

# AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, EM ARARAQUARA (SP)

DANILO FUIN DIGNANI<sup>1</sup>  
INDIARA SOLER RÔVERE<sup>2</sup>  
ROBERTA RODRIGUES<sup>3</sup>  
LOURIVAL LARINI<sup>4</sup>

1. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual Paulista – UNESP
2. Farmacêutica Generalista, Centro Universitário de Araraquara – UNIARA.
3. Farmacêutica Generalista, Centro Universitário de Araraquara – UNIARA.
4. Professor Titular Aposentado, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Araraquara, SP.

Autor responsável: D.F.Dagnani. [http://twitter.com/#!/Danilo\\_dig](http://twitter.com/#!/Danilo_dig)

## INTRODUÇÃO

No dia quinze de outubro de 1986, foi criado o Centro de Vigilância Sanitária – CVS. Órgão inserido no plano central de estrutura organizacional da secretaria do estado da saúde de São Paulo, no ato administrativo que instituiu, destacam-se como seus objetivos maiores planejar, coordenar, supervisionar, realizar estudos e propor normas e programas de vigilância sanitária referentes a prestação de serviços de saúde, as etapas da cadeia produtivas até o consumo dos produtos relacionados a saúde e as ações sobre o meio ambiente. Três meses e meio após sua criação a direção do órgão editou a Portaria CVS-2, de 30/01/1987, que cria Grupo de trabalho para elaboração das ações de saúde do trabalhador e, na seqüência, incorporou-se a prática do CVS também o desenvolvimento de ações sobre ambientes e processos de trabalho (Farmacovigilância, 2005).

Estruturando-se em uma instituição que, desde a regulamentação do Serviço Sanitário do Estado, pela lei n 43, de 18/07/1892, de modo crescente, foi propiciando a organização do arcabouço administrativo e a concepção de processos tecnológicos relacionados a proteção da saúde, a partir de 1987 o CVS projetou no seu âmbito de atuação, em articulação com outra instância técnico-administrativas componentes do sistemas estadual de saúde, o desenvolvimento de atividades de controle de risco a saúde direcionadas aos estabelecimentos de assistência e de interesse a saúde, aos produtos relacionados a saúde, as ações sobre o meio ambiente e as ações sobre os ambiente e processos de trabalho (Farmacovigilância, 2005).

As farmácias notificadoras são as farmácias que recebem e notificam as reações adversas e desvios da qualidade de medicamentos, as reações adversas. (ANVISA, 2006).

O Objetivo do Programa é estimular a prática da notificação voluntária por parte do usuário de medicamentos, que poderá procurar as farmácias credenciadas (notificadoras) para relatar eventuais reações não esperadas relacionadas aos medicamentos (ANVISA, 2006).

Toda a reação não esperada que ocorrer quando do uso de determinado medicamento ou qualquer problema existente com o mesmo deve ser informado para que as autoridades competentes possam analisar sua intensidade e incidência a fim de adotar as providências necessárias de forma a garantir a segurança de seu uso e a saúde da população até mesmo a retirada do mercado do medicamento. (ANVISA, 2006).

O Estado de São Paulo foi o pioneiro na capacitação de farmacêuticos, habilitando-os a receberem e notificarem as reações adversas e desvios de qualidade de medicamentos. O programa de Farmácias Notificadoras é uma parceria entre ANVISA, CVS-SP (conselho de vigilância sanitária) e CRF-SP (conselho regional de farmácia – SP), tendo como principal objetivo estimular a prática da notificação voluntária. (CRFSP, 2007).

Quanto a freqüência as reações adversas podem ser classificadas em: a) muito comum, uma freqüência superior a 10%; b) comuns, com uma freqüência de 1 a 10%; c) incomuns, com uma freqüência de 0,1 a 0,9%; d) raras, com uma freqüência de 0,01 a 0,09% e e) muito raras com uma freqüência abaixo de 0,01%. (LARINI, 2007).

As notificações são enviadas por e-mail para o CVS-SP que procederá às análises necessárias para identificação de eventual irregularidade e encaminhará para a ANVISA adotar as providências cabíveis, como emissão de um alerta sobre os cuidados com determinado medicamento ou até mesmo a suspensão de sua produção e retirada do mercado (CRF-SP, 2007).

O programa, inicialmente concentrado na capital do estado de São Paulo, está sendo expandido para o interior. Nesta capacitação os participantes conhecerão os principais problemas relacionados a medicamentos, as estratégias de atendimento farmacêutico, além de estudar e simular casos clínicos de reações adversas e desvios de qualidade (CRFSP, 2007). Após a capacitação, os estabelecimentos recebem o selo "Farmácia Notificadora" e passam a atuar como verdadeiros centros de saúde, com profissionais aptos a registrar as reações adversas provocadas por medicamentos (CRFSP, 2007).

