Farmácia de Ouro: implantação de um centro de informação de medicamentos, com foco em segurança do paciente e farmacovigilância, na região dos Inconfidentes, Minas Gerais

Golden Pharmacy: implementation of a medicines information center, focused on patient safety and pharmacovigilance, in the region of Inconfidentes, Minas Gerais

DUTRA, N.F.[1]; ARAUJO, A.T.[1]; VILAÇA, M.V.[1]; LOPES, Z.P.P.[1]; REYNALDO, J.R.[1]; VIEIRA, I.R.C.[1]; SOUZA, L.L.C.[1]; SANTOS, T.G.[1]; FERREIRA, W.R.[2]; PEDROSO, L.A.[2]; SEBASTIÃO, E.C.O.[3]; NASCIMENTO, R.C.R.M.[3]*

1. Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil.

2. Farmácia Escola, Escola de Farmácia, UFOP, Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil.

3. Departamento de Farmácia, Escola de Farmácia, UFOP, Ouro Preto, Minas Gerais, Brasil.

***Autor correspondente:** Prof.a Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
Departamento de Farmácia, Escola de Farmácia, UFOP | Campus Morro do Cruzeiro s/n, Bauxita, Ouro Preto/MG - CEP 35.400-000
Email: renata.nascimento@ufop.edu.br | Telefone: +55 31 3559-1098

DOI: https://doi.org/10.29327/226760.2.2-1

Recebido em 29/05/2020 ; Aceito em 30/08/2020

RESUMO

Os medicamentos são uma das tecnologias mais utilizadas para a prevenção e tratamento dos problemas de saúde da população. Porém, juntamente com a evolução do arsenal terapêutico, começaram os incidentes relacionados ao uso destes produtos, fazendo-se necessária a criação da farmacovigilância. O presente estudo objetivou descrever o processo de implantação do Farmácia de Ouro, o serviço de farmacovigilância da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto, e avaliar o perfil das notificações de eventos adversos a medicamentos (EAM) e queixas técnicas recebidas no primeiro trimestre de implantação deste serviço. Foi realizado um estudo transversal, descritivo, no período de março/2019 a janeiro/2020. A implantação do serviço foi composta de quatro etapas - constituição da equipe, revisão de literatura, elaboração de fluxograma para coleta de dados e formulário de notificação e divulgação do serviço. Para a análise do perfil das notificações foram consideradas as variáveis: tipo de notificação, notificador, medicamento/produto para a saúde suspeito e motivo da notificação. Durante o período de estudo, foram realizadas quatro atividades de divulgação para profissionais de saúde de Ouro Preto, totalizando 122 participantes. Até janeiro/2020, o Farmácia de Ouro recebeu apenas três notificações, sendo duas de queixa técnica por desvio de qualidade (uma luva de procedimento e um medicamento) e um EAM (reação adversa não registrada em bula). Foi possível observar a importância de realizar atividades de educação continuada e incentivo à notificação por profissionais de saúde e população, para fomentar a notificação espontânea e promover o uso seguro de medicamentos e produtos para a saúde.

Palavras-chave: Farmacovigilância, Notificação, Uso de medicamentos, Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Medicines are one of the most used technologies for the prevention and treatment of the population's health problems. However, with the evolution of the therapeutic arsenal, incidents related to the use of these products began, culminating in the creation of pharmacovigilance. This study aimed to describe the implementation of "Farmácia de Ouro", the pharmacovigilance service at the School of Pharmacyof the Federal University of Ouro Preto, and to evaluate the profile of adverse drug event (ADE) notifications and technical complaints received in the first quarter of its implementation. A

cross-sectional and descriptive study was carried out from March / 2019 to January / 2020. The implementation of the service consisted of four stages - constitution of the team, literature review, preparation of a flowchart for data collection and notification form, and advertisement. The variable used to analyze the profile of the notifications were: type of notification, notifier, medicine/health product suspected and a reason for notification. During the study period, four meetings were carried out with health professionals in Ouro Preto, totaling 122 participants. Until January / 2020, the "Farmácia de Ouro" received only three notifications, two of which were technical complaints about quality deviation (a procedure glove and medicine) and one ADE (adverse reaction not registered in the package leaflet). It was possible to observe the importance of carrying out continuing education activities and encouraging notification by health professionals and the population, to stimulate spontaneous notification and promote the safe use of medicines and health products.

Keywords: Pharmacovigilance, Notification, Drug utilization, Patient Safety.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são utilizados para a prevenção e tratamento dos problemas de saúde desde a antiguidade, mas seu uso está associado a riscos potenciais para a saúde (WHO, 2008). Em 1848, ocorreu o primeiro registro de uma reação adversa a medicamento (RAM), definida como "qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças" (OPAS, 2005). Esse registro de RAM marcou o início institucional da farmacovigilância, a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com o medicamento (ANVISA, 2019a; OPAS, 2010).

Em decorrência da Segunda Guerra Mundial, houve a necessidade de desenvolvimento da indústria farmacêutica, tornando os medicamentos uma das principais tecnologias em saúde (WHO, 2008). Como consequência da democratização do acesso, surgiram incidentes relacionados ao uso destes produtos, com destaque para a tragédia da talidomida, na década de 1960 (DE MELO *et al*., 2006; KAWANO *et al*., 2006; MENDES *et al*., 2008; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A segurança do paciente, entendida como a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado, tem sido considerada atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde em todo o mundo (BRASIL, 2013). A fim de melhorar o perfil de segurança dos medicamentos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou um sistema colaborativo para a coleta internacional de dados sobre a ocorrência ou suspeita de eventos adversos a medicamentos (EAM). O sistema é baseado em centros de farmacovigilância nacionais, que recebem e consolidam notificações realizadas por profissionais de saúde, pacientes e fabricantes (OPAS, 2010).

O principal método para detecção e quantificação dos EAM no período pós-comercialização é a notificação espontânea. Esta é uma importante ferramenta para detectar precocemente e prevenir a possibilidade da ocorrência de morbi-mortalidade relacionada à utilização de medicamentos e caracterizar o seu perfil de segurança (MENDES *et al*., 2008; OPAS, 2011; FARIA, 2017). Entretanto, a subnotificação dos EAM é ainda uma realidade nacional e um dos principais desafios enfrentados pelos sistemas de saúde (HAZELL;SHAKIR, 2006; PEREIRA, 2002; PEZATO et al., 2015; FARIA, 2017; ALVES et al., 2019).

