitáveis e que sempre produzem dano ao paciente.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Erros de medicação (EM) são considerados evitáveis e que podem ou não causar danos ao paciente. Estes podem ser por erros de prescrição, dispensa e administração.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Desvio de qualidade não atende aos Problemas que podem ser notificados na prática da Farmacovigilância.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
A farmacovigilância é definida pela prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
A ANVISA criou a Rede Sentinela que corresponde a um grupo de farmácias comunitárias preparadas para realizar a farmacovigilância.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
A farmacovigilância é capaz de identificar possíveis PRM de forma efetiva e oportuna, a fim de prevenir ou minimizar eventuais danos à saúde dos indivíduos e assim notificá-los, além de gerar conhecimentos novos.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Os PRM's podem estar relacionados às Reações Adversas a Medicamentos (RAM's), consideradas não evitáveis e que podem produzir ou não dano ao paciente.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Estas notificações configuram um “retrato” da segurança do medicamento após ser liberado para a comercialização.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

A ANVISA criou a Rede Sentinela que corresponde a um grupo de hospitais preparados para realizar a farmacovigilância. Logo, a Farmacovigilância pertence ao âmbito hospitalar.	0	1	2
Na tentativa de ampliar a prática da farmacovigilância se tornou conhecido pela classe farmacêutica o Projeto de Farmácias Notificadoras que visa realizar farmacovigilância nas Farmácias comunitárias.	0	1	2
A farmacovigilância é definida por executar suas ações em efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos que não constam na bula.	0	1	2
O Projeto estabeleceu as Farmácias como unidades primárias de saúde, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias. Deixando de ser um estabelecimento meramente comercial.	0	1	2
Consta na lei que o farmacêutico, no exercício de suas atividades, notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes durante o desempenho de suas atividades.	0	1	2
A medicalização da sociedade pode repercutir na necessidade da execução da Farmacovigilância	0	1	2
Independente da Farmácia participar do Projeto de Farmácias Notificadoras, o farmacêutico pode notificar nos Centros de informações da Vigilância.	0	1	2

<b>ATITUDE</b>			
Os farmacêuticos desconhecem o Projeto de Farmácias Notificadoras.	0	1	2
A farmacovigilância é uma disciplina pouco discutida nos meios acadêmicos.	0	1	2
Tenho interesse em conhecer mais sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras.	0	1	2
No curso de graduação em farmácia há bastante incentivo para a prática da farmacovigilância.	0	1	2
Acho importante um incentivo a esta prática através de treinamentos e/ou cursos de capacitação para os farmacêuticos comunitários.	0	1	2
O ato de notificar não gera mudanças na realidade de um medicamento após a comercialização.	0	1	2
O farmacêutico comunitário tem dificuldades em visualizar quando praticar a farmacovigilância no seu ambiente de trabalho.	0	1	2
A realidade das funções do farmacêutico nas farmácias comunitárias não atende a mais uma demanda relacionada à farmacovigilância.	0	1	2

Tenho interesse em conhecer e inserir a prática da farmacovigilância na minha rotina de trabalho quando necessário.	0	1	2
Não visualizo a farmacovigilância na Farmácia Comunitária.	0	1	2
A farmacovigilância é uma disciplina bastante discutida nos meios acadêmicos.	0	1	2
É comum a prática da farmacovigilância nas farmácias comunitárias.	0	1	2
O farmacêutico comunitário está preparado para a execução desta prática.	0	1	2
É comum o conhecimento e a discussão sobre o Projeto de Farmácias Notificadoras nas farmácias comunitárias.	0	1	2
A falta de tempo é um dos fatores para a baixa adesão da prática da farmacovigilância.	0	1	2
Os excessos de atividades administrativas impedem a realização da prática.	0	1	2
A dificuldade em delegar serviços é um fator determinante para a baixa adesão da prática.	0	1	2
Há um desinteresse por parte dos farmacêuticos neste exercício.	0	1	2
O desconhecimento ainda será o principal fator para a baixa adesão.	0	1	2
A falta de informação à população sobre os benefícios é o que compromete a prática.	0	1	2
A falta de informação à população sobre os benefícios é uma consequência para a falta de exercício da prática.	0	1	2
A falta de apoio das entidades de classe é um fator determinante para a desaplicação da farmacovigilância nesses meios.	0	1	2

**PARTE 02: Prática:**

Nunca/Não 0 1 2 Sempre/Sim

<b>PRÁTICA</b>			
Os clientes/pacientes costumam perguntar, relatar sobre RAM na dispensação dos medicamentos.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Clientes/pacientes costumam procurar o farmacêutico para atender as informações sobre desvio de qualidade de medicamentos.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Já notifiquei na Vigilância problemas relacionados a medicamentos na rotina da Farmácia comunitária.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Realizo notificações na execução do Projeto de Farmácias Notificadoras na farmácia comunitária que trabalho.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
É possível inserir a farmacovigilância na rotina de trabalho do farmacêutico comunitário;	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
A gestão da farmácia e a demanda de atividades dificultam a execução da farmacovigilância	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
É comum queixas de RAM e desvio de qualidade, porém não realizo as notificações.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Deveria existir um Programa de Capacitação para a prática da Farmacovigilância visando o estudo das RAM's e Notificações.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Eu participaria do Programa de Farmácias Notificadoras se houvesse a possibilidade de inserir na Farmácia Notificadora que trabalho.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Estímulo os clientes/pacientes informarem/notificarem as reações adversas dos medicamentos quando relatadas.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Na Dispensação é comum que eu questione sobre problemas relacionados a medicamentos (alergia, reações adversas em uso de algum medicamento).	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Existe uma abordagem maior sobre problemas relacionados a medicamentos com os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP's).	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Os clientes/pacientes questionam sobre as reações adversas no uso dos MIP's.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Já notifiquei problemas relacionados a medicamentos com os MIP's.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Não existe um cuidado maior na dispensação (informações acerca da utilização do medicamento) de MIP's.	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

<b>CLASSES DE MEDICAMENTOS</b>				<b>Só Queixa</b>	<b>Notifiquei</b>
Analgésicos	0	1	2		
Antibióticos	0	1	2		
Anticoagulantes	0	1	2		
Antipiréticos	0	1	2		
Psicotrópicos	0	1	2		

Antivirais	0	1	2		
Antidiabéticos	0	1	2		
Anti-hipertensivos	0	1	2		
Anti-inflamatórios	0	1	2		
Sistema Respiratório	0	1	2		
Antieméticos	0	1	2		
Descongestionantes nasais	0	1	2		
Fitoterápicos	0	1	2		
Antiácidos	0	1	2		
Hormônios	0	1	2		
Expectorantes	0	1	2		
Laxantes	0	1	2		
Relaxantes musculares	0	1	2		
Sedativos da tosse	0	1	2		
<b>PERFIS DE REAÇÕES ADVERSAS</b>				<b>Só Queixa</b>	<b>Notifiquei</b>
Desordens da Pele e Anexos	0	1	2		
Desordens do Sistema Gastrointestinal	0	1	2		
Desordens do Sistema Nervoso Central e Periférico	0	1	2		

Desordens do Sistema Nervoso Autônomo	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens Visuais	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens Cardiovasculares	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens Metabólicas e Nutricionais	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens Vasculares (extra cardíaco)	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens do Sistema Respiratório	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens do Sangue	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		

Desordens da Série Branca	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens do Sistema Urinário	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens Endócrinas	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens do Sistema Hepático e Vias Biliares	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		
Desordens do Colágeno	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		