



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO

Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos

Samir Antonio Rodrigues Abjaude

Ribeirão Preto

2021



SAMIR ANTONIO RODRIGUES ABJAUDE

Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP para obtenção do Título de Doutor em Ciências

Área de Concentração: Medicamentos e Cosméticos.

Orientador: Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira

Versão corrigida da Dissertação de Mestrado ou Tese de Doutorado o apresentada ao Programa de Pós-Graduação Ciências Farmacêuticas em 09/04/2021. A versão original encontra-se disponível na Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP.

Ribeirão Preto

2021

ABJAUDE, S. A. R.	Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos		DOUTORADO FCFRPUSP 2021
----------------------	--	--	-------------------------------

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Abjaude, Samir Antonio Rodrigues Abjaude

Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos.
Ribeirão Preto, 2021.

157 p. : il. ; 30cm.

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de
Ribeirão Preto/USP – Área de concentração: Medicamentos e Cosméticos.

Orientador: Pereira, Leonardo Régis Leira.

1. Farmacovigilância. 2. Segurança do Paciente. 3. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome do autor: Samir Antonio Rodrigues Abjaude

Título do trabalho: Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP para obtenção do Título de Doutor em Ciências

Área de Concentração: Medicamentos e Cosméticos.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este estudo ao Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira, por acreditar no meu potencial e mostrar que todos os obstáculos são passíveis de superação.
GRATIDÃO!

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Maria Imaculada Rodrigues Abjaude e Antonio José Abjaude, pelo apoio incondicional para que eu possa tomar todas as decisões para alcançar minhas metas, e por me ensinar ser honesto e solidário com o próximo. Agradeço ao meu irmão Samuel por estar presente no convívio familiar, colaborando com eles na minha ausência. Agradeço a toda minha família por entender minhas ausências em momentos especiais.

Ao Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira, meu grande exemplo de profissional e de ser humano. Agradeço por ter me acolhido em todos os momentos de alegria e desespero, pelo ensinamento, pela paciência e pela grande amizade.

Também em especial a minha gratidão a Dra. Fabiana Rossi Varallo pela amizade, pelo apoio e pela troca de experiência e de conhecimento durante a pós graduação.

Aos alunos de iniciação científica Andréia Viviane Colombo, Júlia Franco e João Manoel Sanches por auxiliarem na execução deste projeto e por toda dedicação, comprometimento e companheirismo durante este percurso.

A todos os colaboradores do Centro de Pesquisa em Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica (CPAFF-USP) pelo companheirismo e estímulo mútuo na execução dos estudos.

Aos meus amigos e companheiros de pós-graduação pelo apoio profissional e companheirismo em momentos de descontração: Sara Rodrigues Rosado e Sônia A. Figueiredo.

À Nicole Rodrigues da Silva, minha grande amiga e colaboradora de pesquisas desde a graduação, por estar sempre me apoiando em os todos os momentos. E agradeço a Rafaela Scalco pelo apoio diário, estímulo a todos os momentos, ombro amigo e pelo companheirismo nos momentos de descontração.

Aos professores Dr. Ricardo Rascado Radighieri e Dra. Luciene Alves Moreira Marques que me incentivaram em vários momentos para que eu seguisse carreira acadêmica.

Aos coordenadores e professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, pela oportunidade oferecida para meu crescimento profissional. Em especial, à bibliotecária Marcia dos Santos que não mediu esforços para auxiliar com o uso das

bases de dados e busca de artigos. E a todos os funcionários da pós-graduação que sempre me auxiliaram nas atividades burocráticas inerentes da pós-graduação.

Também eu sou grato pela contribuição da farmacêutica Andrea Porto Mazzucca que foi fundamental na troca de experiência sobre o método e com contribuição em todas as etapas.

Agradeço à Me. Carolina Bizelli Silveira e ao Dr. Vinícius de Paula Venâncio por também terem me ajudado a acessar alguns artigos que eram necessários ao desenvolvimento deste trabalho.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Ao Programa de Iniciação Científica e de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação da USP pela Bolsa PIBIC/CNPq-USP para as acadêmicas colaboradoras deste pesquisa. Enfim, agradeço imensamente às agências de fomento que contribuíram para este estudo.

A todos os acadêmicos da disciplina “Farmácia Clínica e Terapêutica” no período de 2016/2 da FCFRP-USP pela troca de experiência o que contribuiu para minha evolução na didática.

Aos colaboradores e aos pacientes do setor de Cardiologia da Clínica Médica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) que contribuíram com este estudo, principalmente ao Dr. Prof. Dr. André Schmidt que colaborou com desenvolvimento da pesquisa.

A Dra. Rosana Aparecida Spadoti Dantas, Me. João Paulo Vila Rodrigues, Me. Lilian Pereira Primo, Me. Márcia Medeiros Malfará, Me. Cinthia Madeira de Souza, Me. Manuel Henao e Me. Marília Silveira de Almeida Campos pela auxílio inicial no delineamento desta pesquisa.

À Dra. Cristina Maria Galvão, à Dra. Sâmia Regiane Lourenço Joca e à Dra. Renata Fonseca Vianna Lopez pelas sugestões e discussões para melhoria da tese durante a banca de qualificação e de defesa.

Agradeço ao apoio da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (FCFRP-USP), aos membros do Centro de Pesquisa em Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica (CPAFF) pela oportunidade de fazer parte desta equipe e por contribuir no meu crescimento profissional, vale destacar a importância

da contribuição da Prof. Dra. Marcela Carolina Jirón Aliste Colaboradores, Prof. Elena Vega e Prof. Tamara Sandoval (*Universidad de Chile*) para ajustar a robustez deste trabalho.