Por meio do monitoramento das notificações de eventos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos, é possível acompanhar o desempenho dos medicamentos disponíveis no mercado e promover ações para minimizar os possíveis danos decorrentes do seu uso (DRESCH, 2006; OPAS, 2011). Apesar das pesquisas sobre a segurança no uso de medicamentos concentrarem-se nos cuidados secundários, devido à alta complexidade dos procedimentos, muitos incidentes têm suas raízes nos cuidados primários em saúde. Entretanto, pesquisas neste campo ainda são incipientes (ROSA et al., 2018).

Neste contexto, o presente trabalho objetivou descrever o processo de implantação do Farmácia de Ouro, serviço de farmacovigilância da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), em Minas Gerais (MG), e avaliar o perfil das notificações de eventos adversos e de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde recebidas no primeiro trimestre de implantação desse serviço. Os resultados contribuirão para o melhor conhecimento científico a respeito da farmacovigilância na atenção primária à saúde (APS) e para a promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

METODOLOGIA

a) Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal e descritivo sobre o processo de implantação do serviço de farmacovigilância na Farmácia Escola da UFOP, em Ouro Preto/MG, no período de março de 2019 a janeiro de 2020. Este serviço é resultante do projeto de extensão denominado "Farmácia de Ouro - Informação sobre medicamentos e farmacovigilância na promoção da qualidade do uso de medicamentos em Ouro Preto, Minas Gerais", aprovado pela Pró-reitoria de Extensão (PROEX) da UFOP e que visa atender à região dos Inconfidentes, abrangendo inicialmente os municípios de Ouro Preto e Mariana.

b) Estratégias de implantação

O processo de implantação foi composto das seguintes etapas: constituição da equipe; revisão e discussões sobre a literatura científica; definição de local e infraestrutura necessária para o serviço; elaboração da logomarca e do instrumento de notificação; divulgação do serviço para estimular a notificação espontânea.

b.1) Equipe

A equipe de trabalho foi constituída por duas docentes da Escola de Farmácia, duas farmacêuticas da Farmácia Escola e discentes do curso de Farmácia da UFOP. Após a constituição da equipe, todos foram devidamente familiarizados com o tema, por meio de grupos de estudo e discussões sobre a literatura científica, em reuniões semanais.

b.2) Infraestrutura para o serviço

Para a execução do projeto foram utilizados os equipamentos e estrutura física da Farmácia Escola da UFOP e recebido apoio da PROEX, por meio de pagamento de bolsa de extensão e fornecimento de materiais de consumo. A impressão de materiais de divulgação foi realizada pela gráfica da UFOP.

b.3) Elaboração do formulário de notificação

Foram realizadas buscas na literatura, utilizando-se as palavras-chaves: farmacovigilância, formulário de notificação, evento adverso, queixa técnica, reação adversa a medicamento, centro de informação de medicamentos. Adicionalmente, foram avaliados os formulários já adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a fim de definir quais eram os itens recomendados pela literatura e os dados considerados obrigatórios para a elaboração de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, de acordo com o sistema nacional de farmacovigilância.

Durante a construção do formulário, foi identificado que a Anvisa, atualmente, adota dois sistemas de

notificação: um para evento adverso (VigiMed) e outro para queixa técnica (Notivisa). Para facilitar a adesão e o registro dos notificadores, foi construído um único formulário para o Farmácia de Ouro, contendo estas duas opções de notificação (evento adverso e queixa técnica) e contemplando todos os dados exigidos pela Anvisa. Adicionalmente, foi elaborado um manual contendo o passo a passo para preencher o Formulário de Notificação, a fim de possibilitar o adequado entendimento dos termos técnicos e uniformizar as orientações.

Para verificar possíveis erros gramaticais, dúvidas de vocabulário e mensurar o tempo médio gasto para o preenchimento do formulário de notificação, realizou-se um teste piloto de preenchimento, que contou com a participação de pessoas externas convidadas, incluindo estudantes, profissionais de saúde e comunidade de Ouro Preto. A versão final do formulário foi aprovada pela equipe em outubro de 2019.

b.4) Divulgação do serviço

Para conferir identidade visual ao serviço, foi criada a logomarca do Farmácia de Ouro. Em decorrência da indisponibilidade de profissional especializado, a arte foi criada pelos próprios bolsistas do projeto, estudantes de Farmácia, por meio do programa Adobe Photoshop cc.

A divulgação do Farmácia de Ouro ocorreu por meio de reuniões com profissionais de saúde de Ouro Preto. Para estes encontros, foi elaborada uma apresentação em *power point* padronizada, contendo informações acerca do tema, como a história da farmacovigilância, a problemática dos eventos adversos nos cuidados em saúde e seu impacto para a saúde pública. Além disso, foram distribuídos folders cujo conteúdo foi elaborado pela equipe do projeto de extensão, com linguagem adaptada pela assessoria de comunicação da PROEX/UFOP.

Além destas estratégias, foi construída uma página *web*, no período de setembro a novembro de 2019. O endereço da página foi definido pelo Núcleo de Tecnologia de Informação (NTI) da UFOP e o conteúdo foi elaborado pela equipe do Farmácia de Ouro, contemplando os seguintes tópicos: quem somos, links úteis, calendário de eventos, galeria de fotos, notícias, publicações e glossário. Também foi criada, pela equipe, uma conta no Instagram, para divulgar temas relevantes e atuais, possibilitando a interatividade entre comunidade e serviço de farmacovigilância.

c) Análise das notificações

Foram analisadas as notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro, no período de 01 de novembro de 2019 a 31 de janeiro de 2020. Os formulários de notificações poderiam ser enviados por e-mail ou entregues como documento físico na Farmácia Escola.

O fluxo para coleta de dados foi construído de forma coletiva e modelou o processo de notificação de eventos adversos, sendo este dividido em quatro partes: Notificador, Farmácia de Ouro, Anvisa e OPAS, utilizando-se o programa Bizagi Modeler versão 3.6. A base de dados para registro das notificações foi construída em planilha no Microsoft Excel®.