A indústria farmacêutica e as autoridades regulatórias devem sempre estar comprometidas com novas atualizações, a serem feitas da forma mais rápida e completa possível (FONTAINE, 2004).

## MATERIAL E MÉTODOS

Esse trabalho é um estudo baseado em referências bibliográficas e fontes de informações primária, secundária, terciária (idôneas, confiáveis), que consiste em avaliar a eficiência do programa de notificação de efeitos colaterais e adversos de medicamentos em Araraquara (SP).

Foram identificadas as farmácias notificadoras em Araraquara e aplicado um formulário próprio, composto de perguntas, que terão por objetivo verificar a eficiência do programa de notificação.

Os resultados obtidos foram avaliados, comparados às exigências da ANVISA, para verificar se o programa está funcionando na cidade de Araraquara, ou não está funcionando corretamente.

Oito farmácias credenciadas no programa de Notificação, localizadas no município de Araraquara (SP), foram visitadas pelas alunas participantes deste projeto de pesquisa quando foi aplicado ao farmacêutico responsável um questionário contendo as seguintes indagações:

1. Quando iniciou o programa na farmácia?
2. O que é Farmácia Notificadora?
3. Qual o objetivo da Farmácia Notificadora?
4. Como funcionam as notificações?
5. Como participar do programa?
6. Qualquer farmácia pode participar?
7. Como os usuários identificam uma Farmácia Notificadora?
8. Já teve alguma notificação de reações adversas e

desvios de qualidades de medicamentos?

9. Porque é importante notificar suspeitas de reações adversas á medicamentos?

10. O programa esta sendo eficaz? Por quê?

Na tabela 1, indicada na pagina a seguir, estão relacionadas às Farmácias credenciadas no Programa de Notificação.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em maio de 2001, o Brasil foi admitido como o 62º país membro do programa Internacional de Monitorização de medicamentos da organização Mundial da Saúde, pela necessidade de promover a identificação de riscos e de antever ou minimizar as conseqüências de problemas relacionados com produtos farmacêuticos à saúde dos usuários e ela necessidade de ampliação das fontes notificação de casos suspeitos de reações adversas no âmbito das farmácias, por meio da participação de seus responsáveis técnicos, o profissional farmacêutico. Neste contexto, foi estabelecido o Programa das Farmácias Notificadoras, com a finalidade de notificar todo evento adverso com qualquer medicamento, suspeita de reações adversas ao medicamento, falha terapêutica, queixa técnica ou suspeita de desvio de qualidade, especialmente os eventos graves, raros e com medicamentos recém lançados no mercado farmacêutico.

Assim, neste trabalho de Conclusão de Curso procurou-se avaliar o funcionamento do programa de Farmácias Notificadoras, sua importância, eficácia e a adesão do profissional farmacêutico no modelo preconizado pela ANVISA.

Os resultados obtidos estão apresentados nas tabelas 2, 3, 4, 5, e 6. Mostradas a seguir, onde as farmácias notificadoras selecionadas, em números de oito, foram identificadas com cores diferentes, o sigilo das mesmas.

**Tabela 2.** Conhecimento do Sistema de Notificação e seus objetivos

FARMACIAS	RESPOSTAS
AZUL	Não tem conhecimento, pois confundiu farmácia notificadora com assistência farmacêutica.
VERDE	Tem conhecimento.
AMARELA	Tem conhecimento
PRETA	Não tem conhecimento, pois nem sabia que a farmácia que trabalhava era notificadora.
ROXA	Tem conhecimento
LILÁS	Tem conhecimento
MARROM	Tem conhecimento
VERMELHA	Tem conhecimento

Os resultados apresentados na tabela 2 mostram que dois responsáveis desconheciam a participação da farmácia onde exercem sua atividade profissional ao programa de notificação, fato lamentável e que demonstra a formação inadequada desses profissionais nos ensinamentos sobre os ideais da profissão farmacêutica. Esta situação é ainda mais lastimável pela observação das respostas fornecidas quando da indagação se o programa de notificação estava funcionando (vide tabela 3), quando um deles alega não ter disponibilidade de tempo para registrar as notificações do programa, demonstrando seus despreparos para o exercício da atividade profissional farmacêutica e seu desconhecimento nas populações e a aplicação deste estudo a uma terapêutica farmacológica eficaz, e do conceito de que a farmacoepidemiologia está fundamentada na aplicação do raciocínio e métodos epidemiológicos aos estudos dos efeitos, tanto benéficos quanto adversos no uso dos medicamentos numa determinada população. Esta desconsideração ao usuário do medicamento é ainda maior quando um dos entrevistados declara que sua farmácia não divulga o programa de notificação pois o cartaz alusivo ao mesmo “incomodava na parede e foi retirado”.