Por fim, sou imensamente grato aos farmacêuticos do Hospital da Unimed Ribeirão Preto que me acolheram com grande carinho e me ensinaram as atividades da farmácia clínica.

Em especial, a Deus e a Nossa Senhora Aparecida por esta oportunidade de realizar o doutorado e por demonstrar que além das dificuldades, há uma forma de vencer.

"Quem caminha sozinho pode até chegar mais rápido,
mas aquele que vai acompanhado, com certeza vai mais longe."

Clarice Lispector

RESUMO

ABJAUDE, S. A. R. **Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos**. 2021. 158 f. Tese. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Introdução. A notificação de eventos adversos para o gerenciamento de risco é um indicador para avaliar a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, no entanto, à subnotificação e a notificação de baixa qualidade prejudicam a avaliação do risco/benefício da utilização de medicamentos. **Objetivo.** Identificar os problemas relacionados a notificação dos eventos adversos a medicamentos (EAM) e propor estratégias de prevenção destes eventos para promoção da segurança do paciente. **Método.** Foi realizado um estudo multi-método em que diferentes tipos de métodos de pesquisa foram utilizados para explorar o fenômeno de pesquisa “notificação de evento adverso”. O método observacional foi realizado no estudo I do qual uma aplicação de análise detalhada de monitorização intensiva do farmacêutico com uso de instrumentos clínicos na identificação de eventos adversos. Enquanto, a revisão sistemática foi utilizada nos estudos II, III e IV que tiveram um escopo internacional contemplando fatores e estratégias na prevenção de eventos adversos. Já o relato de caso foi utilizado no estudo V que relata a importância do ensino da farmacovigilância na grade de formação do profissional para capacitá-lo no gerenciamento de risco.

Resultado. Estudo I: O uso do medicamento anticolinérgico com carga anticolinérgica cognitiva, superior ou igual a três, em idosos não alterou o número de EA, mas aumentou o tempo de internação com relação aos pacientes em uso de medicamentos com carga anticolinérgica cognitiva inferior a três. Por isto foi observado que a implantação de um rastreador de medicamentos com carga anticolinérgica maior ou igual a três pode ser uma estratégia de prevenir EAM em idosos.

Estudo II: As sete principais categorias que sensibilizam as notificações de EAM nos profissionais de saúde são o Conhecimento de EAM, Incentivo, Métodos de notificação, Intervenção Educativas, Gerenciamento de Risco, Material Educativo e Responsabilidade do Profissional. É provável que múltiplas categorias associadas em uma educação continuada possam causar uma maior motivação em notificação dos EAM.

Estudo III: As atuações efetuadas pelo farmacêutico, os tipos de intervenções para prevenção de eventos adversos observados foram: 1) reconciliação medicamentosa; 2) acompanhamento farmacoterapêutico; 3) revisão da farmacoterapia; 4) avaliação de medicamentos potencialmente inapropriados; 5) discussão com a equipe de saúde; 6) educação do paciente sobre o uso correto de medicamentos; 7) orientação do cuidador; 8) orientação na alta; e 9) acompanhamento após a alta. Estas intervenções múltiplas, juntamente com a utilização de instrumentos clínicos, melhoram o impacto do farmacêutico na saúde de idosos hospitalizados.

Estudo IV: As bases de dados online tradicionais em farmacovigilância são as que demonstram, com mais frequência, a contribuição do paciente na notificação de EAM, apesar dos números de relatos estarem somados com os realizados pelos profissionais da saúde. Aplicativos para celular e a mineração de dados nas mídias sociais para identificar suspeitas de EAM relatadas pelos pacientes também foram estratégias identificadas.

Estudo V: A adição da disciplina de farmacovigilância ao currículo de graduação é uma estratégia de educação inovadora para cursos da área de saúde com a finalidade de facilitar o treinamento de futuros profissionais de saúde na aquisição de competência em relação aos medicamentos pós-comercialização. A aprendizagem experimental e simulações devem ser implementadas para desenvolver essas competências em relação à farmacovigilância.

Conclusão. Por fim, acredita-se que o conhecimento, a atitude e a habilidade só podem ser modificados pela formação direcionada aos eventos adversos dos medicamentos pós comercialização, assim espera-se amenizar as causas de subnotificação tornando os futuros profissionais de saúde mais capacitados para desenvolver orientações, ações educativas para orientar e conhecer as condutas necessárias para promover a segurança do paciente.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Atitude do Pessoal de Saúde. Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos. Idoso. Segurança do Paciente. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos. Revisão Sistemática.