A análise do perfil das notificações foi realizada por meio da descrição das variáveis: tipo de notificação (evento adverso ou queixa técnica), notificador (profissional de saúde ou usuário de medicamentos), dados do medicamento/produto para a saúde suspeito (nome, descrição, lote, validade), dados do usuário de medicamentos/produtos para a saúde (sexo, idade), descrição do evento adverso ou queixa técnica e informações adicionais. Os dados foram apresentados como frequências absolutas e relativas, utilizando-se o Microsoft Excel®.

d) Aspectos éticos de análise das notificações

Os procedimentos adotados neste trabalho estão de acordo com os princípios éticos em pesquisa.

A análise das notificações recebidas pela Farmácia Escola compõe o estudo "Perfil de utilização de medicamentos dos usuários da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto", submetido ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Ouro Preto (CEP-UFOP), sob CAAE 15097319.9.0000.5150, e aprovado pelo parecer nº 3.411.727.

RESULTADOS

O Processo de implantação do Farmácia de Ouro

A implantação do serviço de farmacovigilância, na Farmácia Escola da UFOP, iniciou-se por meio da formação da equipe de trabalho. Após definida sua constituição, a equipe realizou uma revisão de literatura acerca do histórico da farmacovigilância (Figura 1) no Brasil e no mundo, com foco principalmente em dados relacionados à legislação e implantação de ações e serviços. Em seguida, foi elaborado o planejamento das atividades (Figura 2), definidos a logomarca do Farmácia de Ouro, o fluxograma para coleta de dados (Figura 3) e o formulário de notificação. Paralelamente, foram elaborados os conteúdos para compor materiais de divulgação do serviço: informações para o site (http://farmaciadeouro.ufop.br), folder (Figura 4) e Instagram (@farmaciadeouro). Foi criado também um e-mail institucional, para recebimento de demandas da comunidade, de notificações em formato eletrônico e outras comunicações necessárias - farmaciadeouro.ef@ufop.edu.br.

No período de julho a novembro de 2019, foram realizadas as primeiras divulgações e capacitação sobre o Farmácia de Ouro (Tabela 1), destinadas a Técnicos de Enfermagem e Agentes Comunitários de Saúde (ACS) do município de Ouro Preto e aos profissionais de saúde do Centro de Saúde da UFOP, totalizando 4 (quatro) intervenções e 122 participantes. As datas foram definidas com as coordenações de cada serviço, ou seja, com a Coordenadora da Atenção Primária do município de Ouro Preto-MG e com o Coordenador do Centro de Saúde da UFOP, conforme disponibilidade de agendas. Os encontros foram compostos por uma apresentação inicial, seguida de palestra utilizando apresentação *power point* padronizada, que continha informações acerca do tema. Adicionalmente, nos encontros com os ACS foram realizadas dinâmicas, gincanas e rodas de conversa. Ao final de cada encontro, foi fornecido material de apoio (Folder + Formulário de Notificação), para fixação do conteúdo e estímulo à notificação voluntária.

Tabela 1- Divulgações e capacitação sobre o Farmácia de Ouro, realizadas no período de julho a novembro de 2019, em Ouro Preto, Minas Gerais

Data/ Período	Público-alvo	Número de Pessoas
19/07/2019	Técnicos de Enfermagem do município de Ouro Preto	12
16/10/2019	Equipe de Enfermagem do Centro de Saúde – UFOP	13
22/10/2019	Médica endocrinologista do Centro de Saúde – UFOP e discentes de medicina – UFOP	8
04 a 08/11/2019	Agentes Comunitários de Saúde do município de Ouro Preto	89

Durante as capacitações, realizaram-se rodas de conversa com os participantes e, por meio dos relatos orais, foi perceptível um baixo conhecimento dos profissionais de saúde de Ouro Preto sobre o que é a farmacovigilância. Muitos relataram não ter ciência de que podem notificar problemas relacionados aos medicamentos e da relevância deste ato ou de como proceder às notificações no caso do surgimento de eventos adversos ou queixas técnicas.