**Tabela 4.** Já ocorreu Notificação sobre efeitos adversos dos medicamentos?

FARMACIAS	RESPOSTAS
AZUL	Nenhuma.
VERDE	Duas ou três.
AMARELA	Já ocorreu, mas vinda de outras farmácias que não eram notificadoras.
PRETA	Nenhuma.
ROXA	Sim mas não sabia quantas.
LILÁS	Não.
MARROM	Sim.
VERMELHA	Sim, poucas.

Um outro fato desalentador é evidenciado pelos dados apresentados na tabela 6 onde a opinião do responsável técnico sobre o funcionamento do programa de notificação, é mostrada com estas preciosidades: “aprova o programa que contem muitas falhas, pois precisa de muitos ajustes e requer maior disponibilidade dos farmacêuticos”; “pode ser que a população tenha problemas com seus medicamentos consumidos, mas não sabem onde encaminhar”, conforme consta na tabela 5. Nesta mesma tabela, outro responsável técnico declara que a farmácia sob sua responsabilidade

não divulga o programa de notificação, pois não recebeu nenhum material de divulgação, enquanto que na tabela 3 alega que o programa mesmo funcionando tem poucas notificações porque as pessoas ainda têm o receio de notificar e muitas não têm conhecimento do programa. Evidentemente, este profissional desconhece os procedimentos básicos da Assistência Farmacêutica. Ainda, outro farmacêutico alega que “pode ser que a população tenha problemas com seus medicamentos consumidos, mas não sabem onde encaminhar (ver tabela 6)”.

**Tabela 5.** A farmácia divulga a sua condição de notificadora?

FARMACIAS	RESPOSTAS
AZUL	Sim, através do cartaz de farmácia notificadora.
VERDE	Não, pois o cartaz que tinha incomodava na parede e foi retirado.
AMARELA	Não, nunca recebeu material de divulgação.
PRETA	Não.
ROXA	Sim, por cartaz, quadros e folhetins feito pela própria farmácia para divulgação do programa.
LILÁS	Sim, através do selo de identificação
MARROM	Sim, através do selo de identificação
VERMELHA	Não, pois não receberam nenhum material de divulgação

**Tabela 6.** Opinião do responsável técnico sobre o funcionamento do Programa de Notificação.

FARMACIAS	RESPOSTAS
AZUL	O responsável aprova o programa, mas não está participando.
VERDE	O responsável aprova, mas relata que o programa de muitas falhas, pois é um programa novo e precisa de muitos ajustes, e requer maior disponibilidade dos farmacêuticos.
AMARELA	Não, por causa da má divulgação, pode ser que a população tenha problemas com seus medicamentos consumidos, mas não sabem onde encaminhar.
PRETA	Não tem conhecimento.
ROXA	Sim, com certeza.
LILÁS	Sim, porque garante melhor qualidade dos medicamentos.
MARROM	Sim.
VERMELHA	Sim, mas falta maior divulgação do programa, e conhecimento das pessoas.

No Brasil, parecem bastante evidentes os riscos associados ao uso de medicamentos, seja por questões ligadas a auto-medicação, por prescrição ou por dispensação inadequadas, ou pelo desconhecimento do farmacêutico responsável sobre as noções básicas da Assistência Farmacêutica.

## CONCLUSÕES

---

Esperamos que através deste trabalho, possamos ter mostrado a real importância do conhecimento pelo profissional farmacêutico sobre a farmacovigilância e a necessidade de uma atuação maior dos Cursos de Farmácia-Bioquímica no sentido de fornecer aos seus alunos conhecimentos básicos sobre os mecanismo de ação dos fármacos, os seus efeitos colaterais e adversos, sua interações e cuidados especiais. É necessário durante o uso, mostrar aos alunos que a Assistência Farmacêutica compreende a interação direta do profissional farmacêutico com o usuário do medicamento, visando uma farmacoterapia racional para a melhoria da qualidade de vida do indivíduo doente, que deve ser o objeto principal de todos

os esforços do farmacêutico. Acreditamos que o conteúdo programático das disciplinas relacionado à saúde pública deveriam merecer uma atenção maior sobre a farmacoepidemiologia e farmacovigilância.

Pelos resultados obtidos, observa-se que o Programa das Farmácias Notificadoras necessita, por parte da ANVISA, de um suporte assistencial mais efetivo e gerenciador, com uma maior atenção do seu Comitê Assessor, estabelecido pela Resolução nº 40 de 08 de março de 2006. (Diário Oficial da União de 09/03/2006).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. FONTAINE, A. L. *Current Requirements and Emerging Trends for Labelling as a Tool for Communicating Pharmacovigilance Findings*. *Drug Safety* 2004; 27 (8): 579 – 89.
2. LARINI, L. **Toxicologia**, 3ª edição. Editora Manole, São Paulo, 1997.
3. LARINI, L. **Farmácias e Medicamentos**. Artmed Editora, porto Alegre, 425p, 2007.