ABSTRACT

ABJAUDE, S. A. R. **Strategies that motivate to report adverse drug events.** 2021. 158 f. Tese. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Introduction. The reporting of adverse events for risk management is an indicator for assessing patient safety in healthcare facilities; however, due to underreporting and low quality reporting, the risk / benefit assessment of the use of medicines is hindered. **Objective.** Identify problems related to reporting of adverse drug events (ADEs) and propose strategies to prevent these events to promote patient safety. **Method.** A multi-method study was carried out in which different types of research methods were used to explore the “adverse event notification” research phenomenon. The observational method was carried out in study I, of which an application of detailed analysis of intensive monitoring by the pharmacist using clinical instruments to identify adverse events was performed. Meanwhile, a systematic review was used in studies II, III and IV, which had an international scope covering factors and strategies in the prevention of adverse events. In contrast, the case report was used in study V, which reports the importance of teaching pharmacovigilance in the professional training grid to enable the professional in risk management. **Result.** Study I: The use of anticholinergic medication with a cognitive anticholinergic load greater than or equal to three in the elderly did not change the number of AEs, but increased the length of hospital stay by 1,5 times in relation to patients using medications with a cognitive anticholinergic load of less than three. For this reason, it was observed that the implementation of a drug tracker with an anticholinergic load greater than or equal to three may be a strategy to prevent ADEs in the elderly. Study II: The seven main categories that sensitize ADEs notifications in health professionals are ADEs Knowledge, Incentive, Notification Methods, Educational Intervention, Risk Management, Educational Material, and Professional Responsibility. It is likely that multiple associated categories in continuing education may cause greater motivation in reporting ADEs. Study III: The actions performed by the pharmacist, being the types of interventions for preventing adverse events observed were: 1) medication reconciliation; 2) pharmacotherapeutic follow-up; 3) review of pharmacotherapy; 4) evaluation of potentially inappropriate medications; 5) discussion with the health team; 6) education of the patient on the correct use of medicines; 7) caregiver guidance; 8) orientation at discharge; and 9) follow-up after discharge. These multiple interventions, together with the use of clinical instruments, improve the pharmacist's impact on the health of hospitalized elderly people. Study IV: The traditional online databases on pharmacovigilance are those that most frequently demonstrate the patient's contribution to the notification an ADE, despite the number of reports being added to those made by health professionals. Mobile applications and data mining on social media to identify suspected ADEs reported by patients were also identified strategies. Study V: The addition of the pharmacovigilance discipline to the undergraduate curriculum is an innovative education strategy for courses in the health field with the purpose of facilitating the training of future health professionals in the acquisition of competence in relation to post-marketing medicines. Experimental learning and simulations must be implemented to develop these competencies in relation to pharmacovigilance. **Conclusion.** Finally, it is believed that knowledge, attitude, and skill can only be modified by training directed to adverse events of post-marketing drugs; thus, it is expected to alleviate the causes of underreporting, making future health

professionals more qualified to develop guidelines, educational actions to guide, and to learn about the necessary behaviors to promote patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance. Attitude of Health Personnel. Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions. Aged. Patient Safety. Adverse Drug Reaction Reporting Systems. Adverse Drug Reaction Reporting. Systematic Review.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema dos estudos	07
Figura 2. Fluxograma da seleção e monitoramento dos grupos	19
Figura 3. Fluxograma da seleção e monitoramento dos grupos.....	22
Figura 4. Fluxograma das fases da revisão sistemática.....	50
Figura 5. Fluxograma das fases da revisão sistemática.....	81
Figura 6. Fluxograma das fases da revisão sistemática.....	110

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Associação ou não do evento adverso com o uso do medicamento com carga anticolinérgica cognitiva (ACB) em idosos (SALAHUDEEN et al., 2015).	13
Tabela 2 – Pacientes não expostos e pacientes expostos aos medicamentos com carga anticolinérgica ($ACB < 3$) ou ($ACB \geq 3$), de acordo com a variável de interesse do monitoramento (n=142). Ribeirão Preto. Janeiro a Dezembro de 2017.....	25
Tabela 3 – Potenciais Eventos Adversos relacionados com medicamentos anticolinérgicos. Ribeirão Preto. Janeiro a Dezembro de 2017.....	26
Tabela 4 – Lista de medicamentos com carga anticolinérgica cognitiva (ACB). Janeiro a Dezembro de 2017. Ribeirão Preto. Janeiro a Dezembro de 2017.....	27
Tabela 5 – Dados gerais dos estudos que avaliaram os tipos das intervenções do farmacêutico clínico para prevenção dos eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados (n=7)	83
Tabela 6 – Desfechos primários dos estudos que avaliaram mortalidade, tempo de internação e eventos adversos em idosos hospitalizados (n=7)	86
Tabela 7 – Desfechos secundários dos estudos que avaliaram readmissão hospitalar e adesão à terapia medicamentosa (n =7)	88
Tabela 8 – Avaliação da qualidade dos estudos (n=7).	92
Tabela 9 – Desfechos dos estudos que avaliaram as estratégias e/ou o impacto da participação do paciente no relato de eventos adversos (n =11)	112
Tabela 10 – Vantagens e desvantagens das estratégias identificadas	117

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso a Medicamento
FV	Farmacovigilância
IM	Interação Medicamentosa
IMC	Índice de Massa Corporal
IT	Inefetividade Terapêutica
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
NCC MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRF	Problema Relacionado à Farmacoterapia
QT	Queixa técnica de medicamento
RAM	Reação Adversa a Medicamento
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO	10
CAPÍTULO 2: IMPACTO DA MONITORIZAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA IDENTIFICAÇÃO DOS OS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	Erro! Indicador não definido.
CAPÍTULO 3: FATORES QUE SENSIBILIZAM A NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	Erro! Indicador não definido.
CAPÍTULO 4:MPACTO DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO CLÍNICO NA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM IDOSOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA	Erro! Indicador não definido.
CAPÍTULO 5: FERRAMENTAS ONLINE PARA ESTÍMULO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS POR PACIENTES: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA.....	Erro! Indicador não definido.
CAPÍTULO 6: PROPOSTA DE DISCIPLINA EXCLUSIVA DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA CURSOS DE GRADUAÇÃO EM SAÚDE NO BRASIL	Erro! Indicador não definido.
CAPÍTULO 7: CONSIDERAÇÕES FINAIS	21

ORGANIZAÇÃO

Este volume está organizado em sete capítulos, sendo que, o primeiro capítulo contempla a introdução, objetivo e métodos utilizados nos demais capítulos. Vale ressaltar que o último capítulo contempla as considerações finais dos resultados dos capítulos anteriores.

CAPÍTULO 1 – Introdução: apresenta o estado da arte sobre a notificação de eventos adversos e os problemas decorrentes da subnotificação; descreve o objetivo geral, os objetivos específicos e os métodos utilizados em cada estudo subsequente.