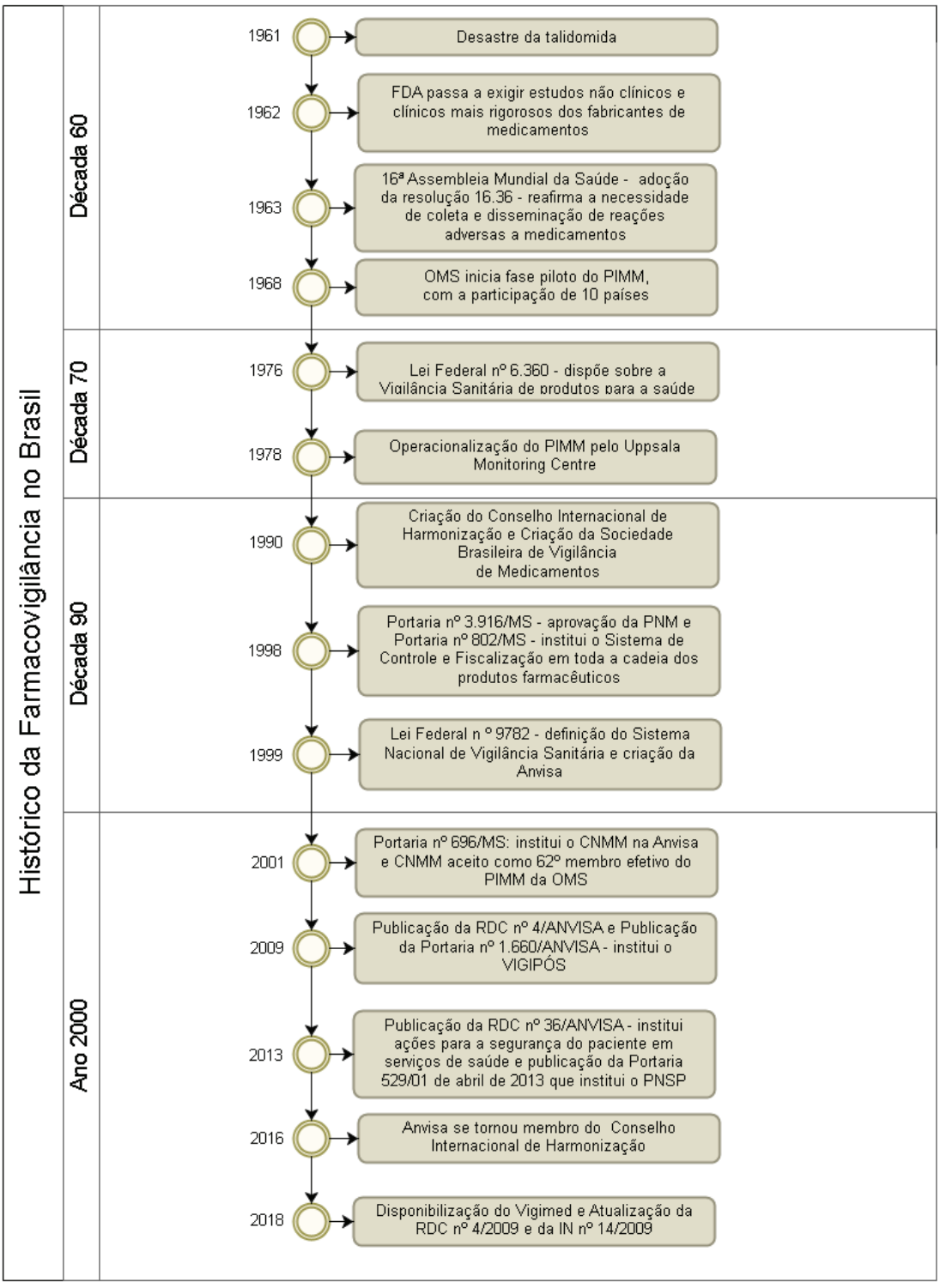

Figura 1- Linha do tempo contendo eventos internacionais e nacionais relacionados à implantação da Farmacovigilância no Brasil.

***ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária; **CNMM:** Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos; **MS:** Ministério da Saúde; **OMS:** Organização Mundial da Saúde; **PIMM:** Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos; **PNM:** Política Nacional de Medicamentos; **PNSP:** Programa Nacional de Segurança do Paciente.

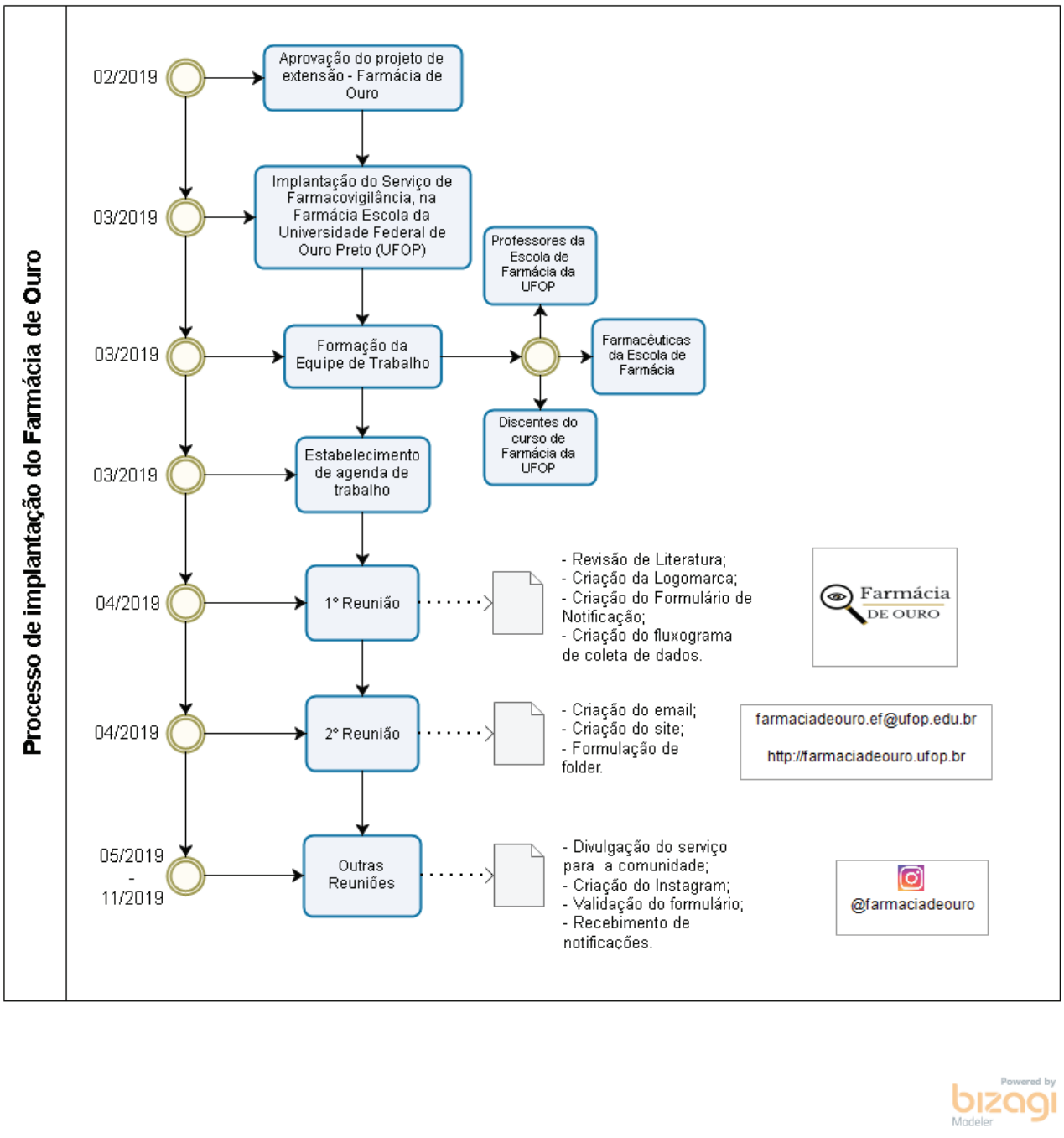

Figura 2- Fluxograma do processo de implantação do Farmácia de Ouro, Ouro Preto-MG, 2020