CAPÍTULO 2 – Estudo 1: Monitorização do farmacêutico na identificação dos eventos adversos a medicamentos. O estudo observacional teve o objetivo de identificar os eventos adversos a medicamentos por meio do monitorização do farmacêutico.

CAPÍTULO 3 – Estudo 2: Fatores que sensibilizam a notificação de eventos adversos a medicamentos pelos profissionais de saúde. O objetivo foi identificar e categorizar os fatores que motivam a notificação de eventos adversos por profissionais da saúde.

CAPÍTULO 4 – Estudo 3: Impacto e os tipos das intervenções do farmacêutico clínico para prevenção dos eventos adversos a medicamentos. Por meio de uma revisão sistemática, o objetivo foi identificar as estratégias de intervenção e o impacto da atuação do farmacêutico clínico para prevenção dos eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados a fim de aumentar a efetividade e qualidade do serviço farmacêutico clínico.

CAPÍTULO 5 – Estudo 4: Identificar as estratégias e o impacto da notificação de evento adverso pelos pacientes. Essa revisão sistemática teve o objetivo de responder a pergunta norteadora: *“Quais são as estratégias para o empoderamento do paciente na notificação do evento adverso a medicamento?”*.

CAPÍTULO 6 – Estudo 5: Estratégia de ensino de farmacovigilância na graduação. O objetivo do presente estudo é mostrar a importância do oferecimento de conteúdos relacionados à farmacovigilância para acadêmicos de cursos da área de saúde em uma instituição pública de Ensino Superior.

CAPÍTULO 7 – Considerações Finais: realiza uma reflexão dos principais resultados de cada estudo.

CAPÍTULO 01

1.1 INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), Segurança do Paciente é a *“redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”* (WHO, 2005; BRASIL, 2013a, 2013b), ou seja, esta prática visa diminuir a probabilidade de ocorrência dos eventos adversos que possam causar dano à saúde de um paciente (GUO et al., 2010), a fim de construir uma prática segura nos estabelecimentos de saúde públicos e privados, abrangendo vários países como o Brasil (BRASIL, 2013a, 2013b).

No Brasil, a prevalência de eventos adversos a medicamentos (EAM) variou entre 15,6% a 34,1% em adultos e idosos hospitalizados, superando a prevalência de EAM em outros países, como Arábia Saudita, Espanha, Estados Unidos, Índia e Tailândia (SOUZA et al., 2014). Além disso, os EAM são causas de morbidade e mortalidade em diversos países, sendo considerado um importante problema clínico (SOUZA et al., 2014; CAMARGO et al., 2006), que gera um custo extra para o hospital e aumenta o tempo de internação (PIRMOHAMED et al., 2004; CLASSEN et al., 1997), elevando em quase duas vezes o risco de morte para pacientes hospitalizados (CLASSEN et al., 1997).

Na atual Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 406, de 22 de julho de 2020 (BRASIL, 2020), a qual revoga a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009 (BRASIL, 2009), define o evento adverso (EA) como:

“qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer Sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associado ao uso do medicamento” (BRASIL, 2020),

correspondendo a: I - suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM); II - inefetividade terapêutica (IT), total ou parcial; III - interações medicamentosas (IM); IV - superdose de medicamentos; V - abuso de medicamentos; VI - erros de medicação (EM); VII - uso *off label* do medicamento; VIII - exposição a medicamento durante gravidez/lactação; IX - eventos adversos por desvio de qualidade; e X - outras situações que possam vir a ser objeto da Farmacovigilância (BRASIL, 2020).

A notificação destes EAM para o gerenciamento de risco é um indicador para avaliar a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013a, 2013b), no entanto, estima-se que entre 5% a 10% dos EAM são notificados (HAZELL et al., 2006; ROMERO et al., 2005; CULLEN et al., 1995) devido à subnotificação e a notificação de baixa qualidade, que prejudicam a avaliação do risco/benefício da utilização de medicamentos (PAL et al., 2013), sendo que as principais causas de subnotificação de EAM pelos profissionais de saúde são ignorância, insegurança e indiferença (VARALLO et al., 2014; LOPEZ-GONZALEZ et al., 2009).

Os danos ocasionados pelas RAM em idosos podem ser tão graves como qualquer outra doença aguda com necessidade de hospitalização não planejada (PEDRÓS et al., 2015) e são mais prevalentes nesta faixa etária devido à vários motivos (SOUZA et al., 2014). O primeiro é que os idosos geralmente não participam da amostra dos ensaios clínicos para testar novos medicamentos no mercado e, por isso, podem estar mais expostos ao risco (PEDRÓS et al., 2015). Por esta mesma razão, muitos medicamentos não são aprovados para idosos, mas mesmo assim são utilizados na prática clínica como medicamentos não indicados em bula (*off-label*) de acordo com decisão clínica do profissional de saúde (GAZARIAN et al., 2006). No entanto, o *uso off-label de medicamentos* pode aumentar a incidência de RAM (MUHLBAUER et al, 2009; JONVILLE-BERA et al., 2005), como observado na literatura uma relação em que uma em cada 30 admissões urgentes de idosos está relacionada com RAM (PEDRÓS et al., 2015).

Outros fatores que contribuem para aumentar o risco de EAM é o uso de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos (MPI), (AGS, 2015; CONNOR et al., 2012) e a polimedicação (PROIETTI et al., 2015; FRIED et al., 2014). O uso de MPI é comum nestes pacientes (BALDONI et al., 2014a; ONDER et al., 2003) e a prevalência destes em idosos hospitalizados pode chegar a cerca de 30% (VARALLO

et al., 2012). Do mesmo modo, a polimedicação é muito frequente nesta faixa etária (PROIETTI et al., 2015; FRIED et al., 2014) e se observa que quanto maior o número de medicamentos usados pelo paciente, maior a frequência de problemas relacionados a farmacoterapia, tais como: erros de medicação; interação medicamentosa; falta de adesão à medicação; aumentando a probabilidade de ocorrer inefetividade terapêutica dos medicamentos e RAM (PEREIRA et al., 2008).

As RAM possuem grande impacto na saúde pública, sendo a quinta causa mais frequente de morte hospitalar, por este motivo necessitam de novas estratégias para detectá-las previamente, reduzir o risco e criar sinais de segurança a fim de promover e proteger a saúde pública (PONTES et al., 2014). Desta forma, estratégias de prevenção de EAM são sugeridas para promover o uso racional dos medicamentos e garantir a qualidade de vida dos idosos em crescimento no país (BALDONI et al., 2014b), havendo, também, necessidade da avaliação e estratificação de risco populacional, ações preventivas e de intervenção precoce que possam reduzir o impacto da morbimortalidade relacionada a medicamentos no Brasil (SOUZA et al., 2014).

Conforme exposto anteriormente e sabendo que o formato da pirâmide etária da população brasileira está se desfazendo indicando aumento da população mais idosa e que, por isso, utilizam um elevado número de medicamentos, devem-se implantar práticas assistenciais direcionadas principalmente ao atendimento do idoso a fim de diminuir o risco de EAM (BALDONI, PEREIRA, 2011). Desta forma, o serviço farmacêutico clínico poderá contribuir com a equipe médica na identificação e notificação dos EAM (AL-ARIFI et al., 2015). Além disso, uma relação mais estreita deste serviço com outros profissionais de saúde, principalmente com o médico, colabora para resolução de tais problemas (VALLANO et al., 2005) e contribui para promover a redução da polimedicação desnecessária e garantir o uso racional de medicamentos (PEDRÓS et al., 2015). Este modelo de serviço clínico é importante para apresentar as vantagens relacionadas à diminuição das RAM, erros de prescrição, interações medicamentosas e adesão ao medicamento, e mostrar a necessidade e as vantagens deste serviço para o gerenciamento de risco hospitalar (PEREIRA, FREITAS, 2008).

Estas atribuições clínicas do farmacêutico têm como objetivo “a *promoção, proteção e recuperação da saúde, além da prevenção de doenças e de outros*

problemas de saúde” (BRASIL, 2013c) e também proporcionar cuidado ao paciente, família e comunidade, a fim de garantir o uso racional de medicamentos e a efetividade e segurança da farmacoterapia, com o objetivo de melhorar os resultados clínicos e contribuir com a qualidade de vida do paciente (BRASIL, 2013c). Tal serviço clínico é fundamental no ambiente hospitalar, uma vez que há assistência diária aos pacientes efetuada pelos profissionais de saúde, monitoração e revisão diária dos prontuários e prescrições, oferecendo uma oportunidade para comunicação entre os profissionais de saúde a fim de prevenir as suspeitas de EAM (ONDER et al., 2010). Além disso, a população hospitalar é referência para estudar RAM, pois é possível identificar a população que está em risco de RAM, a equipe multiprofissional pode ser alertada sobre aquele paciente e pode desenvolver estratégias de redução de risco para o paciente em qualquer problema relacionado à farmacoterapia (ONDER et al., 2010).

Diante destas informações e a favor do “*The third WHO Global Patient Safety Challenge*” (WHO, 2017) que estabeleceu como meta reduzir em 50% os danos graves evitáveis relacionados aos medicamentos nos próximos cinco anos, e sabendo que há um aumento da faixa etária idosa no Brasil, do quais são mais susceptíveis aos EAM, o presente estudo a fim de promover a segurança do paciente, busca responder a pergunta norteadora: “*Como reduzir o risco de ocorrência dos EAM em idosos?*”

Esta pesquisa vem ao encontro às legislações de segurança do paciente que visam à promoção do desenvolvimento de estratégias, serviços, produtos e ações voltadas aos usuários, profissionais de saúde e gestores, que possibilitam reduzir o risco da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde. Desta forma, a segurança do paciente tem como objetivo: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013a; 2013b).

Por fim este estudo inédito foi um estudo multi-método em que diferentes tipos de métodos de pesquisa foram utilizados para explorar o fenômeno de pesquisa “notificação de evento adverso” para identificar os problemas e propor estratégias ao gerenciamento de risco para reduzir o risco de ocorrência dos EA.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Identificar os problemas relacionados à notificação dos eventos adversos a medicamentos e propor estratégias de prevenção destes eventos para promoção da segurança do paciente.

1. 2.2 Objetivos Específicos

1.2.2.1 Identificar os eventos adversos a medicamentos por meio do monitorização do farmacêutico (Capítulo 2);

1.2.2.2 Categorizar os fatores que sensibilizam a notificação de eventos adversos a medicamentos pelos profissionais de saúde (Capítulo 3);

1.2.2.3 Identificar os tipos das intervenções do farmacêutico clínico para prevenção dos eventos adversos a medicamentos (Capítulo 4);

1.2.2.4 Identificar as estratégias de notificação de evento adverso pelos pacientes (Capítulo 5);

1.2.2.5 Descrever a estratégia de ensino de farmacovigilância na graduação (Capítulo 6);.

1.3 MÉTODOS

Esta tese foi um estudo multi-método em que diferentes tipos de métodos de pesquisa foram utilizados para explorar o fenômeno de pesquisa “notificação de evento adverso”. O estudo do capítulo II foi uma aplicação de análise detalhada de monitorização intensiva do farmacêutico com uso de instrumentos clínicos na identificação de eventos adversos. Enquanto os estudos dos capítulos III, IV e V tiveram um escopo internacional contemplando fatores e estratégias na prevenção de eventos adversos. O estudo do capítulo VI relata a importância do ensino da farmacovigilância na grade de formação do profissional para capacitá-lo no gerenciamento de risco. O design dos estudos estão esquematizados abaixo.