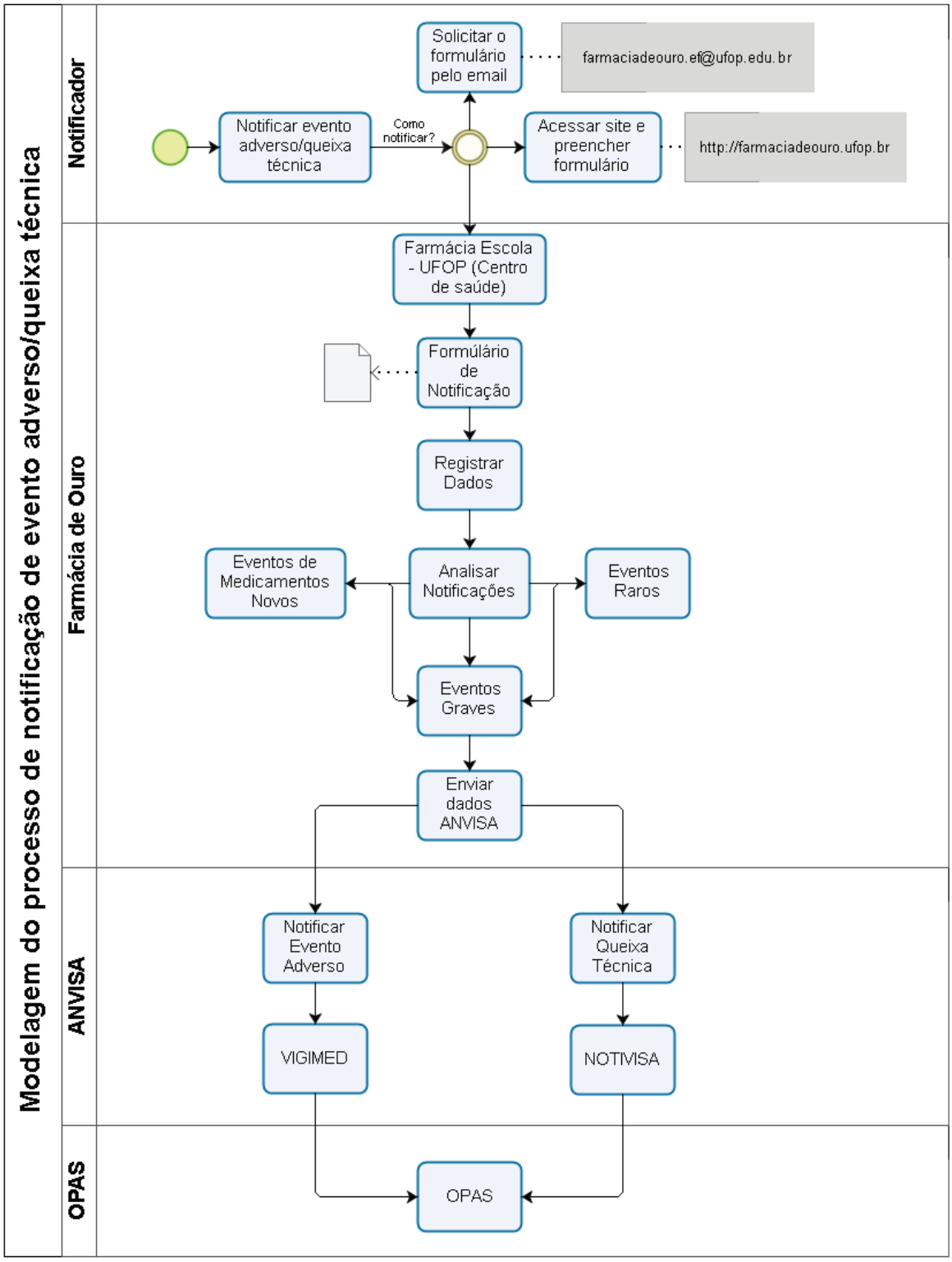

Figura 3- Fluxograma do processo de notificação de evento adverso/queixa técnica a medicamentos e produtos de saúde pelo Farmácia de Ouro, Ouro Preto-MG, 2020.