Figura 1 Esquema dos estudos.

Fenômeno de pesquisa	Objetivos da pesquisas	Métodos	Capítulos
Notificação de evento adverso	Identificar os eventos adversos a medicamentos por meio do monitorização do farmacêutico	Estudo observacional	II
	Categorizar os fatores que sensibilizam a notificação de eventos adversos a medicamentos pelos profissionais de saúde	Revisão Sistemática	III
	Identificar os tipos das intervenções do farmacêutico clínico para prevenção dos eventos adversos a medicamentos	Revisão Sistemática	IV
	Identificar as estratégias de notificação de evento adverso pelos pacientes	Revisão Sistemática	V
	Descrever a estratégia de ensino de farmacovigilância na graduação	Relato de experiência	VI

REFERÊNCIAS

AGS. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. **Journal of the American Geriatrics Society**. v.63, n.11, p. 2227-2246, 2015.

AL-ARIFI, M.N.; MAYET, A.Y.; WAJID, S.; AL-SAAD, M.; BABELGHAITH, A.E.M.I.S.D.; AL AYOUBI, F.Z. Knowledge, Attitude and Perception of Physicians towards Adverse Drug Reaction Reporting at King Khalid University Hospital, Riyadh, Saudi Arabia. **Tropical Journal of Pharmaceutical Research**. v.14, n.5, p. 907-1, 2015.

BALDONI, A. D. E.; AYRES, L. R.; MARTINEZ, E. Z.; DEWULF, N. D. E. L.; DOS SANTOS, V.; PEREIRA, L. R. Factors associated with potentially inappropriate medications use by the elderly according to Beers criteria 2003 and 2012. **Int J Clin Pharm**. v.36, n.2, p. 316-24, 2014a.

BALDONI, A. O.; DEWULF, N. L. S.; SANTOS, V.; REIS, T. M. R.; AYRES, L. R.; PEREIRA, L. R. L. Dificuldades de acesso aos serviços farmacêuticos pelos idosos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v.35, p.4, p. 615-621, 2014b.

BALDONI, A.O.; PEREIRA, L.R.L.O impacto do envelhecimento populacional brasileiro para o sistema de saúde sob a óptica da farmacoe epidemiologia: uma revisão narrativa. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v.32, n.3, p. 313-321, 2011.

BRASIL. Portaria n. 529, de 01 de abril de 2013a. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**. Brasília, 02 de abril de 2013.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 04, 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**. Brasília, 11 de fevereiro de 2009.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 de julho de 2020.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho de 2013b. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 26 de julho de 2013.

BRASIL. Resolução n. 585, de 29 de agosto de 2013c. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 25 de setembro de 2013. Seção 1, p.186.

CAMARGO, A. L.; FERREIRA, M. B. C.; HEINECK, I. Adverse Drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. **Eur J Clin Pharmacol**. v.62, n.2, p.143-9, 2006.

CLASSEN, D. C.; PESTOTNIK, S. L.; EVANS, R. S.; LLOYD, J. F.; BURKE, J. P. Adverse drug events in hospitalized patients. excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. **JAMA**. v.277, n.4, p. 301–6,1997.

CONNOR, M. N.; GALLAGHER, P.; BRYNE, S.; MAHONY, D. Adverse drug reactions in older patients during hospitalization: are they predicatble?. **Age and Ageind**. v.41, p. 771-776, 2012.

CULLEN, D. J.; BATES, D. W.; SMALL, S. D.; COOPER, J. B.; NEMESKAL, A. R.; LEAPE, L. L. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. **Jt Comm J Qual Improv**. v.21, n.10, p. 541-8, 1995.

FRIED, T. R.; O'LEARY, J.; TOWLE, V.; GOLDSTEIN, M. K.; TRENTALANGE, M.; MARTIN, D. K. Health outcomes associated with polypharmacy in community-dwelling older adults: a systematic review. **J Am Geriatr Soc**. v.62, n.12, p. 2261-72, 2014.

GAZARIAN, M.; KELLY, M.; MCPHEE, J.R.; GRAUDINS, L.V.; WARD, R.L.; CAMPBELL, T.J. Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness. **Med J Aust**. v. 185, n. 10, p. 544-548, 2006.

GUO J. J.; PANDEY, S.; DOYLE J.; BIAN B.; LIS, Y.; RAISCH D. W. A Review of Quantitative Risk–Benefit Methodologies for Assessing Drug Safety and Efficacy—Report of the ISPOR Risk–Benefit Management Working Group. **Value Health**, v.13, n.5, p.657-666, 2010.

HAZELL, L.; SHAKI, S. A. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. **Drug Saf**. v.29, n.5, p. 385-6.2006.

JONVILLE-BERA, A.P.; BERA, F.; AUTRET-LECA, E. Are incorrectly used drugs more frequently involved in adverse drug reactions? A prospective study. **Eur J Clin Pharmacol**. v. 61, n. 3, p. 231-236, 2005.

LOPEZ-GONZALEZ, E.; HERDEIRO, M. T.; FIGUEIRAS, A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions A Systematic Review. **Drug Saf**. v. 32, n. 1, p. 19-31, 2009.

MUHLBAUER, B.; JANHSEN, K.; PICHLER, J.; SCHOETTLER, P. Off-label use of prescription drugs in childhood and adolescence: an analysis of prescription patterns in Germany. **Dtsch Arztebl Int.**, v.106, n. 3, p. 25-31, 2009.

ONDER, G.; LANDI, F.; CESARI, M.; GAMBASSI, G.; CARBONIN, P.; BERNABEI, R.; Investigators of the GIFA Study. Inappropriate medication use among hospitalized older adults in Italy: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly. **Eur J Clin Pharmacol**. v.59, n.2, p.157-62, 2003.

ONDER, G.; PETROVIC, M.; TANGIISURAN, B.; MEINARDI, M.C.; WINIH P. MARKITO-NOTENBOOM, W.P.; SOMERS, A.; RAJKUMAR, C.; BERNABEI, R.; van

der CAMMEN, T.J.M. Development and Validation of a Score to Assess Risk of Adverse Drug Reactions Among In-Hospital Patients 65 Years or Older. **Arch Intern Med.** v.170, n.13, p.1142-8, 2010.

PAL, S. N.; DUNCOMBE, C.; FALZON, D.; OLSSON, S. WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. **DrugSaf.** v.36, n.2, p. 75-81, 2013.

PEDRÓS, C.; FORMIGA, F.; CORBELLA, X.; ARNAU, J. M. Adverse drug reactions leading to urgent hospital admission in an elderly population: prevalence and main features. **Eur J Clin Pharmacol.** p.1-8, 2015.

PEREIRA, J.S.P.; SETTE, I.M.F.; BELÉM, L.F.; SILVA JÚNIOR, E.D.; OLIVEIRA, A.R.; BARBOSA, J.A.A. Estudo de utilização de medicamentos na clínica médica. *RevBrasFarm*, v. 89, n. 3, p. 267-271, 2008.

PEREIRA, L. R. L.; FREITAS, O. A evolução da Atenção Farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Rev. Bras. Cienc. Farm.** v.44, n.4, 2008.

PIRMOHAMED, M.; JAMES, S.; MEAKIN, S.; VERDE, C.; SCOTT, A. K.; WALLEY, T. J.; FARRAR, K.; PARQUE, B. K.; BRECKENRIDGE, A. M. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. **BMJ.** v.329, n.7456, p.15-9, 2004.

PONTES, H.; CLÉMENT, M.; ROLLASON, V. Safety signal detection: the relevance of literature review. **Drug Saf.** v.37, n.7, p. 471-9, 2014.

PROIETTI, M.; RAPARELLI, V.; OLSHANSKY, B.; LIP, G. Y. Polypharmacy and major adverse events in atrial fibrillation: observations from the AFFIRM trial. **Clin Res Cardiol.** p.1-9, 2015.

ROMERO, A. V.; MALONE, D. C. Accuracy of adverse drug event reports collected using an automated dispensing system. **Am J Health SystPharm.** v.62, n.13, p. 1375-80, 2005.

SOUZA, T. T.; GODOY, R. R.; ROTTA, I.; PONTAROLO, R.; FERNANDEZ-LLIMOS, F.; CORRER, C. J. Morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos no Brasil: revisão sistemática de estudos observacionais. **Rev Ciênc Farm BásicaApl.** v.35, n.4, p.519-532, 2014.

VALLANO, A.; CEREZA, G.; PEDRÒS, C.; AGUSTÍ, A.; DANÉS, I.; AGUILERA, C.; ARNAU, J. M. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. **Br J ClinPharmacol.** v. 60, n.6, p.653-8, 2005.

VARALLO, F. R. ; ABJAUDE, S. A. R. ; GUIMARAES, S. P. ; MASTROIANNI, P. C. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a

systematic review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP (Online)**, vol. 48, n. 4, p. 739-747, 2014.

VARALLO, F. R.; AMBIEL, I. S. S.; NANJI, L. O.; GALDURÓZ, J. C. F.; MASTROIANNI, P. C. Assessment of pharmacotherapeutic safety of medical prescriptions for elderly residents in a long-term care facility. **Braz. J. Pharm. Sci.** v.48, n. 3, p. 477-485, 2012.

WHO. World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. The importance of pharmacovigilance. Geneva: **World Health Organization**. 2002. 48p. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>. Acesso em: 01 dez 2015.

WHO. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005. **World Health Organization**. Outubro 2004. 27p. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf?ua=1. Acesso em: 01 dez 2015.

WHO. World Health Organization. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. **World Health Organization**. Março 2017. Disponível em: <http://who.int/patientsafety/medication-safety/en/>. Acesso em: 10 mai 2017.

CAPÍTULO 07

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os eventos adversos possuem grande impacto na saúde pública, sendo a reação adversa a medicamento uma das causas mais frequentes de morte hospitalar. Por este motivo, necessita-se de novas estratégias para detectar previamente um evento adverso, sensibilizar a notificação, reduzir o risco e criar sinais de segurança a fim de promover e proteger a saúde pública.

Esta notificação dos eventos adversos é um indicador para avaliar a segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, no entanto, devido à subnotificação e a notificação de baixa qualidade, prejudicam a avaliação do risco/benefício da utilização de medicamentos pelo gerenciamento de risco. Assim, o presente estudo, a fim de promover a segurança do paciente, busca responder a pergunta norteadora: *“Como reduzir o risco de ocorrência dos EAM em idosos?”*

Observa-se elevada taxa de subnotificação de eventos adversos a medicamentos (EAM) por diversos motivos, sendo um deles a falta de formação em farmacovigilância pelos profissionais de saúde. Tal fato pode sugerir deficiência na formação dos estudantes sobre a gestão da segurança do medicamento.