***ANVISA:** Agência Nacional de VigilânciaSanitária; **OPAS:** OrganizaçãoPanamericana da Saúde.

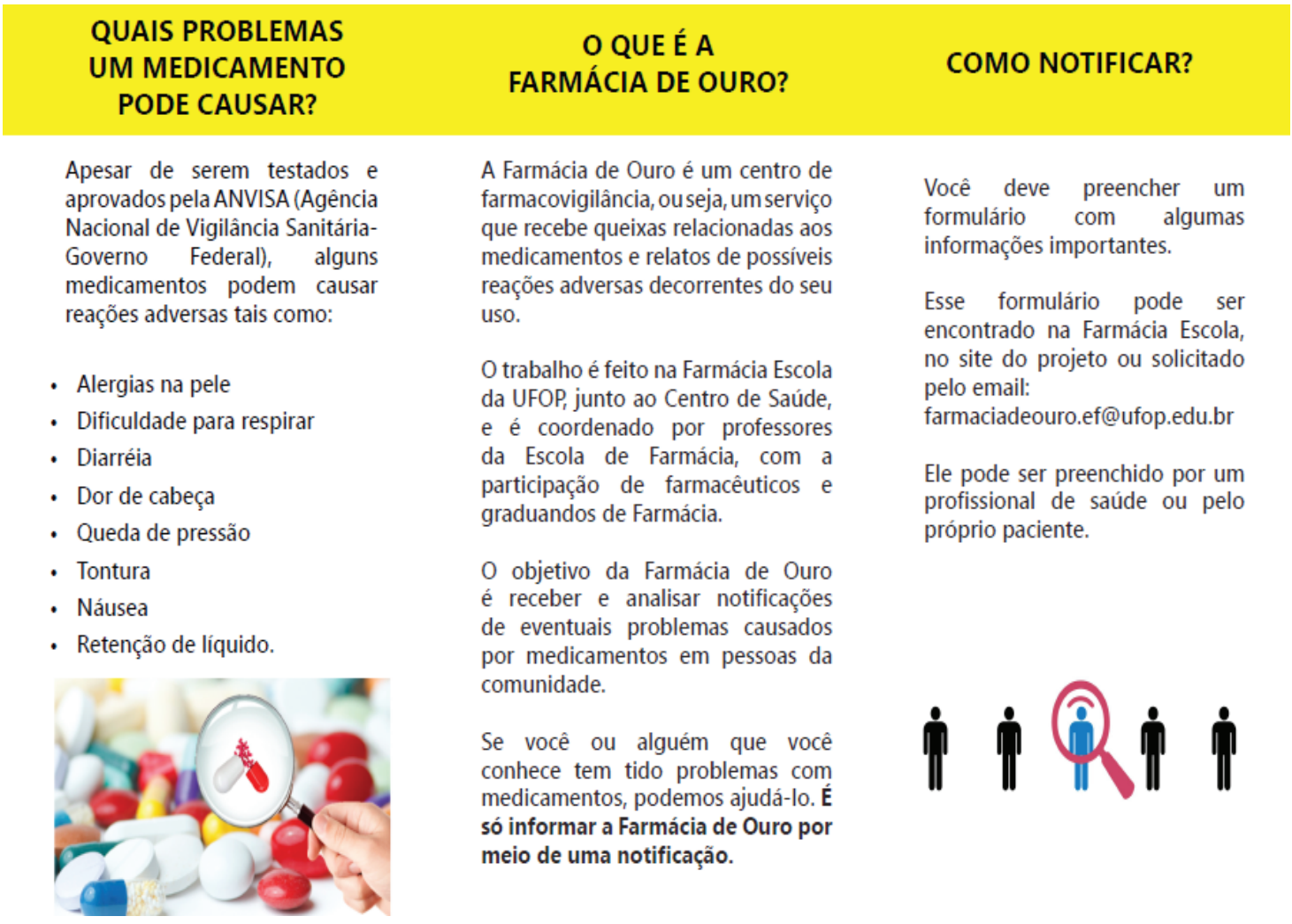

Figura 4 - Folder do projeto Farmácia de Ouro, em formato aberto, Ouro Preto-MG, 2020.

***Observação:** O folder foi impresso em papel A4, frente e verso, contendo 3 dobraduras.

Perfil das notificações recebidas durante os primeiros 90 dias de implantação do serviço

Durante o período de novembro/2019 a janeiro/2020, o Farmácia de Ouro recebeu 3 (três) notificações, sendo duas (66, 7%) queixas técnicas e um (33, 3%) evento adverso a medicamento. Duas notificações foram preenchidas manualmente, utilizando a forma impressa do formulário, uma por enfermeira do Centro de Saúde da UFOP e uma por uma professora da UFOP; ambas participaram das ações de divulgação do projeto. A terceira notificação foi realizada por meio eletrônico, pela página *web* do serviço, sendo preenchida por um paciente (Tabela 2).

Tabela 2- Descrição das notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro durante o período de novembro/2019 a janeiro/2020

Tipo de notificação	Notificador	Data	Produto	Motivo da notificação
Queixa Técnica	Enfermeira do Centro de Saúde da UFOP	07/11/2019	Material médico-hospitalar – Luva cirúrgica estéril	Presença de corpo estranho em luva estéril, sendo que o produto encontrava-se dentro do prazo de validade.
Queixa Técnica	Professora da UFOP	21/11/2019	Medicamento –Oxalato de Escitalopram	Ao abrir a embalagem lacrada do medicamento, não havia blister e bula em seu interior.
Evento Adverso a Medicamento	Paciente	21/01/2020	Medicamento –Oxalato de Escitalopram	Eventos descritos: retardo ejaculatório, sonhos adversos, ilusões e sonolência diurna.

Com relação ao evento adverso notificado, é importante destacar que um dos sintomas relatados (ilusões) não se encontra descrito na bula do fabricante para o medicamento alvo da notificação. Este é um dos critérios priorizados pela Anvisa para a notificação ao sistema nacional de farmacovigilância.

Ao receber cada uma das notificações, a equipe preencheu o protocolo de recebimento da notificação e o entregou ao notificador, na forma impressa ou eletrônica. Utilizou-se o fluxograma do processo de notificação de evento adverso/queixa técnica a medicamentos e produtos de saúde (Figura 3) para registro no banco de dados, análise e envio ao órgão regulador.

DISCUSSÃO

O Farmácia de Ouro é o primeiro Centro de Informação de Medicamentos (CIM), com foco em farmacovigilância, implantado na região dos Inconfidentes, em Minas Gerais. Isso aponta para a ausência de uma cultura de segurança do paciente nesta região. Coêlho (1998) descreve que a Farmacovigilância pode ser um importante instrumento para a promoção de uma mudança cultural que fomente uma percepção mais cuidadosa dos profissionais de saúde e da população em geral, em relação ao uso de medicamentos. Consoante a esse fato, o Farmácia de Ouro possui como uma de suas finalidades a promoção do conhecimento e mudanças das atitudes dos profissionais de saúde e da população, por meio de ações que estimulem a notificação espontânea e contornem a subnotificação.

A notificação espontânea é o método mais utilizado pela farmacovigilância, sendo simples, eficaz e de baixo custo. Porém, a subnotificação é uma realidade nacional que limita e pode retardar a tomada de decisões dos serviços de farmacovigilância (ALVES *et al.* 2019; ANVISA, 2019b). Tandon *et al.* (2015) descreveram algumas atitudes comuns que podem justificar a subnotificação, como: medo de processo litigioso, indiferença, insegurança, excesso de trabalho e complacência. Mascarenhas *et al.* (2019) pontuaram que a falta de conhecimento e de informação sobre o processo de notificação e de quais EAMs são notificáveis podem resultar em subnotificação. Assim, as principais causas da subnotificação estão correlacionadas a fatores que podem ser contornados, como a falta de conhecimento e as atitudes dos profissionais de saúde (VARALLO*et al.* 2014; ANVISA, 2019b).

O baixo conhecimento dos profissionais de saúde sobre farmacovigilância, observado durante as reuniões de equipe, corrobora os achados de Abjaude *et al.* (2013), que evidenciaram desconhecimento do tema pela maioria dos profissionais de saúde de Alfenas – MG. Importante destacar que durante a divulgação do Farmácia de Ouro, os profissionais de saúde demonstraram interesse em aprender ou aprimorar os seus conhecimentos sobre farmacovigilância e a importância do seu papel para a segurança do paciente.

Pezato e Cesaretti (2015) constataram um aumento expressivo de notificações (+387, 5%) após o treinamento de profissionais de saúde sobre farmacovigilância, em um hospital privado. As intervenções educativas podem aumentar o número e a relevância das notificações espontâneas, assim como a qualidade destas, também na atenção ambulatorial, sendo necessário o estabelecimento de uma periodicidade de sensibilização (RIBEIRO-VAZ *et al*., 2010; AVONG *et al*., 2018). Salienta-se a importância de um processo de educação permanente e regular para os profissionais de saúde, com foco no estímulo à notificação, além de atividades destinadas à população, a fim de melhorar o conhecimento sobre o tema e fomentar a notificação espontânea.

No Brasil, a maior parte dos serviços de farmacovigilância encontra-se nos hospitais sentinelas ou em hospitais que pertencem a programas de certificação de qualidade (CAPUCHO, 2008). Na atenção primária à saúde, existem poucas pesquisas em relação à segurança do paciente, logo, poucos são os dados (ROSA *et a*l., 2018). Neste sentido, a implantação do Farmácia de Ouro é uma estratégia para gerar dados de incidentes que ocorrem neste nível de atenção e tem potencial para contribuir com a melhoria da segurança do paciente e da qualidade do cuidado no âmbito da APS. Diferentes estratégias estão sendo utilizadas para aumentar o índice de notificações e fortalecer este serviço, como: criação de e-mail, site e conta no Instagram, próprios do serviço, para disseminação de informações sobre medicamentos; comunicação do recebimento da notificação; e realização de um *feedback* aos notificadores.

As primeiras notificações recebidas pelo Farmácia de Ouro evidenciaram que os profissionais de saúde e a população estão em constante contato com produtos que podem trazer riscos à saúde ou apresentar qualidade insatisfatória, reforçando a importância de se realizar o acompanhamento dos produtos no mercado. Em 2017, a OMS lançou o terceiro Desafio Global com o tema "Uso Seguro de Medicamentos" (em inglês, "*Medication without harm*"). A meta é reduzir em 50% os danos graves associados ao uso de medicamentos, no prazo de cinco anos, desenvolvendo sistemas de saúde mais seguros e eficientes em cada etapa do processo: prescrição, distribuição, administração, monitoramento e uso dos medicamentos. Para alcançar essa meta, um dos objetivos específicos definidos pela OMS é a avaliação dos danos evitáveis e fortalecimento dos sistemas de monitoramento. O rastreamento e a detecção de problemas relacionados aos medicamentos são fundamentais para subsidiar a elaboração de um plano de ação para tornar os cuidados em saúde mais seguros, considerando a realidade local (WHO, 2017).

A divulgação do Farmácia de Ouro teve como público-alvo inicial os profissionais de saúde. Pretende-se expandir as informações e a relevância acerca da farmacovigilância para toda a comunidade de Ouro Preto e região dos Inconfidentes, a fim de fortalecer o serviço e elevar o número de notificações. O contínuo incentivo às notificações pode alterar a cultura de segurança dos profissionais de saúde e da população, além de possibilitar a construção de uma base de dados robusta e a geração de informações para aperfeiçoar os cuidados em saúde.

A baixa incidência de notificações nos primeiros meses de implantação do serviço de farmacovigilância limitou a adequada análise do perfil das notificações. Adicionalmente, por se tratar de um estudo transversal, não foi possível estabelecer uma relação de causalidade entre as notificações e os desfechos em saúde. Apesar das limitações, trata-se da implantação do primeiro centro de farmacovigilância da região dos Inconfidentes, com grande potencial para impactar na qualidade do uso de medicamentos. A partir dos dados avaliados pelo serviço, será possível fornecer subsídios para melhorar a qualidade dos produtos de saúde disponíveis no mercado e contribuir para o uso racional e seguro de medicamentos pela população.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de implementação do Farmácia de Ouro possibilitou a percepção de um baixo conhecimento dos profissionais de saúde de Ouro Preto– MG sobre a farmacovigilância. Assim, atividades de educação continuada, juntamente com outras estratégias de estímulo, tais como produção e divulgação de material educativo, *website* e *feedback* individual, que foram construídas pelo serviço, devem ser oferecidas, regularmente, para garantir um melhor conhecimento destes profissionais acerca do tema e da sua importância. Estas ações podem tornar os profissionais de saúde e a população mais motivados, seguros e capazes de notificar, com consequente fortalecimento do Farmácia de Ouro e aumento da taxa de notificação espontânea de queixas técnicas e eventos adversos, contornando a subnotificação.

Os dados gerados pelo serviço poderão ser objeto de estudos para avaliar o perfil de eventos adversos que acontecem na APS da região de Ouro Preto, uma vez que existem poucas pesquisas sobre a segurança do paciente neste nível de atenção. Destaca-se que as notificações constituem uma das principais estratégias para amenizar falhas que ocorrem na prática assistencial, sendo um importante instrumento para monitorar a qualidade dos produtos comercializados no país.

Por meio da produção e disseminação de informações, o Farmácia de Ouro irá colaborar com o fortalecimento do banco de dados nacional em farmacovigilância e com a melhoria da qualidade dos medicamentos e produtos em saúde comercializados no país. Consequentemente, contribuirá para a efetividade de políticas públicas que objetivam a promoção do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABJAUDE, S.A.R.; ZANETTI, A.C.B.; MARQUES, L.A.M.; RASCADO, R.R. Omission in reporting: result of ignorance in pharmacovigilance. **Rev. Univ. Vale do Rio Verde**, v. 10, n. 1, p. 267-276, 2013.