Acredita-se que a competência em farmacovigilância (conhecimento, atitude e habilidade) só podem ser modificados pela interdisciplinaridade e a transdisciplinaridade direcionada aos eventos adversos a medicamentos pós comercialização, articulando o ensino, a pesquisa e a extensão. Assim, espera-se amenizar as causas de subnotificação tornando os futuros profissionais de saúde mais capacitados para desenvolver orientações e ações educativas para orientar, além de conhecer as condutas necessárias para promover a segurança do paciente.

A busca de conhecimento em farmacovigilância na graduação atende à uma necessidade dos próprios estudantes sobre a necessidade de aquisição de competências nesta área para que seja possível a promoção, prevenção e recuperação da saúde. Além disso, atende também a uma demanda social, uma vez que a morbimortalidade relacionada ao uso de medicamentos é considerada um problema de saúde e impacta negativamente em desfechos clínicos, humanísticos e econômicos, que são passíveis de prevenção.

Assim, para melhorar a segurança do paciente, deve-se primeiramente ter conhecimento sobre as atitudes relacionadas as causas de subnotificação descritos por Inman (1976), denominando-as como “os sete pecados mortais”: 1) complacência; 2) medo de envolver-se em litígio; 3) culpa por ter sido responsável pelo dano observado no paciente; 4) ambição por compilar e publicar série de casos ou benefício financeiro; 5) ignorância de como relatar; 6) insegurança em reportar meras suspeitas de RAM; 7) indiferença, ou seja, falta de interesse, tempo ou outros argumentos relacionados a procrastinação dos relatos de danos causados pelo uso de medicamentos.

Conhecendo as atitudes da subnotificação, deve-se harmonizar com o conhecimento das sete categorias para sensibilizar a notificação dos EAM: 1) Conhecimento de EAM, 2) Incentivo, 3) Métodos de notificação, 4) Intervenção Educativas, 5) Gerenciamento de Risco, 6) Material Educativo e 7) Responsabilidade do Profissional.

Além disso, a tendência de envolver o paciente como sendo corresponsável pela sua própria saúde, também estimula os profissionais de saúde a desenvolverem o conhecimento sobre as categorias que sensibilizam os pacientes a notificar, uma vez que a notificação do paciente complementa aquela realizada pelos profissionais da saúde.

Além de conhecer as barreiras e os facilitadores da notificação, os dados deste estudo demonstraram a necessidade da consolidação do conhecimento, das habilidades e das atitudes na implantação de estratégias, as quais poderiam ser desenvolvidas pelo farmacêutico clínico, para prevenção e educação sobre EA voltados para os profissionais de saúde e principalmente, de acordo com a OMS, voltados para o compartilhamento de risco com a participação do paciente no seu autocuidado.

Desta forma, em relação as atuações efetuadas pelo farmacêutico, os tipos de intervenções para prevenção de eventos adversos observados foram: 1) reconciliação medicamentosa; 2) acompanhamento farmacoterapêutico; 3) revisão da farmacoterapia; 4) avaliação de medicamentos potencialmente inapropriados; 5) discussão com a equipe de saúde; 6) educação do paciente sobre o uso correto de medicamentos; 7) orientação do cuidador; 8) orientação na alta; e 9) acompanhamento após a alta. Estas intervenções múltiplas, juntamente com a utilização de instrumentos clínicos, melhoram o impacto do farmacêutico na saúde de idosos hospitalizados.

A transdisciplinaridade da competência em farmacovigilância visa também a participação do paciente no seu próprio processo de saúde é uma recomendação das agências regulatórias de medicamentos de vários países, a fim aumentar o número de notificações e melhorar a qualidade do relato da notificação, e, conseqüentemente, melhorar a avaliação da qualidade, segurança e efetividade de uma tecnologia de saúde. Estas novas ferramentas online em saúde estão sendo lançadas em paralelo com o progresso tecnológico das empresas permitindo avanço na comunicação direta entre os pacientes e os detentores de registro dos medicamentos.

Estas bases de dados online tradicionais em farmacovigilância são as que demonstram, com mais frequência, a contribuição do paciente na notificação de EAM, apesar dos números de relatos estarem somados com os realizados pelos profissionais da saúde. Aplicativos para celular e a mineração de dados nas mídias sociais para identificar suspeitas de EAM relatadas pelos pacientes também foram estratégias identificadas. No entanto, devem ser complementares ao sistema tradicional de farmacovigilância, em função da dificuldade de imputação donexo causal.

As atitudes dos profissionais de saúde devem ser aperfeiçoadas para contribuir com a segurança do medicamento e com o cuidado do paciente. Esta interprofissionalidade pode elevar a taxa de notificação e conseqüentemente, detectar rapidamente um sinal de reação adversa a medicamento (RAM) para disparar um alerta, a fim de evitar o dano ao maior número de pacientes e promover a segurança dos mesmos.

Além disso, a competência em farmacovigilância, assim como, a mudança de atitude e habilidade geradas nos profissionais de saúde são indicadores mais importantes em farmacovigilância, do que o aumento do número de notificações. No entanto, é imprescindível aumentar o número e a qualidade de notificações de EAM para obter reais indicadores de segurança do paciente, uma vez que existem altos índices de subnotificação. Por isso, este estudo propôs compartilhar a responsabilidade em identificar o risco desta tecnologia de saúde com o detentor de registro dos medicamentos, o profissional de saúde e o paciente.

Por fim, acredita-se que o conhecimento, a atitude e a habilidade, descritos nas Diretrizes Curriculares Nacionais dos cursos de graduação em Farmácia, só podem ser modificados pela formação direcionada aos eventos adversos a medicamentos pós

comercialização, assim espera-se amenizar as causas de subnotificação tornando os futuros profissionais de saúde mais capacitados para desenvolver orientações, ações educativas para orientar e conhecer as condutas necessárias para promover a segurança do paciente.