ALVES, M.F.T; CARVALHO, D.S.; ALBUQUERQUE, G.S.C. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 24, n. 8, p. 2895-2908, ago. 2019. Disponível em <http: //www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000802895&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 30 ago. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2019a. Reações adversas a medicamentos. Disponível em: <http: //portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894427/Rea%C3%A7%C3%B5es+Adversas+a+Medicamentos/1041b8af-9cde-4e94-8f5c-9a5fe95f804d>. Acesso em: 16 de outubro de 2019.

ANVISA, 2019b. Boletim de Farmacovigilância – Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Disponível em: <http: //portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+07/c179fb08-f29a-41ee-889d-f53dcd0f58de>. Acesso em: 01 de novembro de 2019.

AVONG, Y.K.; JATAU, B.; GURUMNAAN, R.; DANAT, N.; OKUMA, J. et al. Addressing the under-reporting of adverse drug reactions in public health programs controlling HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria: A prospective cohort study. **PLOS ONE** 13 (8): e0200810, 2018.

CAPUCHO, H.C. Farmacovigilância Hospitalar. Processos Investigativos em Farmacovigilância. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, v. 67, p. 1-12, 2008.

COÊLHO, H. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cad. Saúde Pública**, 14 (4): 871-875, out-dez, 1998.

DE MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S.A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev. Bras. Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 4, p. 475-485, 2006.

DRESCH, C.A. Farmacovigilância e a atenção primária à saúde: diálogo possível e necessário. **Rev APS**, v. 9, n. 1, p. 73-82, 2006.

FARIA, J.M.G. Evolução da notificação espontânea pelos farmacêuticos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, 2017. Tese de Doutorado. Disponível em: < https: // bdigital.ufp.pt/handle/10284/6105>. Acesso em: 15 de maio de 2019.

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

KAWANO, D.F.; PEREIRA, L.R.L.; UETA, J.M.; DE FREITAS, O. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los?. **Rev. Bras. Ciências Farmacêuticas**, v. 42, n. 4, p. 487-495, 2006.

MARCHON, S.G.; MENDES JUNIOR, W.V.; PAVÃO, A.L.B. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. **Cad. Saude Publica**. 2015;31: 2313-30.

MASCARENHAS, F.A.D.S.; ANDERS, J.C.; GELBCKE, F.L.; LANZONI, G.M.D.M.; ILHA, P. Facilidades e dificuldades dos profissionais de saúde frente ao processo de notificação de eventos adversos. **Texto e contexto-Enfermagem**, v.28, 2019.

MENDES, M.C.P; PINHEIRO, R. O.; AVELAR, K. E. S.; TEIXEIRA, J. L.; SILVA, G. D. História da farmacovigilância no Brasil. **Rev Bras Farm**, v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.MINISTÉRIO DA SAÚDE. Talidomida – Orientação para o uso controlado, 2014. Disponível em: <http: //bvsms.saude.gov.br/ bvs/publicacoes/talidomida_orientacao_para_uso_ controlado.p df>. Acesso em: 02 de agosto de 2019.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2011. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Disponível em: < http: //apps.who.int/ medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2019.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde, 2010. A importância da Farmacovigilância. Disponível em: < https: //www.paho.org/bra/index. php?option=com_docman&view=document&category_ slug=medicamentos-tecnologia-e-pesquisa-075&alias=745-a-importancia-dafarmacovigilancia-5&Itemid=965>. Acesso em: 15 de novembro de 2019.

OPAS, 2005. Segurança dos Medicamentos. Disponível em: <https: //www.paho.org/bra/index.php?option=com_ docman&view=document&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&alias=787-seguranca-dos-medicamentos-um-guia-para-detectar-e-notificar-reacoes-adversas-a-medicamentos-7&Itemid=965>. Acesso em: 24 de janeiro de 2020.

PEREIRA, J.G. Reações adversas a medicamentos. **Fármaco**, v. 2, n. 4, p. 6-7, 2002.

PEZATO, T.P.J.;CESARETTI, M.L.R. Farmacovigilância hospitalar: importância do treinamento de profissionais na potencialização de suas ações.**Rev. Fac. Ciênc. Méd**., v. 17, n. 3, p. 135 - 139, 2015.

ROQUE, K.E.; MELO, E.C.P. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Esc. Anna Nery**, v. 16, n. 1, p. 121-127, 2012.

ROSA, M.B.; CANDIDO, R.C.F.; NASCIMENTO, R.C.R.M. O uso seguro de medicamentos no Brasil. **Revista Consensus**. Conselho Nacional dos Secretários de Sáude (CONASS): Brasília, Ano VIII | Número 26 | Janeiro, Fevereiro e Março de 2018. 36-45p. Disponível em: <http: //www.conass.org. br/biblioteca/pdf/ revistaconsensus_26.pdf>. Acesso em: 02 de fevereiro de 2020.

RIBEIRO-VAZ, I.; HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; FIGUEIRAS, A. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. **Rev. Saúde Pública**, v. 45, p. 129-135, 2010.

TANDON, V. R.; MAHAJAN, V.; KHAJURIA, V.; GILLANI, Z. Under-reporting of adverse drug reactions: A challenge for pharmacovigilance in India. **Indian J.Pharmacology**, v. 47, n. 1, p. 65, 2015.

VARALLO, F.R.; GUIMARAES, S.O.P.; ABJAUDE, S.A.R.; MASTROIANNI, P.C.Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. **Rev. Esc. Enferm.** USP, São Paulo , v. 48, n. 4, p. 739-747, Aug. 2014.Disponível em: <http: //www. scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342014000400739&lng=en&nrm=iso>.Acessoem 20 de fevereiro de 2020.

WHO. World Health Organization. 2008. World Alliance for Patient Safety, The Research Priority Setting Working Group.

Summary of The Evidence on Patient Safety: implications for research. Disponível em: < https: //apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf;jsessionid =DCB8B0D02AD9B4363C0C098287C88F80?sequence=1 >. Acesso em: 16 de maio de 2019.

WHO. Medication without harm: WHO's Third global patient safety challenge. 2017. [Internet]. Disponível em: http: //www.who. int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/. Acesso em: 20 de maio de 2019.

AGRADECIMENTOS E FINANCIAMENTO INSTITUCIONAL

À Pro-Reitoria de Extensão (PROEX) e à Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), pelo apoio institucional e financeiro para implantação do Farmácia de Ouro.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Nada a declarar.